



PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2022 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 28 Luglio 2022*

PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2022 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

<i>PREMESSA</i>	<i>3</i>
<i>ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA</i>	<i>5</i>
<i>ATTIVITÀ DELL'AIFA NELL'ANNO 2021: UN BREVE SOMMARIO</i>	<i>8</i>
<i>IL PIANO PER L'ANNO 2022.....</i>	<i>11</i>
<i>PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE</i>	<i>25</i>

APPENDICE

SOSTENIBILITÀ E POLITICHE RELATIVE ALLA SPESA FARMACEUTICA

PREMESSA

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo e il ruolo dell'AIFA nella cura della *governance* farmaceutica è centrale.

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche: tali attività vengono svolte con il fondamentale supporto di due commissioni consultive di elevata professionalità, la Commissione Tecnico-Scientifica ("CTS") e il Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR").

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto la direzione e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Il presente documento ("Piano") espone le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *h*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con legge 24 novembre 2003, n. 326: tali linee d'indirizzo sono state individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia ("DG"), nel contesto della più ampia programmazione operativa e organizzativa relativa al periodo 2022-2024.

La definizione del Piano è avvenuta, in primo luogo, sulla base di un proficuo e continuo confronto con il MinSal e la Conferenza Stato-Regioni ("Conferenza"), tenuto conto degli obiettivi istituzionali assegnati all'Agenzia mediante la Direttiva generale del Ministro all'AIFA pervenuta il 22 settembre 2021 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

Con specifico riferimento all'ambito UE, va rilevato come a seguito della *Pharmaceutical Strategy for Europe* lanciata nel novembre 2020 dalla Commissione sia stato avviato un ampio processo di revisione del diritto farmaceutico dell'Unione, comprensivo di un confronto con i principali portatori d'interessi sulla base di

Piano di attività per l'anno 2022

un'apposita consultazione pubblica¹, e che, tanto più quando si tenga conto della prossima messa in opera di fondamentali riforme già da tempo definite (es. in materia di sperimentazioni cliniche) o di recentissima definizione (es. la regolazione UE dell'Health Technology Assessment²), dovrà trovare l'Agenzia pronta a svolgere la sua parte sia nell'adeguamento delle attività in ambito nazionale che nel sostegno al concerto internazionale.

Proprio in ragione di tale ambizioso orizzonte, viene ribadita la necessità di procedere a una riorganizzazione della struttura tecnica dell'AIFA, secondo quanto si avrà modo di richiamare più in dettaglio nelle pagine seguenti.

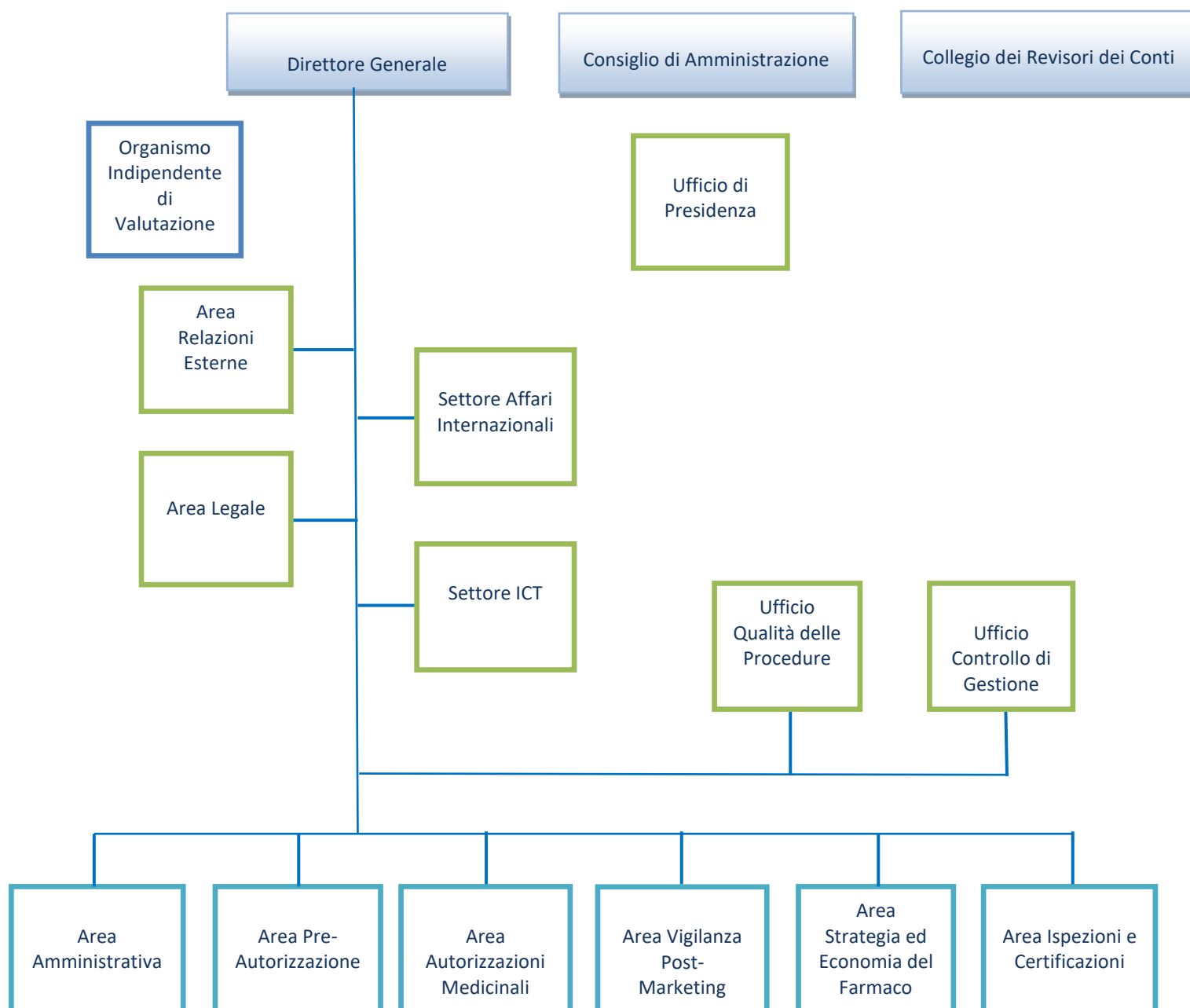
¹ Cfr. Commissione UE, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, COM(2020) 761 final, Bruxelles, 25 novembre 2020 (https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_it); Commissione UE, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*, COM(2020) 724 final, Bruxelles, 11 novembre 2020 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724&from=EN>). Sulla consultazione pubblica v. il documento *Revision of the EU general pharmaceuticals legislation* (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en).

² Cfr. il comunicato stampa della Commissione UE, *Health Technology Assessment: Commission welcomes the adoption of new rules to improve access to innovative technologies*, 13 dicembre 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_6771).

ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

In base al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, l'AIFA è attualmente strutturata in 6 Aree gestionali e una serie di strutture trasversali di supporto, quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

Di seguito viene riportato l'organigramma aggiornato dell'Agenzia, tratto dal sito istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/organizzazione1>).



Piano di attività per l'anno 2022

In ogni Area sono incardinate più Strutture e per ciascuna di esse un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività. Le Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia sono:

Area Strategia Ed Economia Del Farmaco (ASEF)

L'area si occupa di strategie e politiche economiche dei farmaci. In particolare, l'ASEF coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS e CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di *governance* e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto OsMed e degli HTA report; coordina le attività di *scientific advice* e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal.

Area Autorizzazione Medicinali (AAM)

L'area si occupa del processo registrativo e autorizzativo dei medicinali. In particolare, l'AAM si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per le attività di competenza dell'area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'area; coordina le attività di competenza dell'area a supporto della CTS.

Area Pre-Autorizzazione – ricerca, sperimentazione clinica e usi *off-label* (APA)

L'area si occupa dei processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e dei controlli pre-autorizzativi sui farmaci sperimentali, sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci. In particolare, l'APA fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'AIFA e le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa dei processi tecnici di valutazione delle sperimentazioni cliniche, della normazione, delle linee guida e del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione

Piano di attività per l'anno 2022

del portale dell'AIFA sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label* incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)

L'area si occupa della vigilanza sui farmaci in commercio. In particolare, l'AVPM svolge attività di coordinamento nell'ambito della vigilanza post-marketing; partecipa ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio UE inerenti la farmacovigilanza; coordina il gruppo di supporto per la farmacovigilanza; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Area Ispezioni e certificazioni (AISP)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient*, "API") e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce le attività ispettive relative a GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*), GVP (*Good Pharmacovigilance Practice*), nonché alle certificazioni delle officine produzione medicinali e API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa**, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA, inoltre, è supportata dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali, composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

Commissione Tecnico Scientifica ("CTS"), che valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR"), che svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

ATTIVITÀ DELL'AIFA NELL'ANNO 2021: UN BREVE SOMMARIO

Anche nel corso del 2021 l'emergenza pandemica ha determinato una straordinaria pressione organizzativa sulle strutture SSN/SSR, con la necessità di fare fronte a una gestione (anche) farmacologica di un'emergenza di salute pubblica che, per quanto attiene l'AIFA, ha richiesto una riconsiderazione delle proprie attività ordinarie volte al perseguimento dei suoi obiettivi istituzionali. Tale riconsiderazione ha interessato le modalità operative di tutti i diversi stadi del percorso di approvazione e controllo dei farmaci, con specifico riferimento a farmaci anti-Covid19 quali vaccini – sia per la loro approvazione iniziale che per le successive attività di modifica delle popolazioni di riferimento, fasce d'età e adozione di dosi-booster – e anticorpi monoclonali, la cui introduzione in Italia è spesso avvenuta con modalità straordinarie, sulla base delle previsioni speciali di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, con la necessità di appositi interventi sia delle strutture operative che della CTS³.

In simili frangenti emergenziali, le attività di farmacovigilanza hanno assunto una rilevanza ancora più significativa di quanto riconosciuto in tempi ordinari: per questa ragione, in vista di un rafforzamento del sistema di farmacovigilanza, nell'ambito della convenzione con l'Istituto Superiore di Sanità ("ISS") sono stati commissionati 3 studi su popolazioni speciali e su specifici effetti indesiderati (soggetti in dialisi, pazienti delle RSA, miocarditi e vaccini), i cui risultati sono attesi a breve. Vale inoltre sottolineare come, a valle delle attività di farmacovigilanza, costante sia stata l'attenzione dell'AIFA alla corretta diffusione sui dati e le informazioni relative ai farmaci anti-pandemici e in primo luogo ai vaccini, tenuto conto della sensibilità del tema, con un notevole e continuato sforzo divulgativo rivolto al pubblico anche al fine di escludere la circolazione di *fake news*⁴.

Nella medesima prospettiva, ma per di più con un impatto scientifico atteso di portata internazionale, si ricorda l'iniziativa di AIFA di un apposito bando di ricerca indipendente per il finanziamento di 4 studi clinici randomizzati (per un totale di quasi 2,8 milioni di euro) al fine di acquisire nuove evidenze sull'efficacia degli anticorpi monoclonali nella cura dei pazienti affetti da COVID-19 in fase precoce di malattia, non ospedalizzati e che presentino o meno fattori di rischio che possano aggravare la prognosi⁵. La complessità di tali studi, di tipo adattativo, e soprattutto la necessità per gli stessi di adottare emendamenti sostanziali a fronte dell'evoluzione

³ A titolo d'esempio, v. il D.M. 6 febbraio 2021, *Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19*.

⁴ V. il *Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19*, giunto alla nona edizione in un anno (<https://www.aifa.gov.it/-/nono-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>). Più in generale sull'impegno informativo di AIFA nella corretta diffusione di informazioni relative ai farmaci anti-Covid19 v. i comunicati stampa n. 659 del 20 agosto 2021, *AIFA smentisce fake news: le autorizzazioni dei vaccini anti-COVID restano valide* (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-smentisce-fake-news-le-autorizzazioni-dei-vaccini-anti-covid-restano-valide>), e n. 635 del 14 marzo 2021 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_635.pdf).

⁵ Cfr. comunicato stampa n. 645 del 20 maggio 2021 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_645.pdf).

Piano di attività per l'anno 2022

del quadro epidemiologico, ha portato a un avvio degli stessi solo nelle ultime settimane, con risultati attesi entro la prima metà dell'anno 2022.

Come per l'anno 2020 è rimasta pressante l'esigenza per l'Agenzia la necessità di raccordarsi in maniera continuata e dinamica con altre istituzioni a livello tanto nazionale che internazionale – a partire dalla European Medicines Agency (“EMA”) – per una varietà di questioni anche di tipo farmaco-economico, compreso lo sviluppo a livello sovranazionale di inedite modalità di negoziazione e approvvigionamento congiunto (*joint procurement*) di farmaci ritenuti essenziali, in quest'ultimo caso di concerto con le strutture competenti del Ministero e del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 (“Commissario”). Sempre sul versante internazionale delle attività, vanno ricordate le complesse attività svolte dall'Agenzia nel corso dell'anno a supporto del Ministero per il miglior esito sia del Global Health Summit che del G20-Salute, tenutisi a Roma rispettivamente nel maggio e settembre 2021.

Sempre con riferimento alle attività di supporto e complemento al Ministero, va pure ricordato l'ampio coinvolgimento della Direzione Generale nella definizione di componenti di rilievo della parte farmaceutica del nuovo Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), sia in vista della sua approvazione nell'aprile 2021 che delle successive attività operative, così come nella ripresa di piani e programmi preesistenti che l'emergenza pandemica aveva temporaneamente rallentato (es. progetto CAR-T Italia).

Nel contesto di tale scenario emergenziale, AIFA ha comunque consolidato e ulteriormente sviluppato le sue linee operative ordinarie, funzionali al buon funzionamento ed equilibrio economico del SSN. Secondo i dati aggiornati al dicembre 2021, sono state emesse oltre 1000 determinazioni con le quali sono state ammesse o mantenute ca. 600 specialità medicinali in fascia A e H, ca. 280 in fascia C e ca. 110 in fascia Cnn: determinazioni, va ricordato, mantenute tutte disponibili e periodicamente aggiornate sul sito AIFA. Sono state inoltre adottate apposite note di appropriatezza per i farmaci NAO, BPCO e per il diabete, col contestuale avvio di appositi percorsi di rinegoziazione dei prezzi che hanno assicurato ampi vantaggi economici al SSN.

Va inoltre ricordato l'ampio supporto fornito a SSN e SSR, con attività specifiche dedicate a Regioni in piano di rientro, facendo a tal fine perno sull'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (“OsMed”), le cui attività consentono l'adozione di decisioni informate di politica farmaceutica ai fini di razionalizzazione della spesa con un livello di dettaglio particolarmente fine⁶.

⁶ Cfr. AIFA, *L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2020*, 23 luglio 2021 (<https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-nazionale-osmed-2020-sull-uso-dei-farmaci-in-italia>); *Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci*, 15 settembre 2021 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Atlante_disuguaglianze_sociali_uso_farmaci_2021.pdf); *L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia. Rapporto Nazionale*, 13 ottobre 2021 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1577699/OsMed_Farmaci_anziani_13.10.2021.pdf).

Piano di attività per l'anno 2022

Sempre nel corso dell'anno 2021 è stata avviata un'apposita piattaforma elettronica per l'applicazione delle nuove modalità di negoziazione dei prezzi delle specialità medicinali e loro rimborso da parte del SSN ai sensi del D.M. 2 agosto 2019, entrato in vigore nell'agosto 2020, dalla cui applicazione è attesa una più efficace gestione delle relative pratiche.

Ancora, sono state adottate decisioni complesse di revisione di attività dell'Agenzia, quali l'adozione di nuovi criteri di accesso al c.d. Fondo AIFA 5% (D.L. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003, successivamente integrato dalla Legge 10 novembre 2021 n. 175 sulla cura delle malattie rare) e relative procedure operative⁷, o ancora la definizione di modalità di approvazione semplificata delle importazioni parallele di farmaci⁸, dalla cui concreta messa in opera è immediatamente conseguito un notevole aumento di tali opportunità di risparmio nell'acquisto di farmaci.

Ampie quanto mirate sono inoltre state nel corso dell'anno le attività di coordinamento dell'Agenzia con altre istituzioni e organismi rappresentativi del settore medico-farmaceutico, come esemplificato dalla stipula di un nuovo accordo-quadro di collaborazione con l'Agenzia Industrie Difesa (AID) al fine di incrementare in modo sinergico le attività in ambito farmaceutico, nonché la costituzione di un apposito tavolo tecnico con FNOMCeO su politiche del farmaco per medici e odontoiatri⁹.

In una prospettiva di medio-lungo periodo, la DG di AIFA ha proseguito il riesame della struttura organizzativa dell'Agenzia avviato nel 2020 al fine di adottare una più efficiente organizzazione della tecno-struttura dell'Agenzia, instaurando a tal proposito un prolungato confronto col Ministero da cui è dipesa prima la previsione di una proroga fino al 28 febbraio 2022 delle due attuali commissioni tecniche CTS e CPR nella prospettiva di una loro unificazione in una nuova commissione unica, e da ultimo la costituzione di un apposito tavolo interministeriale, riunitosi per la prima volta il 2 dicembre u.s.

⁷ Cfr. comunicato stampa n. 673 del 30 novembre 2021 e documenti allegati (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-riapre-l-accesso-al-fondo-5>).

⁸ Cfr. comunicato stampa n. 639 del 2021 e documenti allegati (<https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata>).

⁹ Cfr. comunicato stampa n. 675 del 2 dicembre 2021 (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-agenzia-industrie-difesa-accordo-quadro>); notizia del 14 giugno 2021 (<https://www.aifa.gov.it/-/insediato-tavolo-tecnico-fnomceo-aifa-su-politiche-del-farmaco-per-medici-e-odontoiatri>).

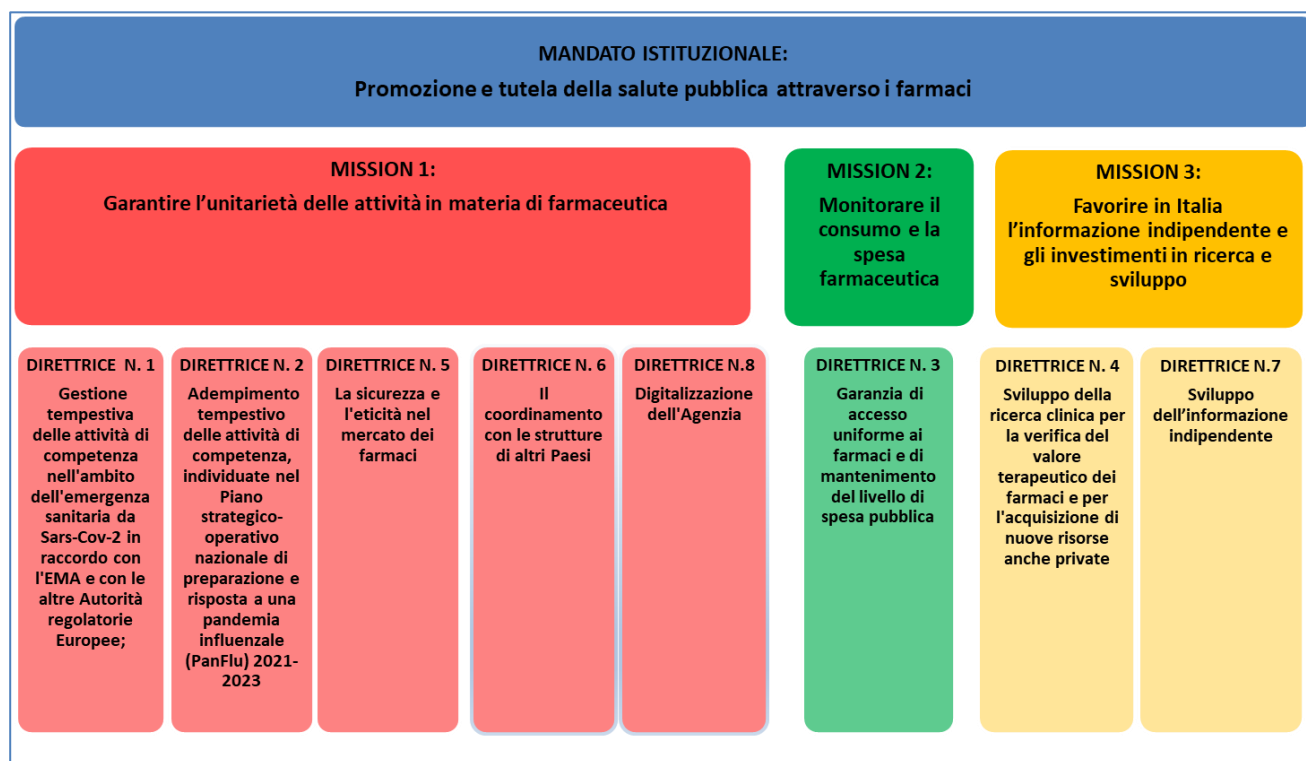
IL PIANO PER L'ANNO 2022

Tanto premesso, il Piano fornisce una considerazione dettagliata delle azioni stabilite per l'anno 2022 in una prospettiva di continuità con quanto già avviato nel corso dell'anno 2021 e di ulteriore sviluppo di attività riconducibili agli obiettivi istituzionali dell'AIFA, secondo gli indirizzi impartiti con la Direttiva generale del Ministro all'AIFA del 22 settembre 2021.

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la **“Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci”**, sono individuate le seguenti 3 *mission* aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Monitorare il consumo e la spesa farmaceutica;
- 3) Favorire in Italia l'informazione indipendente e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Ad ogni attività di mission, sono collegate una o più direttrici strategiche secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.



Le predette direttrici strategiche saranno attuate per il 2022 mediante il perseguimento di specifici obiettivi, di cui si fornisce qui di seguito un dettaglio analitico con la declinazione di indicatori e targets come strumenti di misurazione delle attività svolte.

DIRETTRICE N.1

Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero	Ufficio Sperimentazione Clinica - Unità di crisi (Settore HTA) – Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	n. progetti esaminati, istruiti e presentati in CTS per approvazione / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili a sperimentazioni cliniche su nuovi farmaci COVID-19 e studi osservazionali COVID-19 ¹⁰)	100%
	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati per la ricerca indipendente contro il covid-19	1
	Direzione Generale – Unità di crisi (Settore HTA)	n. Relazione (annuale) sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	1
	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionale realizzate in materia COVID-19	1
	Area Vigilanza Post Marketing (e sue strutture)	n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1
	Area Vigilanza Post Marketing (e sue strutture)	n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	2

¹⁰ Articolo 40, commi 1, 3 e 5, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID-19".

DIRETTRICE N.2

Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Adottare e codificare tutte le procedure interne utili ad assicurare il tempestivo adempimento alle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 fornendo dettagliati rapporti al Ministero sulla attività intraprese	Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	entro 29 gennaio ¹¹
	Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	entro 29 gennaio ¹²
	Direzione Generale	Adozione delle procedure interne necessarie ad assicurare il tempestivo adempimento delle attività di competenza AIFA previste nel PanFlu ¹³	entro 30 giugno

¹¹ Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

¹² Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

¹³ Gli adempimenti relativi al presente obiettivo presuppongono l'adozione da parte del Ministero del piano strategico-operativo PanFlu e sono ad essa necessariamente connessi.

DIRETTRICE N.3

Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	Mantenimento in equilibrio del livello di spesa farmaceutica convenzionata e diretta (SSN): Variazione percentuale della spesa convenzionata e diretta SSN 2022 versus spesa 2021	< 5%
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	n. farmaci NCE (nuova entità chimica) e orfani disponibili in Italia (cfr. availability iqvia)/ n. farmaci NCE e orfani approvati da EMA nel periodo 2018-2020	80%
Garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)	Area Pre Autorizzazione	n. richieste di accesso precoce prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	100%
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	n. giorni di riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze prezzo e rimborso rispetto al 2020 (esclusi i generici)	30
Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero salute eventuali alterazioni anomale	Area Pre Autorizzazione	n. report per rendere trasparente il target dei pazienti attesi e la relativa valorizzazione economica per le richieste di inserimento in 648	1
	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. rapporti OSMED predisposti e pubblicati	1

	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Ministero salute	12
	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. valutazioni (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e convenzionata (inclusi ranghi) rispetto all'anno precedente	4
	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. documenti per la definizione dei tetti anno 2022 e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	1
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Attuazione delle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica	entro le tempistiche previste dalla legge
	Ufficio Registri Monitoraggio	Definizione di un protocollo d'intesa con le Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche in vista dell'aggiornamento della delibera CdA n.37 del 2014 che definisce l'operatività della piattaforma dei registri AIFA, in considerazione delle aumentate esigenze di sviluppo e manutenzione della piattaforma AIFA e del potenziamento dei dati che possono essere condivisi con le aziende	entro 31/12/2022
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Registri Monitoraggio - Settore ICT	Esecuzione dell'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale ¹⁴	entro 31/12/2022

¹⁴ Il Decreto Legge 139/2021, convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205, ha introdotto importanti novità in materia di Codice della privacy (cfr. art. 2-sexies del d.lgs 196/2003).

La recente modifica legislativa dovrebbe consentire alle pubbliche amministrazioni di trattare i dati con maggiore flessibilità rispetto al passato; pertanto, alla luce di queste importanti novità intervenute, è in corso un'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale.

Piano di attività per l'anno 2022

Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	Area Pre Autorizzazione	n. nuove indicazioni da introdurre nel mercato per unmet need con riduzione dei costi per SSN	1
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	Riduzione dello sfondamento della spesa farmaceutica SSN (convenzionata ed acquisti diretti) rispetto al tetto programmato del 15,00%: Sfondamento spesa 2022 / Sfondamento medio della spesa 2020 e 2021	<=90% (Riduzione di almeno il 10% dello sfondamento)
	Settore HTA	n. gruppi di equivalenza per farmaci a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza	5
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore Innov. e Strategia del Farmaco	n. classi di categorie terapeutiche sovrapponibili/equivalenti esaminate	3
	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	12

DIRETTRICE N.4

Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Promuovere una rete per lo svolgimento delle sperimentazioni di fase I, comprendente le strutture di eccellenza presenti sul territorio nazionale	Ufficio Sperimentazioni Cliniche	n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	100%
Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1
	Ufficio Ricerca Indipendente	n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su COVID-19 e su temi di rilevanza strategica per il SSN)	100%
	Ufficio Ricerca Indipendente	n. progetti monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	100%

DIRETTRICE N.5

La sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni dei difetti, delle presunte illegalità e delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee per far fronte a tali carenze	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. segnalazioni stati di carenza medicinali valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul front end carenze	1
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. convocazioni del tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	4
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. partecipazioni garantite / n. inviti ricevuti per iniziative di sensibilizzazione e formazione sul tema carenze ed indisponibilità per operatori ed associazioni di pazienti	80%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. proposte di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale	1
Aggiornare le segnalazioni delle reazioni avverse e i dati di consumo attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance)	Ufficio Gestione dei Segnali	Messa in esercizio della nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	entro 30 giugno
Monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi al fine di proporre al Ministero l'adozione delle misure previste dall'articolo 154 del decreto legislativo 219/2006	Ufficio Gestione dei Segnali	n. reazioni avverse analizzate / n. reazione avverse pervenute	100%

Piano di attività per l'anno 2022

Promuovere le attività di farmacovigilanza attiva	Area Vigilanza Post Marketing	n. documenti da presentare al Ministero salute per definire l'accordo Stato-Regioni (fondi 2018-2019)	1
	Direzione Generale – Area Vigilanza Post Marketing	n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1
Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GCP	n. di ispezioni GCP effettuate	60
	Ufficio GMP materie prime	n. ispezioni GMPAPI in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di sostanze attive / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%
	Ufficio GMP materie prime	n. documenti in cui siano definiti i requisiti per l'implementazione del nuovo sistema gestionale (front end) delle istanze GMPAPI	1
	Ufficio GMP medicinali	n. ispezioni GMPMED in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di medicinali / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%
	Ufficio GMP medicinali	n. documenti emessi in formato elettronico / n. istanze ricevute	80%
	Ufficio GVP	n. di ispezioni GVP da effettuare in loco o da remoto	14

DIRETTRICE N.6

Coordinamento con le strutture di altri Paesi

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Area Pre Autorizzazione	n. gruppi di lavoro del network europeo a cui si partecipa attivamente	1
	Ufficio GMP materie prime	n. ispezioni in loco e da remoto presso officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-EU / n. ispezioni richieste nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale	50%
	Settore Affari Internazionali	n. seminari scientifici internazionali su temi di salute globale, attualità e rilevanza scientifica per l'Agenzia	3
	Ufficio Valutazioni Economiche	n. progetti e gruppi di lavoro a cui si partecipa per attività di raccordo internazionale con altri enti e organismi internazionali in tema di prezzo e rimborso dei medicinali	2 (progetto EURIPID, gruppo di lavoro MEDEV)
	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	>80%
	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco – Ufficio Scientific Advice EMA	% di incremento del numero di procedure (rapporteur/co-rapporteur) di nuove AIC centralizzate rispetto all'anno precedente	5%
	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco – Ufficio Scientific Advice EMA – Ufficio Procedure Centralizzate	n. procedure valutate / n. procedure assegnate da EMA	90%

Piano di attività per l'anno 2022

	Ufficio Scientific Advice EMA	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	90%
--	-------------------------------------	--	-----

DIRETTRICE N.7

Sviluppo dell'informazione indipendente

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionali realizzate in materia di antibiotico resistenza e farmaci equivalenti	2
	Ufficio Stampa e Comunicazione	Apertura del canale Instagram di AIFA	entro 31 dicembre
	Ufficio Informazione Scientifica	n. relazioni sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco che sintetizzi: - il totale dei quesiti, - le tipologie di quesiti, - i tempi medi di risposta.	2
	Direzione Generale – Area Vigilanza Post Marketing	n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1
	Area Vigilanza Post Marketing	n. progetti valutati / n. nuovi progetti nazionali pervenuti (fondi 2015-2016-2017)	100%
	Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	Adozione nuove linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari	entro 31 dicembre
	Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	n. progettualità condivisa tra AIFA e SSN/SSR per azioni di informazione indipendente sulla scorta delle migliori esperienze regionali	1

DIRETTRICE N.8

Digitalizzazione dell'Agenzia

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Aumentare il livello di digitalizzazione dei servizi offerti al cittadino ed alle imprese	Settore ICT	% normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova norme farmaco	30%
	Settore ICT - Ufficio Data Base	Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	80%
	Settore ICT - Ufficio Data Base	n. servizi di consultazione del patrimonio informativo dell'AIFA da realizzare e rendere disponibili per l'utenza esterna	2
	Ufficio Gestione IT & Net Security	Avvio in produzione del Portale Trovanome Farmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI

CONCLUSIONI

A fronte di tali composite e ampie attività in programma, rese più complesse dall'emergenza Covid-19, la Direzione Generale coglie l'occasione per evidenziare il duplice sforzo sin qui costantemente fatto per coniugare procedure approvative/registrative e di governance complessiva della spesa farmaceutica più efficienti, con la capacità di fornire risposte accurate e tempestive alle domande sui vaccini e sull'emergenza sanitaria nel suo complesso.

Si ritiene che una più efficace messa in opera delle diverse attività programmate lungo le direttrici qui sopra riportate sarà senz'altro determinata dall'adozione di una serie di riforme a cui la Direzione Generale lavora da tempo, nella fiducia di una fattiva e trasparente collaborazione da parte di tutti gli organi e attori istituzionali coinvolti, riforme che si confida possano essere avviate proprio nel corso dell'anno 2022.

Preme inoltre richiamare come l'AIFA, in un'ottica di trasparenza ed efficacia della propria azione amministrativa, sia impegnata in un complesso e approfondito percorso di collaborazione e ricerca con i principali partners pubblici istituzionali, anche per garantire specifiche risposte alla pandemia Covid-19 e per il rafforzamento del sistema di farmacovigilanza: le attività poste in essere nel corso dell'anno appena concluso lo dimostrano, con un impegno a proseguire in maniera conseguente anche nel prossimo futuro.

PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE

A fronte dell'organizzazione, delle attività e degli obiettivi dell'AIFA, si fa presente come l'agenzia operi attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità con cui ciò avviene al proprio interno che dei servizi offerti all'esterno. A tale proposito, si sottolinea come l'adozione di KPI nel contesto del Piano sia dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni in generale, fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale, che, nel caso specifico dell'AIFA, nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, in particolare volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.