Relazione sulla gestione
Esercizio 2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

INDICE

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio *4*

A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione *4*

A2. Le aree di intervento dell'Agenzia *4*

A3. Struttura organizzativa *6*

A4. Sistemi Informativi *7*

A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione *9*

A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali *13*

A7. Risultati gestionali delle Aree di intervento *17*

A8. Servizi resi nei confronti dei terzi *17*

A9. Equilibrio economico/finanziario e Performance economica *18*

A10. Rispetto delle norme di contenimento della L. n. 160/2019, commi 591 e seguenti *23*

A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti *24*

A12. Evoluzione prevedibile della gestione *24*

SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane *29*

SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA *35*

C1. Ricerca finanziata da AIFA 35

C2. Fondo Farmaci Orfani 38

C3. Programma di Farmacovigilanza attiva 40

C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende 41

C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi 42

C6. Programmi di attività e spesa finanziati con il diritto annuale sulle autorizzazioni all'immissione in commercio 42

C7. Risorse per investimenti 43

C8. Monitoraggio oneri L. 648/1996 43

SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa *49*

D1. Informazioni di carattere finanziario 49

D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali 50

D3. Gestione finanziaria 51

D.4 Analisi e destinazione dell'Utile dell'esercizio 53

D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011 53

SEZIONE E: Rapporti con Ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze *55*

Allegato 1 RELAZIONE DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI PRIVACY

Allegato 2 RELAZIONE DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Allegato 3 RELAZIONE INFORMATIVA SULLE DISPONIBILITÀ LIQUIDE DELL'AIFA

Allegato 4 RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ E SULLE PROCEDURE POSTE IN ESSERE A SALVAGUARDIA DEL PATRIMONIO INFORMATIVO E INFORMATICO DELL'AGENZIA

Organi dell'Agenzia[1]

Direttore Generale

Nicola Magrini Direttore Generale, designato dal Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato Regioni, nominato con decreto Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, il cui contratto individuale di lavoro è stato sottoscritto in data 2 marzo 2020 con decorrenza in pari data.

Consiglio di amministrazione

Giorgio Palù Presidente del Consiglio di amministrazione, nominato, d'intesa con la Conferenza Stato- Regioni, con decreto del Ministro della Salute il 5 dicembre 2020 ed in carica dal 9 dicembre 2020.

I Consiglieri attualmente in carica sono:

Massimiliano Abbruzzese Componente del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministro della Salute, nominato con suo decreto del 2 agosto 2019;

Renato Bernardini Componente del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministro della Salute, nominato con suo decreto del 2 agosto 2019;

Davide Carlo Caparini Componente del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministro della Salute del 2 agosto 2019 (seconda nomina);

Tiziano Carradori: Componente del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato, in sostituzione del dott. Antonio Brambilla, con decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2022.

Collegio dei revisori dei conti

Gli attuali componenti del Collegio dei Revisori dei Conti sono:

Roberto Nicolò Presidente del Collegio dei Revisori, designato dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministro della Salute del 2 dicembre 2019;

Vincenzo Simone Componente del Collegio di Revisori, designato dal Ministro della Salute, nominato con decreto del Ministro della Salute del 2 dicembre 2019;

Davide Maggi Componente del Collegio dei Revisori, designato dalla Conferenza Stato – Regioni, nominato con decreto del Ministro della Salute del 2 dicembre 2019.

[1] La composizione degli organi dell'Agenzia fa riferimento ai fatti intercorsi nell'anno 2022.

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio

A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali, secondo gli indirizzi impartiti all'AIFA con la Direttiva generale del Ministro del 5 agosto 2022 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di governance farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Efficacia ed Efficienza, Appartenenza e Responsabilità, Comunicazione e Trasparenza, Riservatezza – declinandole in un ampio ventaglio di attività ed iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholders, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

A2. Le aree di intervento dell'Agenzia

L'Agenzia si compone di 54 strutture dirigenziali di livello non generale, in base alla complessità dette strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

In base al vigente Regolamento l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in 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.

AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (Strategie e politiche economiche dei farmaci)

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 (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

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 (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci)

L'area si occupa dei controlli e protocolli pre-autorizzativi 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 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 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 (Vigilanza sui farmaci in commercio)

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 (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi ("API") e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce l'attività relativa alle ispezioni GMP, GCP, GVP e alle certificazioni 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.

Tra le Aree gestionali, alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si aggiunge l'Area Amministrativa che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

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

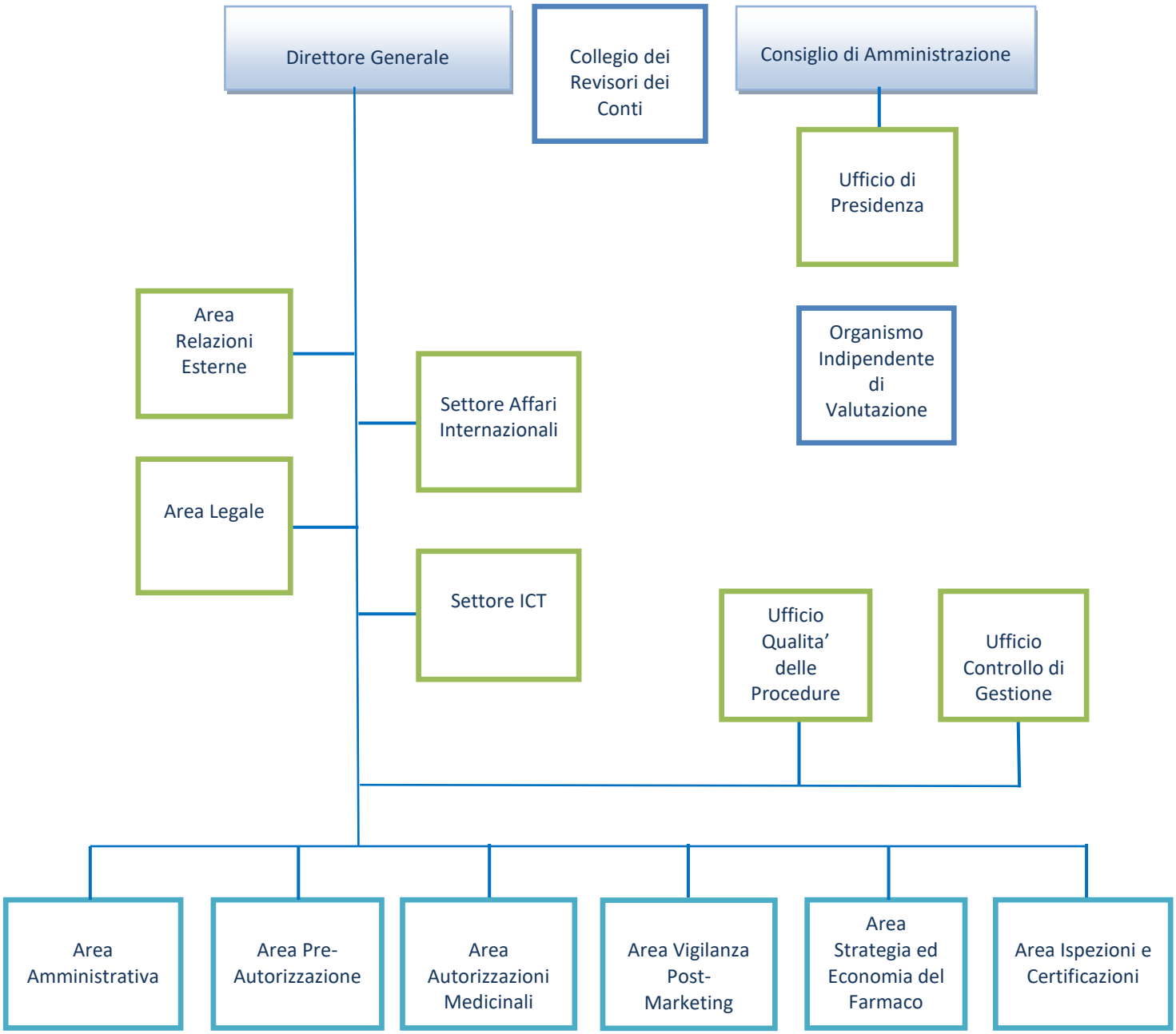
• Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

• Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): 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.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia: http://www.aifa.gov.it.

A3. Struttura organizzativa

L'organigramma rappresentato di seguito costituisce la struttura attuale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come delineato nel Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco.



A4. Sistemi Informativi

Con Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2022 - 2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione dell'AIFA passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

L’adozione del modello Cloud, che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresenta, infatti, la chiave della trasformazione digitale dell’Agenzia consentendo una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi verso i cittadini e le imprese.
Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale dell’Agenzia con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell’Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l’informatica nella PA dell’AgID che governano il tema a livello nazionale ed europeo.
L'attuazione del Piano ICT AIFA, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi informativi delle PA basata sul principio del "digital first" (“innanzitutto digitale”) nell’ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili , per superare l’approccio “a silos”, adottato finora dalla Pubblica amministrazione.
Nel corso del 2023 verrà data continuità all’ampio programma pensato per la digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi con l’intento di realizzare un’amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell’espletamento dell’attività amministrativa.
Si riporta di seguito l’elenco dei nuovi servizi online attivati nel corso dell’anno 2022:

- la “**nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza**” – per la raccolta, la gestione e l’analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci;
- il “**Gestionale Fondo 5%**” - per la gestione delle richieste di accesso al Fondo nazionale presso AIFA per l’impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- il “**Registro degli Studi Osservazionali**” – per la raccolta dei dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche focalizzate sul farmaco;
- la piattaforma “**Spending PHA**” a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica;
- il servizio online “**Prima commercializzazione AIC**”;
- il servizio online “**Concessionari di vendita**”.

Particolare rilievo assume la **APP Medicinali** per dispositivi mobili Android e IOS realizzata da AIFA per rendere trasparenti e accessibili ai cittadini le informazioni di tutti i farmaci a uso umano attualmente commercializzati in Italia; a tal fine la APP si integra direttamente con la Banca Dati del Farmaco dell’AIFA e con il sistema “carenze medicinali”.

Tra le iniziative completate si segnala, inoltre, la realizzazione della piattaforma a supporto dei processi interni (**Intranet**), rivolta al personale dell'Agenzia e finalizzata alla condivisione della documentazione amministrativa, delle procedure e delle attività, con particolare riferimento a quelle dell'Area amministrativa e delle strutture afferenti.

La Intranet rappresenta un'opportunità per comunicare e interagire in tempo reale con il personale, fornire un servizio più tempestivo, consistente e completo, riducendo i costi legati alla creazione e diffusione delle informazioni e semplificando l'esecuzione dei processi/workflow amministrativi favorendo al contempo l'integrazione e il coordinamento fra le diverse strutture.

Particolare rilievo assume anche la dematerializzazione dei documenti amministrativi che passa necessariamente attraverso l'applicazione diffusa e sistematica all'interno dell'Agenzia di tutti quegli strumenti informatici atti a garantire l'autenticità dei documenti, la conservazione e la disponibilità nel tempo.

Tra gli strumenti per la dematerializzazione adottati dall'Agenzia figurano 1) il sistema di protocollo informatico, che rappresenta il primo passo nell'automazione dei procedimenti amministrativi o, più in generale, nel supporto all'informatizzazione dei processi o flussi di lavoro, 2) la firma digitale, che garantisce l'autenticità e integrità dei messaggi e documenti scambiati e archiviati con mezzi informatici, al pari della firma autografa per i documenti tradizionali, e 3) la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

Nell'ottica della semplificazione e digitalizzazione dei processi amministrativi mediante l'utilizzo di sistemi informatici, l'Agenzia intende completare nel corso del 2023 i seguenti progetti:

- il "**Sistema per la ricerca indipendente**" – per la gestione dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca "profit";
- il "**workflow nuove AIC**" – per il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (procedura nazionale);
- il nuovo "**Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso**";
- Il workflow "**Officine materie prime**";
- Il workflow "**Officine prodotto finito**";
- il sistema per la gestione dei "**Fondi di farmacovigilanza**";
- l'evoluzione del sistema per la gestione delle "**Carenze medicinali**".

A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione

Trasparenza

Con riferimento al tema della trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. n.33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2023-2025", in corso di approvazione da parte del CdA.

Il Piano viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione

Trasparente/Disposizioni generali" e nel capitolo 2.3.5 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2022, per dare attuazione alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente, nella quale sono presenti tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 dicembre 2022, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Il Portale istituzionale consente all'Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d'uso indipendentemente dal punto di accesso al sito. Il sito AIFA e la sezione "Amministrazione Trasparente" sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l'accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Nel corso del 2022 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di 175 notizie di attualità con focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.lgs n.33/2013.

AIFA rende disponibile all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/open-data una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono attualmente disponibili 35 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e numerosi altri contenuti.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e D.lgs 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Al fine di garantire un contemperamento di interessi tra le esigenze della trasparenza e il corretto trattamento dei dati personali, AIFA ha adottato e implementato il "Portale Privacy", piattaforma informatica ad esclusivo uso interno, con addetti adeguatamente individuati e istruiti. Questo tipo di risorsa garantisce una gestione maggiormente condivisa delle attività, facilitando la consultazione dei singoli dati, per tipologia di ufficio, configurando così uno strumento di pronta consultazione da parte dei fruitori e di monitoraggio per i dirigenti responsabili, nel quale i dati siano modificabili da parte dei soli soggetti abilitati.

Qualità delle Procedure

L'Ufficio Qualità delle Procedure (QP), in merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità, ha mantenuto l'impegno nel corso del 2022 per rendere le strutture dell'Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi, in modo da garantire prontamente - tramite l'aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP), nonché l'espletamento delle attività di audit interni - gli adempimenti connessi alla protezione e la tutela della salute pubblica.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di gestione della Qualità ha dato luogo alla stesura di n. 16 nuove POS e alla revisione di n. 44 POS nonché alla stesura di n. 9 Documenti della Qualità (DSQ) e alla revisione di n. 8 DSQ. Inoltre sono entrate in vigore n. 5 nuove IS.OP e sono stati aggiornati i tre Manuali della Qualità: Manuale della Qualità di AIFA, Manuale della Qualità Farmacovigilanza, Manuale della Qualità Sistema Ispettivo GMP. Tutti i documenti sono entrati in vigore nel corso del 2022.

Per quanto attiene all'attività di auditing, effettuata al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre al contempo azioni volte a rendere, in un'ottica di miglioramento continuo al fine di rendere più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia, sono stati condotti n.5 Audit interni alle strutture stesse, per un totale di n. 8 giornate complessive, così come previsti nel Piano annuale degli audit interni per il 2022 approvato dal Direttore Generale.

Si ritiene opportuno evidenziare, inoltre, che le attività svolte dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime e dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali devono essere oggetto almeno con cadenza annuale di audit interni "obbligatori", così come previsto a livello internazionale da un accordo di mutuo riconoscimento, vigente con altri paesi terzi. Si segnala, altresì, che le attività presso i suddetti uffici si sono svolte nell'ultimo trimestre dell'anno 2022. L'Ufficio Qualità delle Procedure ha provveduto pertanto a far pervenire all'Ufficio GMPMED il proprio contributo in ordine al report Maintenance Programme Annual report for Mutual Recognition Agreements (MRA), il cui invio finale - entro il 30 aprile di ogni anno - è a cura dell'Ufficio GMPMED stesso. Nell'ambito di detto report, all'interno del MRA vengono illustrate le risultanze degli audit e lo stato di

aggiornamento del sistema di qualità degli Uffici GMPMED, GMPAPI e PQ-PhCC (es. aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, ecc.).

Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure, di concerto con la Segreteria Tecnica, ha emesso la POS 365 "Gestione del rischio" (entrata in vigore il 25 luglio 2022), implementando il documento, così come previsto nel Piano della Performance 2020/2022, attraverso l'introduzione nell'ambito dei principali stakeholder per l'analisi del contesto esterno, anche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Lo scopo della POS 365 è quello di creare un processo sistematico per l'identificazione, l'analisi e al il trattamento dei rischi concreti ed attuali o anche solo potenziali, nonché la creazione di un registro dei rischi dell'Agenzia. In particolare, il Registro dei rischi, implementato in un file excel, è di tipo "qualitativo" basato su n. 10 indicatori. In base all'incidenza, a ciascuno di essi è stato assegnato un livello "condiviso", secondo una scala del tipo "Basso" / "Medio" / "Alto". I rischi identificati e analizzati tramite il Registro sono, nello specifico:

- Rischio per la salute pubblica;
- Rischio reputazionale;
- Rischio economico;
- Rischio strategico;
- Rischio operativo.

Contestualmente all'entrata in vigore della POS tutte le Strutture sono state invitate a implementare l'allegato Registro dei rischi con un'analisi specifica per macro e micro processi per ciascuna Struttura. L'Ufficio Qualità delle Procedure ha supportato gli uffici in tutte le attività connesse alla corretta compilazione del Registro. La raccolta dei dati emersi dalla ricognizione ha lo scopo di fornire un'analisi per identificare i processi a rischio elevato. Tali processi potranno, pertanto, essere oggetto anche di una programmazione mirata dell'attività di auditing e di revisione delle procedure al fine di poter riuscire a mitigare gli eventuali rischi alle stesse connessi.

Con riferimento al Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (PIAO), l'Ufficio QP ha contribuito alla predisposizione di uno specifico paragrafo sulle attività svolte dall'ufficio QP nel corso 2022, nonchè sulle prossime iniziative ed azioni da attuare.

Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure è stato incaricato del coordinamento, in sinergia con il settore Affari internazionali (SAI), dell'organizzazione e delle attività di supporto della Visita BEMA V[2] che si è svolta dal 13 al 16 dicembre 2022.

In particolare, l'Ufficio Qualità delle Procedure ha provveduto a fornire supporto/coordinamento ai referenti BEMA per le attività inerenti alla compilazione del questionario in lingua inglese "FORM 09 - BEMA ASSESSMENT REPORT". Tutte le richieste pervenute dalle differenti strutture di AIFA sono state evase e il *final report* (BEMA Form 09) è stato inviato agli assessor BEMA nei tempi previsti dalla procedura (13 settembre).

[2] Programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee (BEMA - Benchmarking of the European Medicines Agencies). Questa valutazione rappresenta l'opportunità di identificare i punti di forza e le eventuali possibilità di miglioramento. Il BEMA ha l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di un sistema globale di regolamentazione dei farmaci fondato su un network di Agenzie che operano secondo gli standard delle buone pratiche.

L'Ufficio QP ha inoltre organizzato l'evento occupandosi sia dell'accoglienza degli Assessor che della logistica interna.

Anticorruzione

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera CdA n. 5 del 23 gennaio 2023; è in corso di definizione la determinazione di costituzione del nuovo Nucleo operativo di supporto, per affiancare l'RPCT nelle attività di competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Il nucleo è chiamato a collaborare col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determinazione n. 369/2022 è stato istituito il nuovo "Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA", costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione.

Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio. Nel mese di gennaio 2023 è stata adottata la relazione che dettaglia le misure di prevenzione della corruzione già attuate in AIFA nell'anno precedente, con i relativi risultati conseguiti, mentre a breve verrà adottato il nuovo Piano triennale all'interno del P.I.A.O. 2023-2025.

A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

L'Agenzia, tramite il proprio Ufficio Stampa e Comunicazione, ha realizzato numerose iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurando il coinvolgimento dei suoi principali stakeholder.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2022:

- Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:
  - Presentazione del Rapporto annuale sulla Sicurezza dei vaccini COVID-19 (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 9 febbraio 2022;
  - Presentazione del Rapporto OsMed sull'uso degli antibiotici in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 10 marzo 2022;
  - Organizzazione del Web-Workshop internazionale "Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers and users' perspectives" (realizzato sulla piattaforma online ClioEdu) – 28-29 marzo 2022;
  - Organizzazione del corso di aggiornamento "Crimine farmaceutico: normative e strumenti di contrasto" in collaborazione con la Scuola Superiore della Magistratura – 19 maggio 2022;
  - Organizzazione del corso di formazione sulla nuova "Rete Nazionale di Farmacovigilanza" (modalità mista con discenti in presenza e a distanza con Zoom) – 24/25/26 maggio 2022;

- Organizzazione del Workshop internazionale “The Role of In Silico Medicine in Diabetes” (modalità mista con ospiti in presenza e diretta streaming sul canale YouTube di AIFA) – 26 maggio 2022;
- Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2021 sull’uso dei farmaci in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 29 luglio 2022;
- Collaborazione con il Settore Affari Internazionali nell’organizzazione del seminario scientifico in doppia lingua “Informazioni sui farmaci: come migliorare la comunicazione dei risultati degli studi clinici” (realizzato sulla piattaforma online ClioEdu) – 14 ottobre 2022;
- Organizzazione del 35° Formal Homeopathic Medicinal Products Working Group ospitato da AIFA per conto della Presidenza ceca del Consiglio dell'Unione Europea – 27/28 ottobre 2022;
- Conferenza stampa di presentazione della Settimana mondiale della consapevolezza antimicrobica promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (evento misto con ospiti in presenza e diretta streaming sul canale YouTube di AIFA) – 17 novembre 2022;
- Presentazione del 10° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 12 dicembre 2022;
- Organizzazione della visita del team di assessor nell’ambito del quinto ciclo del programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee (BEMA - *Benchmarking of the European Medicines Agencies*) in collaborazione con l’Ufficio Qualità delle procedure – 13/16 dicembre 2022.

➢ <u>Iniziative di comunicazione istituzionale e di informazione in merito al corretto uso dei farmaci:</u>

- Campagna sull’uso consapevole degli antibiotici 2022: diffusione degli spot sulle reti RAI, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, su quelle Mediaset e su alcune stazioni radio del circuito privato. Promozione dei contenuti attraverso i canali social dell'Agenzia, lancio di un quiz social collegato ai temi della campagna e illuminazione del palazzo di AIFA di blu con la proiezione del *claim* della campagna in occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici;
- European Antibiotic Awareness Day 2022 - World Antibiotic Awareness Week 2022: adattamento in italiano e diffusione sui social delle infografiche EMA e ICMRA;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2022 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazione avverse ai farmaci;
- Campagna social “Acquista i farmaci solo attraverso canali sicuri - Lotta alla Contraffazione” ideata e realizzata in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico: disseminazione dei video su canali social dell’Agenzia;
- Apertura del canale Instagram AIFA;

- Avvio di un progetto pilota per la promozione della cultura del farmaco attraverso la diffusione sui social media dell'Agenzia di podcast su argomenti di particolare rilevanza/attualità trasmessi attraverso Spotify (Cos'è l'AIFA - Uso corretto antibiotici - Farmaci carenti).

È stato completato e pubblicato il report "AIFA nell'emergenza COVID-19 - Rapporto sulle attività" relativo al biennio 2020-21 con un focus dedicato al COVID-19. Sono stati realizzati materiali informativi e di sensibilizzazione nei riguardi di operatori sanitari e popolazione generale su tematiche specifiche in base alle esigenze rappresentate dalle aree tecniche e dai vertici istituzionali, come l'aggiornamento delle FAQ e delle infografiche sui vaccini COVID-19 e la realizzazione di un'iniziativa specifica sull'antivirale Paxlovid con documenti di domande e risposte per operatori sanitari e pazienti e un leaflet destinato ai pazienti, disponibile anche in formato per la stampa. Sono stati inoltre realizzati leaflet sul fenomeno delle carenze ed è stata curata la pubblicazione di materiali informativi per i medici ospedalieri e territoriali realizzati dal Gruppo di lavoro AIFA-OPERA per supportare la corretta prescrizione dei farmaci antibiotici. Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali social network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (52 post su Facebook, 127 su Twitter, 86 su LinkedIn, 10 su Instagram, 3 podcast e 17 video su YouTube).

Anche nel 2022 il Portale AIFA è stato un punto di riferimento per le informazioni sui farmaci e i vaccini anti-COVID-19 con aggiornamenti costanti dei contenuti (ad es. anticorpi monoclonali, antivirali per il COVID-19, monitoraggio sull'uso dei farmaci) con la pubblicazione di dati in formato aperto e interattivo. Nel 2022 le visite al portale hanno superato gli 8 milioni con oltre 23 milioni di pagine viste.

Nel corso del 2022 l'Agenzia ha inoltre sviluppato nuove funzionalità del portale per una maggiore trasparenza e facilità di accesso alle informazioni e per una migliore fruizione dei contenuti da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili.

A titolo di esempio è stata aggiornata la sezione dedicata ai "Farmaci carenti", alla "Rete Nazionale di Farmacovigilanza", al "Fondo AIFA" e alle "Note AIFA".

Per rispondere ai bisogni informativi di una platea sempre più ampia di utenti, con informazioni complete e accessibili, è stata ulteriormente implementata la versione in lingua inglese del portale istituzionale, grazie alla quale AIFA offre uno strumento in più agli stakeholder e a tutti gli utenti interessati ai servizi e alle attività dell'Agenzia che desiderano consultare aggiornamenti e pubblicazioni nella lingua più diffusa al mondo.

Nel corso del 2022 le problematiche legate alla pandemia sono mutate rendendo possibile anche la partecipazione diretta ed in presenza ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea, come ad esempio, ai gruppi afferenti all'EMA, Capi Agenzie (Heads of Medicines Agencies-HMA), Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. L'attività legata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies

(ICMRA) è stata seguita sia a distanza che in presenza con la partecipazione di due delegati all'ICMRA Summit and Plenary 2022 (Dublino 8 e 9 novembre 2022).

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, il Dottor Enrico Costa, Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI) ha proseguito le attività di membro del Comitato per i farmaci Orfani coinvolgendo personale del comparto e della dirigenza del SAI.

Per quanto riguarda l'ERMN (European Medicines Regulatory Network), l'Ufficio Relazioni istituzionali internazionali (URII) ha assicurato la partecipazione di AIFA, connettendo le istanze del Network alla Direzione e al personale dell'Agenzia coinvolto anche nella gestione della pandemia, compresa la predisposizione dei contributi AIFA alle Survey ricevute.

I Funzionari del SAI hanno curato la traduzione di numerosi rapporti e POS (BEMA) e di altri documenti su impulso del Direttore Generale, Dirigente di Ufficio e Altri Dirigenti AIFA. Come ogni anno si è proceduto alla trasposizione in lingua inglese del rapporto OsMed. Degna di menzione è la traduzione legata all'edizione italiana del WHO AWaRe Antibiotic Book così come la realizzazione di 2 booklet relative alla calibrazione al contest italiano di suddette linee guida e successivo impiego di una apposita APP per favorirne la consultazione da parte del personale sanitario. Anche nel 2022, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e della Comunicazione, è stata implementata la sezione in lingua inglese del portale istituzionale.

Il settore ha altresì garantito il supporto tecnico scientifico alla Direzione su aspetti internazionali quali ad esempio:

- Consultazione pubblica: Mercato unico - nuovo strumento dell'UE per garantire il funzionamento del mercato unico in situazioni di emergenza;
- Supporto attività europee in ambito di HTA per la prossima applicazione del Reg. 2021/2282 (EUnetHTA21 e HAG):
- SMEI; Questionario MS in materia di salute pubblica, innovazione e proprietà intellettuale (GSPA-PHI);
- Questionario Access of EU/EEA OMCLs to product risk assessment information;
- Questionario to EU CAs in relation to the handling of declarations of interests; Delegated act: ST 12201 2022 INIT "Labelling requirements for unauthorised investigational and unauthorised auxiliary medicinal products";
- Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea 2023;
- EMA Fee regulation adottata dalla Commissione Europea;

L'Agenzia per il tramite del SAI, nell'ambito dell'accordo in vigore con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2022, ha ricevuto diverse comunicazioni da parte di PMDA/MHLW in merito a modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone unitamente a importanti comunicazioni in merito all'andamento della pandemia.

Nel corso del 2022, il SAI per conto dell'Agenzia ha curato la realizzazione di 2 seminari scientifici che hanno visto la partecipazione di relatori internazionali:

- Nuovi strumenti regolatori: revisioni sistematiche, coinvolgimento dei pazienti e comunicazione sanitaria – un continuum più coerente?
- Informazioni sui farmaci: come migliorare la comunicazione dei risultati degli studi clinici

Il Settore Affari Internazionali e l'Ufficio Relazioni Internazionali Internazionali hanno lavorato in sinergia con l'Ufficio Qualità delle Procedure per le attività connesse alla visita BEMA 2022 (Benchmarking of the European Medicines Agencies), avvenuta tra il 13 e il 16 dicembre, durante la quale AIFA è stata valutata nell'ambito del quinto ciclo del programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee.

A7. Risultati gestionali 2021 delle Aree di intervento

Per le informazioni riferibili ai risultati gestionali dell'AIFA, si rimanda all'apposito Rapporto sui risultati predisposto in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto del Ministro dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al Bilancio d'esercizio 2021, nel quale viene proposta un'esposizione dei principali risultati raggiunti nel corso dell'esercizio 2021, in riferimento alle attività considerate strategiche nei documenti di programmazione dell'Agenzia.

A8. Servizi resi nei confronti dei terzi

L'Agenzia può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

a) attività nazionali di consulenza scientifica;
b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
c) analisi di ricerche e studi di settore;
d) attività editoriali.

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l'Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell'interesse prevalente di terzi sono individuate nel "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala un forte impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei registri, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Terminata l'emergenza sanitaria connessa al Covid-19, nel 2022 è inoltre ripresa l'attività di formazione agli operatori del settore, con circa 60 eventi/iniziative a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell'Agenzia in qualità di relatori.

A9. Equilibrio economico/finanziario e performance economica

La politica di bilancio dell'Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziate nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Il risultato operativo 2022 è pari ad euro 3,901 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 0,495 Mln di euro, in decremento rispetto all'esercizio precedente.

Nel corso dell'esercizio 2022 l'Agenzia ha effettuato un monitoraggio infrannuale dei costi e dei ricavi, al fine di verificare il mantenimento dell'equilibrio economico della gestione e il rispetto delle norme di contenimento della spesa pubblica.

In sintesi, oltre agli ordinari ed abituali controlli interni effettuati regolarmente per la contabilizzazione dei fatti gestionali, sono stati posti in essere i seguenti monitoraggi quadrimestrali:

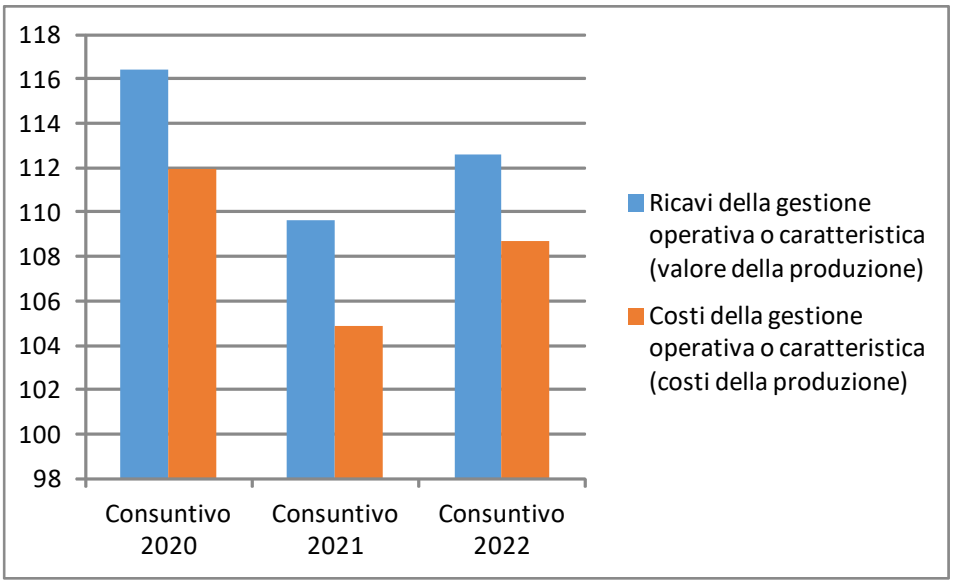
- il monitoraggio del 1° quadrimestre è stato effettuato mediante il documento denominato "Monitoraggio costi e ricavi al 30 aprile 2022" presentato all'Organo di controllo in data 3 giugno 2022 e portato per informativa al Consiglio di amministrazione nella seduta del 16 giugno, poi rinviato al 14 luglio 2022;
- il monitoraggio del 2° quadrimestre è stato effettuato mediante il documento denominato "Revisione del Budget 2022", aggiornato ai dati del 31 agosto 2022, presentato all'Organo di controllo in data 14 settembre 2022 e portato per approvazione al Consiglio di amministrazione nella seduta del 29 settembre, poi rinviato al 13 ottobre 2022;
- il monitoraggio del 3° quadrimestre coincide con la chiusura dell'esercizio al 31 dicembre 2022 ed è realizzato con la redazione del presente Bilancio d'esercizio 2022.

Risultato della gestione operativa AIFA

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2020 al 2022, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata al consapevole ed efficiente impiego delle risorse a disposizione.

Trend sintetico gestione economica dal 2020 al 2022

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2020	Consuntivo 2021	Consuntivo 2022
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	**116,405**	**109,636**	**112,615**
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	**111,928**	**104,875**	**108,714**
Risultato della gestione operativa o caratteristica	**4,477**	**4,761**	**3,901**
Margine operativo %	**3,8%**	**4,3%**	**3,5%**
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	**3,817**	**1,647**	**0,495**



Sintesi delle principali aree della gestione 2021 vs 2022

Conto economico (valori in unità di euro)	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Valore della produzione	112.614.641	109.636.057	2.978.584
-Costi della produzione	-108.713.635	-104.874.808	-3.838.827
Differenza fra Valore e Costo della produzione	**3.901.006**	**4.761.249**	-860.243
Risultato gesione finanziaria	4.498	4.152	346
Risultato ante imposte	**3.905.504**	**4.765.401**	-859.897
Imposte	-3.410.225	-3.118.541	-291.684
Risultato di gestione	**495.279**	**1.646.860**	**-1.151.581**

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente inferiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per oltre 1 milione di euro.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	**31/12/2022**	**31/12/2021**
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	30.543.407	28.878.821
a) contributo ordinario dello Stato	**30.543.407**	**28.878.821**
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.273.174	5.213.792
b.4) con l'Unione Europea	4.273.174	5.213.792
b) corrispettivi da contratto di servizio	**4.273.174**	**5.213.792**
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	25.204.819	23.688.816
d) contributi da privati	**25.204.819**	**23.688.816**
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	7.772.339	5.844.083
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.767.976	5.529.181
e) proventi fiscali e parafiscali	**13.540.315**	**11.373.264**

Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.009.488	12.058.280
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	4.836.508	3.300.319
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	10.540.182	10.194.859
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.880.352	1.249.387
Proventi da prestazioni di servizi	1.109.091	842.780
Ricavi corsi di formazione	87.480	13.100
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	**29.463.102**	**27.658.725**
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	**103.024.817**	**96.813.418**
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	34.015	32.512
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	4.542	4.916
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	0
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	8.247	9.090
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	6.673.527	7.252.101
Altri rimborsi e proventi	736.140	288.931
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	**7.456.471**	**7.587.550**
Altri rimborsi e proventi	2.133.318	5.235.033
Arrotondamenti attivi	35	56
b) altri ricavi e proventi	**2.133.353**	**5.235.089**
A5) altri ricavi e proventi	**9.589.824**	**12.822.639**
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	**112.614.641**	**109.636.057**

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03 e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06, insieme ad altre entrate di carattere sempre istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2022 si rileva un aumento del valore della produzione rispetto all'esercizio precedente.

La voce "Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a, legge 326/2003", concernente le risorse trasferite dal bilancio dello Stato, è aumentata in conseguenza dell'incremento dei trasferimenti riferibili ai rinnovi contrattuali e al finanziamento delle proroghe dei contratti di lavoro flessibile.

I ricavi ex art. 48, c. 8, lett. c, legge 326/2003 ("*introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali EMA e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca*") evidenziano uno scostamento negativo rispetto all'esercizio 2021 sul quale ha, però, influito la finalizzazione del risconto per il finanziamento delle proroghe dei contratti di somministrazione del personale. Al netto di questo effetto, il valore dei predetti ricavi è in linea con quello degli esercizi precedenti.

Si registra un sensibile incremento della voce "Ricavi art. 48, c. 18, legge 326/03", dove confluiscono le entrate riferibili al contributo sulle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche. Si tratta di risorse a destinazione vincolata, la cui esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi. A partire dall'anno 2021, periodo a cui il contributo 2022 fa riferimento, sono visibili segnali di positivo miglioramento sul volume delle entrate, conseguenti al progressivo superamento dell'emergenza sanitaria

da Covid-19.

Anche la voce "Proventi fiscali e parafiscali", in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, lett. d), del DL 98/2011 ("*diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio*"), registra un significativo incremento; come per il contributo di cui sopra, si tratta di risorse a destinazione vincolata, la cui esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi.

I ricavi ex art. 48, co. 8, lett. b), della L. 326/2003 ("*entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni*") sono in lieve riduzione rispetto all'anno passato, ma tale riduzione è controbilanciata dall'aumento dei ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi, che tornano finalmente ai livelli registrati negli esercizi pre-Covid.

La voce "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015" registra un leggero incremento. Essa fa riferimento sia ai "proventi fiscali e parafiscali" sia ai "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" ed indica la presenza di ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia. I ricavi aumentano a copertura dei maggiori costi per le assunzioni effettuate ai sensi della richiamata normativa.

I "Ricavi per rimborsi spese per ispezioni" sono strettamente collegati all'attività ispettiva posta in essere da AIFA, che torna anch'essa a ritmi normalizzati dopo il brusco calo registrato a causa delle problematiche emergenziali. Si tratta, comunque, di rimborsi dei costi sostenuti per lo svolgimento delle ispezioni effettuate presso i siti produttivi.

La voce dei "Proventi da prestazioni di servizi", alimentata dall'attività di realizzazione e mantenimento dei registri di monitoraggio, è in crescita rispetto all'esercizio precedente, così come la voce riferibile ai "Ricavi per corsi di formazione".

I contributi in conto capitale in ogni esercizio sono contabilizzati a copertura degli ammortamenti delle immobilizzazioni a cui si riferiscono.

La voce degli "Altri ricavi e proventi" è composta, in larga parte, dalle sopravvenienze attive e dalle sanzioni amministrative. Entrambe le predette voci si sono ridotte rispetto all'esercizio 2021; in particolare, le sopravvenienze attive hanno subito una contrazione di circa 2 milioni di euro e le sanzioni amministrative sono calate per circa 800 mila euro. Per una compiuta disamina delle predette voci si rimanda alla nota integrativa, nella parte in cui vengono commentate le voci del conto economico.

I costi di produzione sono aumentati rispetto all'esercizio precedente, in linea con l'andamento dei ricavi. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'87% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in migliaia di euro)	31/12/2022	%	31/12/2021	%
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	112.489	0%	71.441	0%
per servizi	19.362.588	18%	17.676.132	17%
per godimento di beni di terzi	4.396.982	4%	3.738.548	4%
per il personale	35.207.663	32%	32.562.706	31%
ammortamenti e svalutazioni	7.506.396	7%	8.067.461	8%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-2.119	0%	-7.677	0%
accantonamenti per rischi	146.827	0%	4.731.049	5%
altri accantonamenti	39.733.391	37%	35.822.427	34%
oneri diversi di gestione	2.249.418	2%	2.212.721	2%
Totale	**108.713.635**	**100%**	**104.874.808**	**100%**

Nel corso dell'esercizio 2022, in riferimento alle principali voci di costo, si rappresenta quanto segue:

- i Costi per servizi aumentano principalmente in riferimento alla voce "Altri servizi informatici";
- i Costi per il godimento di beni e servizi incorporano il costo sostenuto per il canone di locazione della nuova sede aggiuntiva di via del Tritone n. 142;
- i Costi per il personale sono aumentati in ragione delle nuove assunzioni connesse all'adeguamento della pianta organica dell'Agenzia;
- i Costi per ammortamenti e svalutazioni registrano un lieve calo riferibile in particolare alla voce "Svalutazioni delle immobilizzazioni", che era pari a circa 400 mila euro nell'esercizio 2021 mentre è pari a zero nel 2022;
- gli Accantonamenti per rischi includono l'accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso. Al 31 dicembre 2022 la consistenza del fondo per cause in corso era già in linea con il rischio potenziale valutato dal competente Ufficio Affari contenziosi, come comunicato con nota prot. n. 24891 del 24 febbraio 2023;
- gli Altri accantonamenti evidenziano un incremento di circa 4 milioni di euro a causa dell'aumento del contributo del 5%;
- gli Oneri diversi di gestione non hanno subito particolari variazioni.

Con riferimento al contenzioso pendente con l'ex Direttore Generale Prof. Luca Pani, e, in particolare al giudizio avente ad oggetto il pagamento delle somme maturate in eccedenza rispetto al tetto retributivo ex art. 23-ter del DL. 201/2011, convertito con modificazioni dalla L. 214/2011, per prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei comitati dell'EMA, si segnala che, all'udienza del 21 giugno 2022, la Corte di Appello di Roma, con sentenza n. 2775/2022, ha rigettato l'appello dell'Agenzia ritenendo che quanto liquidato al Prof. Pani in esecuzione della sentenza di primo grado (Tribunale di Roma sez. lavoro, n. 2377/2018), dovesse ritenersi corretto sul presupposto che quanto versato dall' EMA non può considerarsi finanza pubblica anche se transita attraverso AIFA, affermando peraltro che "in forza delle determina n.

112/2012, AIFA non può comunque superare il trattamento retributivo del primo presidente di Cassazione, circa gli emolumenti dovuti dalla stessa ai rappresentanti italiani del CHMP e SAWP dell'EMA".

Il Collegio ha, inoltre, ritenuto infondato l'appello incidentale del Prof. Pani, compensando le spese del grado. Avverso tale decisione l'Agenzia, per il tramite dell'Avvocatura Generale dello Stato, ha interposto ricorso in Cassazione, sulla base anche della recente sentenza della Corte Costituzionale n. 128/2022, per la quale le somme accertate in entrata nel bilancio dello Stato, sono indubbiamente a carico delle finanze pubbliche, senza che il vincolo di destinazione su di esse imposto possa mutarne la natura. Il ricorso avanti la Corte di Cassazione è stato iscritto al NRG 18950/2022 e ad oggi non risulta calendarizzata l'udienza. Il Prof. Pani ha presentato controricorso.

Riguardo al contenzioso con la Prof.ssa Melchiorri, si fa presente che, all'udienza del 14 aprile 2022, il Tribunale di Roma sez. lavoro, con sentenza n. 3457/2022 ha accolto interamente il ricorso condannando l'Agenzia al pagamento di quanto richiesto dalla ricorrente per un totale di euro 777.068,20, compensate le spese. Avverso la pronuncia di I° grado l'Agenzia ha interposto appello, iscritto al NRG 1109/2022, per il tramite dell'Avvocatura Generale dello Stato, con udienza fissata al prossimo 24 marzo 2023. La sentenza ad oggi non è stata notificata in formula esecutiva dalla controparte, nè è stata eseguita spontaneamente dall'Agenzia.

A10. Rispetto delle norme di contenimento della L. n. 160/2019, commi 591 e seguenti

Di seguito si fornisce una tabella che evidenzia il confronto fra le voci B6, B7 e B8 del conto economico del bilancio d'esercizio 2022 e le stesse voci riferibili alla media del triennio 2016-2018 e nella quale viene data una separata evidenza degli importi al netto dei costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica (valori in unità di euro):

Descrizione	media 2016-2018	2022
Totale voce B6	€ 102.564	€ 112.489
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 3.809	€ 80.396
Voce B6 al netto dei costi di cui sopra	**€ 98.755**	**€ 32.093**
voce B7	€ 16.589.147	€ 19.362.588
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 11.229.154	€ 14.989.454
Voce B7 al netto dei costi di cui sopra	**€ 5.359.993**	**€ 4.373.134**
voce B8	€ 3.449.127	€ 4.396.982
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 83.309	€ 954.982
Voce B8 al netto dei costi di cui sopra	**€ 3.365.818**	**€ 3.442.000**

IL LIMITE RISULTA RISPETTATO	**€ 8.824.566**	**€ 7.847.227**

Dall'esame degli importi esposti nella tabella sopra riportata, si evince il rispetto del limite di spesa previsto dalla legge n. 160/2019, commi 591 e seguenti.

A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti (adempimenti di cui al D.lgs 33/2013 e s.m.i.)

L'Agenzia ha regolarmente contabilizzato le fatture pervenute registrandone i relativi pagamenti. È stata effettuata regolarmente la comunicazione dello stock dei debiti commerciali residui scaduti e non pagati e sono state effettuate le pubblicazioni come indicato all'art. 4-bis c.2 del d.lgs. 33/2013 novellato dal D. Lgs 97/2016.

Ammontare complessivo dei debiti commerciali scaduti (Stock del debito)

Per l'anno 2022, in base alle estrazioni ed alle analisi effettuate, l'ammontare complessivo dei debiti commerciali scaduti al 31/12/2022 e non pagati è pari a € 23.600,57 e il numero dei creditori è pari a 1 (n. 2 fatture).

Tale importo tiene conto delle fatture scadute e non pagate entro il 31 dicembre dell'anno di riferimento incluse nella Piattaforma Crediti Commerciali.

Tempi medi ponderati di ritardo (Indicatore di tempestività dei pagamenti)

L'indicatore di tempestività dei pagamenti per l'anno 2022 è pari a giorni -14.

L'indicatore di tempestività dei pagamenti è calcolato come la somma, per ciascuna fattura emessa a titolo di corrispettivo di una transazione commerciale, dei giorni effettivi intercorrenti tra la data di scadenza della fattura e la data di pagamento ai fornitori moltiplicata per l'importo dovuto, rapportata alla somma degli importi pagati nel periodo di riferimento.

Tempi medi ponderati di pagamento

L'indicatore dei tempi medi di pagamento per l'anno 2022 è pari a giorni 16.

L'indicatore di tempestività dei pagamenti è calcolato come la somma, per ciascuna fattura emessa a titolo di corrispettivo di una transazione commerciale, dei giorni effettivi intercorrenti tra la data di emissione (ricezione) della fattura e la data di pagamento ai fornitori moltiplicata per l'importo dovuto, rapportata alla somma degli importi pagati nel periodo di riferimento.

Fonte Dati: Piattaforma dei Crediti Commerciali (PCC) del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) - Ragioneria Generale dello Stato (RGS).

A12. Evoluzione prevedibile della gestione

La convenzione tra l'AIFA e il Ministero della salute ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia è stata finalizzata nel mese di luglio 2021 e formalizzata con nota di trasmissione prot. 0052755- DGDMF-MDS del 21/07/2021. Nel rispetto della predetta convenzione, è stata emanata la Direttiva generale del Ministro del 22 settembre 2021 i cui contenuti sono stati recepiti negli atti di programmazione strategica dell'Agenzia, il Piano di attività per l'anno 2022 (adottato con delibera CdA n. 11 del 24.02.2022) e il Piano della performance 2022-2024 (adottato con delibera CdA n. 12 del 24.02.2022).

Rinviando alla lettura completa dei documenti suddetti, appare utile fornire un quadro generale delle priorità dell'Agenzia per il prossimo triennio.

L’azione dell’AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie attività istituzionali, sulla base delle direttici strategiche individuate per il triennio 2022-2024.

Una direttrice centrale per l’attività svolta dall’AIFA è quella legata alla funzione di supervisione e partecipazione al governo della spesa farmaceutica ai fini della sostenibilità del SSN e dei correlati Sistemi Sanitari Regionali (SSR).

In questo ambito, l’AIFA ha l’importante compito di garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica a fronte dei nuovi farmaci approvati e di 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), assicurando il costante e continuo monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci.

Come per il recente passato, un altro aspetto che continuerà ad impegnare in maniera consistente l’Agenzia sarà la gestione delle attività di competenza nell'ambito della *preparedness* e delle risposte a pandemie ed emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee, senza dimenticare la collaborazione garantita al Ministero della salute per la definizione e l’attuazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu).

Altra importante priorità dell’Agenzia è sicuramente il sostegno alla ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse, anche private. L’AIFA ha infatti il compito di promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparative, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche, prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.

Ancora, nel contesto emergenziale tuttora in corso è emersa con forza la necessità di ripensare, per quanto di competenza della parte pubblica, disegno e tenuta delle catene produttive e di approvvigionamento dei farmaci al fine di evitare, o perlomeno limitare il più possibile, le carenze di prodotti.

Continuano, inoltre, ad essere direttrici basilari per il proprio assetto istituzionale la promozione di un’informazione indipendente sui farmaci e la digitalizzazione dell’Agenzia, rivolte entrambe, anche se in maniera differente, ad un perseguimento più efficace dei propri fini istituzionali.

Le priorità dell’AIFA si collocano all’interno del contesto del network regolatorio europeo per cui resta fondamentale la previsione di un necessario coordinamento con le strutture degli altri Paesi.

***

Tra le iniziative che coinvolgono l’Agenzia attualmente e nell’immediato futuro si richiama l’attenzione sull’attività regolatoria, con particolare riferimento all’implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA e all’attuazione del Regolamento sul sistema tariffario dell’EMA, nonché alla partecipazione al processo di revisione della legislazione farmaceutica.

Regolamento HTA

Il nuovo Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (di seguito REG-HTA) rappresenta un'importante riorganizzazione dell'HTA a livello europeo. In vigore dal 15 dicembre 2021, sarà pienamente attuato dal 12 gennaio 2025, producendo implicazioni di vasta portata tanto per le competenti agenzie nazionali di HTA dei diversi Stati membri, quanto per tutti gli stakeholder coinvolti dagli effetti dell'introduzione sul mercato di nuove tecnologie sanitarie.

L'obiettivo primario è quello di conseguire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori di tecnologie sanitarie - garantendo al contempo il buon funzionamento del mercato interno in relazione alle tecnologie sanitarie (medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro)* - attraverso l'istituzione di un quadro procedurale e di sostegno agli Stati membri per la cooperazione di HTA a livello dell'Unione e mediante la definizione di norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.

Il Regolamento non limita in alcun modo il diritto degli Stati membri di effettuare valutazioni non cliniche sulla stessa tecnologia sanitaria prima o nel corso della preparazione di una relazione sulla valutazione clinica congiunta o dopo la sua pubblicazione. Tuttavia, nelle valutazioni a livello nazionale o regionale di tecnologie sanitarie già valutate a livello dell'Unione, gli Stati membri dovranno tenere conto delle relazioni sulle valutazioni cliniche elaborate congiuntamente, laddove nel contesto del REG-HTA l'espressione «tenere debitamente conto» implica che la relazione rientri nella documentazione a sostegno del processo nazionale di HTA.

Le attività congiunte che rientrano nell'ambito di applicazione del REG-HTA sono gestite attraverso specifici sottogruppi, oltre al sottogruppo di valutazione congiunta (Joint Clinical Assessment) e riguardano il rilascio di pareri scientifici congiunti (Joint Scientific Consultation subgroup), le attività di individuazione precoce di tecnologie emergenti (Horizon Scanning subgroup), lo sviluppo di metodologie e procedure (Methodologies and procedures subgrpoup).

Relativamente alla valutazione di medicinali, sarà in capo all'AIFA la partecipazione nelle attività congiunte previste dal REG-HTA. Ciò comporterà la necessaria definizione delle modifiche implementative sia a livello di organizzazione degli Uffici, sia di flussi procedurali e competenze richieste. Inoltre, tale riorganizzazione dovrà essere integrata nel percorso di valutazione nazionale, inclusivo della definizione del place in therapy, decisioni sulla rimborsabilità e definizione dei prezzi dei medicinali, a valle dell'attuale processo di riorganizzazione dell'AIFA e della futura attività della Commissione Scientifico-Economica (CSE), ai sensi di quanto disposto dal Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito nella Legge n. 196 del 16 dicembre 2022, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 novembre 2022 , n. 169, recante disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA. Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari".

In termini di preparazione e attuazione del REG-HTA, l'AIFA, congiuntamente al Ministero della Salute, ha partecipato attivamente e collaborato fattivamente alle fasi di sviluppo e negoziazione, con propri esperti che hanno preso parte alle riunioni del Consiglio in cui sono stati discussi e negoziati i contenuti della prima proposta normativa e sono state espresse preoccupazioni.

Attualmente l'Agenzia partecipa con propri rappresentanti al Coordination Group, quale membro designato per l'Italia per quanto attiene l'applicazione del Regolamento ai medicinali, mentre è ancora in corso di definizione la designazione ai quattro sottogruppi.

Nell'attuazione del Regolamento saranno, inoltre, presi in considerazione i principali risultati delle azioni congiunte di EUnetHTA, in particolare i documenti metodologici e di orientamento nonché gli strumenti informatici intesi ad archiviare e scambiare informazioni. L'Agenzia ha partecipato ai lavori EUnetHTA sin dal 2006 e attualmente partecipa ai lavori del Consorzio EUnetHTA 21, insieme alle agenzie di HTA di altri 12 Stati membri quali: AEMPS (Spagna), AIHTA (Austria), GBA (Germania), HAS (Francia), INFARMED (Portogallo), IQWIG (Germania), KCE (Belgio), NCPE (Irlanda), NIPN (Ungheria), NOMA (Norvegia) e TLV (Svezia), ZIN (Paesi Bassi).Tale consorzio, finanziato nel 2021 dall'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA), contratto di servizio della durata di 24 mesi, fornisce attività di valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (HTA) a sostegno della prosecuzione della cooperazione dell'UE in materia di HTA ai fini del futuro sistema HTA dell'UE, ai sensi del REG- HTA (REG-UE 2021/2282).

Sebbene, le attività svolte dall'AIFA nell'ambito del Consorzio EUnetHTA21 consentano la partecipazione alle fasi precoci di implementazione e cooperazione, nel corso del 2023-2024 saranno necessarie ulteriori attività di formazione e informazione sul REG-HTA. Tali attività dovranno garantire l'ampliamento delle conoscenze sul nuovo Regolamento e sui relativi requisiti e implicazioni, sia per lo sviluppo di adeguate competenze interne, sia per la disseminazione e divulgazione agli stakeholder dei framework.

Regolamento sul sistema tariffario dell'EMA

Il 13 dicembre 2022 è stata approvata la proposta di revisione del sistema tariffario dell'EMA che ha due obiettivi principali. Il primo è unificare e rendere omogenei i contenuti dei due principali regolamenti sulle tariffe EMA: il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio concernente i diritti spettanti all'EMA e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento e del Consiglio sulle tariffe per attività di farmacovigilanza. Il secondo obiettivo è risolvere le problematiche del sistema tariffario in ambito farmaceutico, adottando un approccio mirato che tenga conto della sostenibilità, dell'equità, dell'interazione con la nuova legislazione, della flessibilità e della trasparenza.

Il dibattito sul testo è iniziato a gennaio 2023 e ha fatto emergere, nonostante le opportunità di miglioramento del sistema appena descritte, alcune criticità relative sia al processo decisionale degli Stati membri per le future modifiche delle tariffe sia alla remunerazione per gli Stati membri per alcune procedure centralizzate.

Nell'intento di migliorare il testo della proposta, AIFA ha partecipato attivamente alle riunioni presso il Consiglio Europeo organizzate dalla Presidenza svedese di turno e ha contribuito alla predisposizione

dell'intervento dell'On. Ministro al Consiglio EPSCO. L'Agenzia ha collaborato, altresì, con il network delle autorità nazionali competenti per fornire delle evidenze robuste utili alla rideterminazione della remunerazione spettante agli Stati membri per tutte quelle procedure per le quali è stata prevista una riduzione della tariffa. Ad oggi le consultazioni sono in corso e il testo finale dovrà garantire la sostenibilità del sistema regolatorio sia di EMA che delle agenzie nazionali.

Revisione della legislazione Farmaceutica

A novembre 2020 la Commissione europea ha adottato la nuova Strategia Farmaceutica per l'Europa (COM (2020) 761 final) con l'obiettivo di: i) promuovere l'accesso a medicinali a costi sostenibili, rispondendo a esigenze mediche non soddisfatte; ii) favorire la competitività, l'innovazione e la sostenibilità nonché la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici; iii) migliorare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi, e contrastare le carenze di medicinali; iv) assicurare una posizione solida dell'UE sulla scena mondiale.

Sulla scorta anche dell'esperienza maturata con la pandemia COVID-19, la Commissione ha iniziato a rivalutare la legislazione generale dell'UE in materia di medicinali per uso umano per garantire un sistema normativo a prova di crisi. Tale strategia ha previsto: la creazione di un'autorità in grado di rispondere alle emergenze sanitarie dell'UE (HERA), la cooperazione tra le autorità nazionali in materia di politica di prezzi e rimborso e *procurement*, la creazione di un'infrastruttura digitale e più in generale la revisione della legislazione farmaceutica (direttiva 2001/83/CE e regolamento (CE) n. 726/2004) e della legislazione sui medicinali pediatrici e medicinali orfani (regolamenti (CE) n. 1901/2006 e 141/2000) che andrà a modificare in senso ampio l'attuale assetto regolatorio europeo.

Il fine primario è quello di creare un sistema equilibrato per le aziende farmaceutiche in modo che possano stimolare l'innovazione nel settore sanitario, contribuendo a mantenere la sostenibilità economica e a garantire l'accesso ai medicinali innovativi, cercando al contempo di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento dei farmaci in Europa e di ridurre l'impatto ambientale.

La proposta non è ancora stata pubblicata, tuttavia, è circolata una bozza preliminare; sono, inoltre, in corso di valutazione da parte degli Stati membri e di tutti gli stakeholders i testi del Regolamento e della Direttiva. Per prepararsi, quindi, alle consultazioni sul testo che avverranno nei prossimi anni, AIFA, con la determina DG 89/2023, ha costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha rilevato come dai primi commenti a livello nazionale ed internazionale del comparto industriale siano emerse preoccupazioni per misure ritenute troppo penalizzanti in termini di *data protection* e *market exclusivity*.

In attesa della pubblicazione della proposta, si può certamente affermare che la revisione della legislazione farmaceutica definirà il sistema farmaceutico europeo dei prossimi decenni e sarà una grande opportunità per promuovere la salute pubblica, stimolare l'innovazione a beneficio dei pazienti e migliorare la competitività dell'Europa.

SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili

Al 31.12.2022 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2022 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2022
Dirigenti II fascia**	39
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	259
Area dei Funzionari - ex Area III	178
Area degli Assistenti - ex Area II	121
Area degli operatori - ex Area I	5
Totale dipendenti	**602**

* comprese 10 risorse in aspettativa senza assegni;2 risorse in aspettativa retribuita; 1 risorsa in aspettativa conservazione posto.
** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis decreto legislativo n.165/2001.
*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, , 1 dirigenti delle professionalità sanitarie e 2 risorse Area dei Funzionari, in distacco c/o EDQM/EMA;

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2022

Descrizione	Situazione al 31.12.2022
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	7
Area dei Funzionari - ex Area III	4
Area degli Assistenti - ex Area II	4
Area degli operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**16**

Presso l'Agenzia risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2022

Descrizione	Situazione al 31.12.2022
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti prof. sanitarie	3
Area dei Funzionari - ex Area III	17
Area degli Assistenti - ex Area II	6
Area degli operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**28**

personale somministrato al 31.12.22: 21 unità
personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 13 unità

Di seguito viene riportato il link al sito istituzionale contenente la sotto-sezione "Personale" della sezione "Amministrazione Trasparente".
http://www.aifa.gov.it/content/dati-relativi-al-personale

Entro il 31 dicembre 2022 sono state assunte le unità di personale di cui ai concorsi banditi entro il 31 dicembre 2021, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge n.56/2019, previsti nella corrispondente Sezione del PIAO 2022/2024, la cui assunzione è stata autorizzata con il DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2020 (cessazioni 2016-2019).
Di seguito le professionalità assunte:

- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia economico
- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia statistico;
- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia chimico;
- **n. 2 unità** dirigente di seconda fascia farmacista;
- **n. 2 unità** seconda fascia medico, anziché le numero 3 unità autorizzate dal citato DPCM, stante il collocamento in posizione utile in graduatoria di soli 2 candidati;
- **n. 1 unità** di dirigente sanitario medico neurologo;
- **n. 1 unità** di dirigente sanitario medico ematologo.

L'Agenzia, inoltre, in esito alla conclusione delle procedure di selezione per le c.d. progressioni verticali, previste nel PTFP 2021 – 2023, nonché già previste e autorizzate per l'anno 2020, ha reclutato entro il 31 dicembre 2022:

- **n. 11 unità** di funzionario Area III – F1;
- **n. 2 unità** di assistente Area II – F2.

Assunzioni ex Legge 178 del 2020

Con riferimento alle assunzioni previste ai sensi dell' articolo 1, comma 430, della legge n. 178/2020 l'Agenzia è stata autorizzata *"ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di cui all'articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, un contingente di personale pari a 40 unità, di cui 25 da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 dirigenti sanitari, valorizzando, tra l'altro, le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81"*.
Pertanto, entro il 31 dicembre 2022 l'Agenzia ha provveduto ad ultimare le n. 40 assunzioni previste dalla

normativa citata, con il reclutamento di:

- - n. 8 dirigenti sanitari farmacisti
- - n. 10 funzionari giuridici di amministrazione
- - n. 5 assistenti di amministrazione
- - n. 4 funzionari della comunicazione
- - n. 1 funzionario statistico.

Assunzioni budget 2021

L'Agenzia ha assunto rispetto a quanto programmato e autorizzato dalla tabella 31 del DPCM 29/03/2022, gravanti sui risparmi da cessazione anno 2020, le seguenti unità di personale entro il 31 dicembre 2022:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale farmacista, mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale biologo, mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 7 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1, di cui n. 4 unità con profilo professionale giuridico di amministrazione, n. 3 con profilo professionale tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 6 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione (di cui n. 1 già previsto nel PTFP 2020-2022) mediante scorrimento di graduatorie vigenti.

Attuazione della richiesta di rimodulazione ai sensi dell'art. 24 del DPCM 29 marzo 2022

Si rappresenta che, in relazione alla disponibilità residua (budget relativo alle cessazioni 2016-2019), l'Agenzia ha chiesto, con nota n. 0118218-AIFA-STDG-P del 17/10/2022, l'autorizzazione, concessa con note n. DFP-0081559-P-del 02/11/2022 e n. MF-RGS Prot. n. 248713 del 02/11/2022 – U, a reclutare le seguenti unità di personale, assunte entro il 31 dicembre 2022:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario economico-finanziario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 4 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione e/o assistente dei servizi mediante scorrimento di graduatoria;

Personale flessibile

L'art. 4, comma 4, lettera b), decreto-legge 30 dicembre 2021 n. 228, entrato in vigore in data 31 dicembre 2021, ha disposto che "*All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti*

modificazioni: b) il comma 431 è sostituito dal seguente: «431. L'AIFA può prorogare e rinnovare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità".

A fronte delle 39 unità che l'Agenzia poteva prorogare/rinnovare, ai sensi del disposto normativo sopra richiamato, e sulla base delle esigenze rappresentate dai dirigenti degli Uffici, si è proceduto alla proroga di **n. 35 unità**, di cui **n. 17 unità Area III-F1** e n. **18 Area II-F2** fino al **30 giugno 2022**.

Analogamente, sulla base delle esigenze rappresentate dai Responsabili di progetto nelle loro relazioni, l'Agenzia ha proceduto, poi, alla proroga di **n. 21 contratti di collaborazione**, fino alla data del **30 giugno 2022**.

L'utilizzo di dette figure è stato previsto da norme di legge speciale che hanno individuato la copertura finanziaria specifica non influendo, pertanto, sulla spesa potenziale massima riferita alla dotazione organica oltre, ovviamente, a non avere riflessi definitivi sul PTFP.

Al riguardo si segnala che, successivamente, l'art. 35 bis del D.L. 21 giugno 2022, n. 73, recante *"Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali"* così come convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2022 n. 122, ha disposto che *"l'Agenzia italiana del farmaco può rinnovare, fino al 31 dicembre 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 luglio 2022, nonché provvedere affinché siano prorogati o rinnovati fino alla stessa data i contratti di prestazione di lavoro flessibile ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro la predetta data del 31 luglio 2022, fermi restando gli effetti delle proroghe eventualmente già intervenute per le medesime finalità. Ai fini di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 760.720 euro per l'anno 2022. (…);"*

La norma è stata attuata sul presupposto delle esigenze rilevate dai dirigenti degli Uffici e dai capi progetto provvedendo alle proroghe/rinnovi di detto personale.

Pertanto, al **31 dicembre 2022** risultavano presenti n. **21 unità di personale somministrato**, di cui n. **8 unità Area III-F1 e n. 13 Area II-F2** e risultavano in essere n. **13 contratti di collaborazione coordinata e continuativa.**

In merito al personale in comando, giova rammentare come il ricorso al presente istituto sia favorito dal legislatore in quanto consente una distribuzione efficiente del personale evitando un incremento della spesa pubblica globale. Detto istituto, infatti, consente ad una amministrazione di avvalersi, attraverso l'utilizzo temporaneo, della professionalità del dipendente di altra amministrazione, sostenendone, per contro, tutti gli oneri relativi al trattamento economico fondamentale (art. 70 del d.lgs. n. 165/2001), nell'ottica di una più ampia collaborazione e di uno scambio professionale tra le pubbliche amministrazioni stesse.

Come rappresentato nelle tabelle sopra riportate, al 31/12/2022 risultavano in essere n. 16 comandi "out",

rispetto a n. 28 comandi “in”.

Tali comandi sono sempre determinati nel rispetto dei superiori interessi dell’Agenzia, conciliando, ove possibile, le esigenze personali del dipendente con le prioritarie esigenze dell’Amministrazione.

Preme ribadire come i comandi “out”, attraverso il totale rimborso del trattamento economico del dipendente da parte delle amministrazioni di destinazione, consentono all’Agenzia sia di poter beneficiare di personale in comando “in”, con una peculiare professionalità e competenza e già opportunamente formato, sia di potersi avvalere dell’accresciuta esperienza professionale del personale comandato presso altra amministrazione, al termine della durata del comando stesso.

Si segnala, comunque, come, a fronte di sopravvenute esigenze di servizio, rimane nella facoltà dell’Agenzia disporre la cessazione anticipata dell’assegnazione temporanea del proprio dipendente presso altra amministrazione.

Per quanto riguarda i risvolti economico-finanziari relativi ai comandi “in” e “out”, si precisa che è prassi ormai consolidata in AIFA il trasferimento della partita stipendiale nel caso di attivazione di comandi “out” verso altre amministrazioni presenti nel sistema buste paga NOI PA, prassi che garantisce obiettivi vantaggi di gestione.

Premesso quanto sopra, sotto il profilo economico, si riporta di seguito la tabella che riepiloga i costi sostenuti da AIFA nel corso del 2022 per il personale di altre amministrazioni in posizione di comando, distinguendo le posizioni di cui AIFA ha potuto regolarmente gestirne la partita stipendiale da quelle per le quali si procederà al rimborso degli oneri previa richiesta da parte delle amministrazioni di appartenenza (valori in unità di euro):

	CEB.437.34005	**CEB.438.34105**	**CEB.445.34455**	**CEE.710.45750**	**CEE.711.45785**
	(Retrib. e assegni fissi)	(Contributi INPDAP)	(Retrib. Pos./Risultato dirigenti)	(IRAP personale altre amm.ni)	(IRAP differita)
Posizione con partita stipendiale	841.680	252.573	61.815	75.251	0
Posizione senza partita stipendiale	396.722	142.526	88.457	0	41.560
Totali	**1.238.402**	**395.099**	**150.272**	**75.251**	**41.560**

Concludendo, relativamente al conto economico, si rappresenta che i costi imputati ai conti CEB.437.34005 e CEB.445.34455 sono esposti alla voce B9-a), mentre i costi imputati al conto CEB.438.34105 sono esposti alla voce B9-b).

Per quanto riguarda la contrattazione collettiva decentrata per la distribuzione dei premi di produttività al personale, si fa presente quanto segue.

Con riferimento al personale del comparto, l'ipotesi dell’accordo riguardante l’art. 7 riferibile all’anno 2021 è avvenuta il 22 dicembre 2022, mentre in data 18 gennaio 2023 è stata sottoscritta l’ipotesi di accordo

riferibile al Fondo risorse decentrate per l'anno 2021. La prima, relativa all'art. 7, ha ricevuto il visto da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, con nota n. 17970 del 15 marzo 2023, e del MEF, con nota n. 43813 del 15 marzo 2023. L'ipotesi relativa all'incentivazione alla produttività a valere sul Fondo risorse decentrate per l'anno 2021, invece, è in attesa dei prescritti visti.

In merito al personale dirigenziale di seconda fascia, le ipotesi di accordo a valere sul Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia per l'anno 2020 (retribuzione di risultato e art. 7) sono state sottoscritte entrambe in data 18 novembre 2022 ed hanno riceuto il visto da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, con note nn. 17260 e 17331 del 13 marzo 2023, e del MEF, con nota n. 40876 del 10 marzo 2023. In data 22 dicembre 2022, poi, è stata altresì sottoscritta l'ipotesi di accordo riguardante l'art. 7 riferibile all'anno 2021 per il personale dirigenziale di seconda fascia la quale ha ricevuto il visto da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, con nota n. 17968 del 15 marzo 2023, e del MEF, con nota n. 43813 del 15 marzo 2023. In data 15 marzo 2023, è stata altresì sottoscritta l'ipotesi di accordo sulla distribuzione della retribuzione di risultato a valere sul Fondo per il finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia per l'anno 2021 la quale è attualmente in attesa della certificazione da parte dell'organo di controllo.

Con riguardo, infine, al personale dirigenziale sanitario, l'ipotesi di accordo per l'indennità di risultato a valere sul Fondo risorse decentrate dei dirigenti sanitari per l'anno 2020 è stata sottoscritta in data 18 novembre 2022 ed ha ricevuto il visto da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, con nota n. 17269 del 13 marzo 2023, e del MEF, con nota n. 40876 del 10 marzo 2023. In data 15 marzo 2023, è stata altresì sottoscritta l'ipotesi di accordo sulla distribuzione della retribuzione di risultato a valere sul Fondo risorse decentrate dei dirigenti sanitari per l'anno 2021 la quale è attualmente in attesa della certificazione da parte dell'organo di controllo.

SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

Nella presente sezione si forniscono maggiori informazioni sulle principali attività dell'Agenzia con riferimento agli investimenti programmati, al finanziamento della ricerca indipendente e alle attività e progetti a destinazione vincolata finanziati con le risorse proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48, co. 8 lettera c) e comma 18 della legge istitutiva.

C1. Ricerca finanziata da AIFA

Il D.lgs n. 139/2015 ha eliminato il riferimento ai costi di ricerca dalla voce dello stato patrimoniale B.I.2, comportando la modifica dell'articolo 2424 del codice civile e la revisione dell'impostazione dell'OIC 24 sul tema. In particolare, è stato eliminato il riferimento al costo di ricerca applicata ed è stata aggiornata la definizione di costo di ricerca di base, adeguandola a quella contenuta nei principi contabili internazionali, specificando che tale costo è normalmente sostenuto in un momento antecedente a quello in cui è chiaramente definito e identificato il prodotto o processo che si intende sviluppare.

La ricerca indipendente finanziata da AIFA si rivolge a studi, ricerche, esperimenti ed indagini che non hanno un obiettivo specifico rivolto ad un prodotto o processo chiaramente definito e identificato, servono pertanto ad accrescere le conoscenze generiche della comunità scientifica (cfr. nota prot. n. 36463 del 25/03/2021 dell'Ufficio Ricerca indipendente di AIFA).

Tale definizione consente di inquadrare l'attività di AIFA come ricerca di base o applicata per cui, a conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo, insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi.

Al 31/12/2022 l'unico progetto relativo ai fondi 2005-2006-2007 che risulta ancora aperto è il seguente (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO CONTRATTO
2005	DIP. DI ENDOCRINOLOGIA E ONCOLOGIA (UNIV. FEDERICO II)	De Placido	2.420.000,00
	TOTALE		**2.420.000,00**

Il sudetto progetto troverà la sua finalizzazione nell'esercizio 2023.

Per quanto riguarda i progetti relativi ai fondi post 2007, nel corso dell'esercizio 2022 si sono conclusi i seguenti progetti (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO CONTRATTO	IMPORTO EROGATO	IMPORTO DISPONIBILE
2012	DIP. SCIENZE FARMACOLOGICHE E BIOMOLECOLARI DISFEB	CATAPANO	370.000,00	340.974,89	29.025,11
2012	UNIV STUDI FIRENZE DIP NEUROSCIENZE (NEUROFARBA)	LUCENTEFORTE	67.000,00	62.741,09	4.258,91
2012	UNIVERSITA' PERUGIA DIP. MEDICINA	PACIARONI	75.000,00	28.559,16	46.440,84
2016	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	PIPITONE	326.849,00	148.028,26	178.820,74
2012	AZ.OSP.UNIV.PISANA - DIP.AREA MED.ONCOLOGICA	VASILE	500.000,00	0	500.000,00
TOTALE			**1.338.849,00**	**580.303,40**	**758.545,60**

Inoltre, alcuni progetti hanno evidenziato una riduzione del budget inizialmente assegnato, come riepilogato in tabella (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO CONTRATTO	REVISIONE BUDGET	IMPORTO DISPONIBILE
2016	ASST degli Spedali civili di Brescia	BERRUTI	378.000	224.000	154.000
2016	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	GRASSINO/PROTO	1.552.717	1.474.770	77.947
2016	Istituto Auxologico Italiano	FALCHETTI	275.000	199.880	75.120
2016	Univ. Ferrara Dip. Scienze Mediche	PAPI	2.946.318	2.531.320	414.998
2012	Istituto Dermatologico San Gallicano IFO	CRISTAUDO EX BONIFATI	600.000	323.007	276.993
2012	Univ. La Sapienza - Dip Scienze Cardiovascolari	FRUSTACI	392.200	367.200	25.000
2012	Istituto Romagnolo Studio Tumori "Dino Amadori"	DE GIORGI (EX ROCCA)	800.000	640.000	160.000
TOTALE			**6.944.235**	**5.760.177**	**1.184.058**

I risparmi generatisi dalle chiusure e dalle riduzioni dei progetti sopra individuati ammontano complessivamente ad euro 1.942.604.

Facendo sempre riferimento ai progetti relativi ai fondi post 2007, si fornisce il riepilogo delle rate liquidate nell'esercizio 2022 per un valore complessivo pari ad euro 3.512.086 (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO
2012	UNIVERSITA' DI TORINO	Novello ex Scagliotti	266.424,39
2012	DIP. SCIENZE FARMACOLOGICHE E BIOMOLECOLARI DISFEB	Catapano	80.222,65
2016	AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	Sorarù	90.709,02
2016	ASST PAPA GIOVANNI XXIII	Rambaldi	108.574,94

2016	AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	Pipitone	99.000,91
2016	Università degli Studi di Salerno	Pellecchia	358.454,49
2016	FONDAZIONE IRCSS CA' GRANDA -	Mauri	73.318,82
2016	IFOM Fondazione Istituto FIRC di Oncologia	Lanfranconi ex Dejana	156.953,39
2016	UNIV. LA SAPIENZA - DIP. DI MEDICINA SPERIMENTALE	Cavallo	159.225,86
2016	UNIVERSITA' DI TORINO	Larocca ex Boccadoro	155.772,53
2016	FONDAZIONE IST. NEUROLOGICO NAZIONALE CASIMIRO MONDINO	Blandini	157.962,87
2016	UNIVERSITA' DEGLI STUI DI VERONA	Barbui	30.641,39
2017	ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO	Crotti	193.192,07
2017	UNIV PADOVA DIP MEDICINA DIMED	Scaroni	113.100,00
2018	SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA SID	Avogaro	434.400,00
2018	FONDAZIONE MATILDE TETTAMANTI E MENOTTI DE MARCHI ONLUS	Biondi	437.552,76
2018	AUSL - IRCCS DI REGGIO EMILIA	Pinto Carmine	408.840,30
2018	UNIV LA SAPIENZA DIP SCIENZE CLINICHE, INTERNISTICHE, ANESTESIOLOGICHE E CARDIOVASCOLARI	Riccieri	187.740,00
	TOTALE		**3.512.086,39**

Nell'esercizio 2022 per l'attività della ricerca indipendente sono state stanziate ulteriori risorse per 3 milioni di euro mediante la destinazione del contributo del 5% di cui al comma 18 art. 48 del D.L. 269/2003 conv. L. 326/03 (cfr. Delibera CdA n. 42 del 29 settembre 2022).

Inoltre, il comma 1 dell'art. 11 della Legge 10 novembre 2021, n. 175 ha previsto che "*A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario*."

Il seguente comma ha previsto la destinazione del predetto ulteriore versamento "*Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, e' destinato alle seguenti attività:*

a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;

b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;

c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;

d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;

e) progetti di sviluppo di test per screening neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura."

Pertanto, per il settore delle malattie rare è stata prevista un'ulteriore destinazione ai sensi della richiamata L. 175/2021) pari a euro 10.522.749. Le predette somme, riscosse per l'integrazione del 2% sul contributo versato dalle aziende farmaceutiche, non sono state utilizzate nell'esercizio 2022, pertanto, al pari delle altre risorse destinate all'attività di ricerca indipendente, sono state oggetto di risconto passivo in attesa della loro futura destinazione mediante la pubblicazione di bandi su ambiti specifici.

C2. Fondo Farmaci Orfani

Il fondo farmaci orfani è istituito ai sensi dell'art 48, comma 19, lettera a) della legge istitutiva dell'Agenzia, il quale stabilisce che il 50% del contributo del 5% sulle spese promozionali autocertificate dalle aziende sia destinato alla costituzione del predetto fondo. Ogni anno, dunque, l'Agenzia verifica l'importo complessivo del contributo incassato e destina la quota del 50% al Fondo per i farmaci orfani, mediante apposito accantonamento.

Le autorizzazioni per accedere al fondo sono concesse a seguito del positivo riscontro scientifico da parte degli uffici tecnici dell'Agenzia, mediante il rilascio di una determinazione per il vaore complessivo del ciclo terapeutico. L'autorizzazione di accesso al fondo non costituisce, di per sé, un'obbligazione perfezionata in quanto il successivo diritto al rimborso nasce con la presentazione dei necessari giustificativi di spesa. Pertanto, la rilevazione del debito e il conseguente utilizzo del fondo sono rilevati nel momento della liquidazione delle richieste di rimborso. Le autorizzazioni concesse rappresentano, comunque, impegni di spesa che l'Agenzia deve costantemente monitorare per garantire la sostenibilità finanziaria del fondo. A tale scopo, l'Agenzia si è dotata di un gestionale informatico che consente di tenere sotto controllo la consistenza del fondo ed impedisce l'emissione di autorizzazioni oltre la sua capienza massima.

La tabella che segue rendiconta l'andamento delle somme affluite al Fondo Farmaci Orfani e gli utilizzi (pagamenti) registrati nel corso degli anni (valori in unità di euro).

RISORSE FONDO FARMACI ORFANI			
Anno di competenza risorse	Risorse allocate	Risorse utilizzate	Saldo fondo
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830

2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.505
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.168
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.121
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.487
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.147
2014	€ 15.655.553	€ 88.685	€ 101.268.015
2015	€ 17.871.179	€ 14.632	€ 119.124.562
2016	€ 17.508.772	€ 503.839	€ 136.129.495
2017	€ 17.830.576	€ 6.721.937	€ 147.238.135
2018	€ 18.350.239	€ 5.265.360	€ 160.323.014
2019	€ 16.762.289	€ 8.218.498	€ 168.866.805
2020	€ 16.303.619	€ 25.837.093	€ 159.333.331
2021	€ 10.712.455	€ 40.441.169	€ 129.604.617
2022	€ 13.261.431	€ 33.342.841	€ 109.523.207
TOTALE	**€ 359.591.078**	**€ 250.067.871**	**€ 109.523.207**

Nel corso dell'esercizio 2022 si è registrato un utilizzo del fondo (pagamenti effettuati) per oltre 33 milioni di euro, in calo rispetto all'esercizio precedente. Il saldo mostrato in tabella per euro 109.523.207 è calcolato al netto dei pagamenti già effettuati, ma non considera gli impegni assunti a fronte di autorizzazioni già concesse e non ancora rimborsate. Al 31/12/2022 la quota non ancora rimborsata delle determinazioni di autorizzazione di accesso al Fondo 5% emesse[3] è pari ad euro 47.485.073. Pertanto, il residuo del fondo stimato come realmente disponibile al 31/12/2022 (al netto degli impegni già assunti) è pari a: € 109.523.207 - € 47.485.073 = € 62.038.134.

L'andamento annuale dei pareri favorevoli resi dal Segretariato APA in merito all'ammissibilità delle richieste di accesso al Fondo ha evidenziato una crescita molto consistente a partire dall'anno 2017. Succesivamente, nell'anno 2021 è iniziata un'inversione di tendenza grazie all'adozione dei nuovi criteri per l'accessibilità al fondo (pubblicati in data 30 novembre 2021), che hanno immediatamente consentito di registrare una sensibile riduzione delle casistiche ammesse a fruire del finanziamento.

Il 2022 rappresenta il primo anno in cui è stato possibile osservare gli effetti su un'intera annualità dell'applicazione dei nuovi criteri. Il valore complessivo delle richieste pervenute nell'anno 2022 e valutate con parere favorevole secondo i nuovi criteri è stato pari ad euro 13.328.336 (oltre iva 10% quando dovuta).

Nello stesso anno 2022 il valore dell'accantonamento al Fondo maturato sulla base del "contributo 5%" versato dalle aziende farmaceutiche all'Agenzia è stato pari ad euro 13.153.436; il valore di 13 milioni di euro per l'accantonamento al Fondo è stato confermato anche nel budget 2023.

Ad oggi, è in fase di valutazione una proposta di revisione dei criteri di accesso al fondo che si stima possa condurre ad un incremento annuale delle richieste del 10%; ciò significa che il valore annuo dei pareri

[3] In considerazione della durata di validità delle autorizzazioni (pari a 8 mesi dalla data di emissione del provvedimento), si precisa che per le autorizzazioni emesse in data anteriore rispetto al 1 ° maggio 2022 l'impegno si genera soltanto per il valore delle richieste di rimborso presentate entro i termini.

favorevoli, e dunque dei successivi impegni autorizzati, potrebbe arrivare ad essere pari a circa 16 milioni di euro[4].

L'impegno di spesa conseguente all'adozione dei nuovi criteri di accesso al Fondo potrà essere sostenuto ricorrendo allo stanziamento annuale, pari a circa 13 milioni di euro e per l'eccedenza, pari a circa 3 milioni di euro, al residuo stimato al 31 dicembre 2022.

Ciò posto, al fine di tenere sotto controllo l'utilizzo del Fondo, verrà garantito un monitoraggio costante dello stesso attraverso il sistema di contabilità dell'Agenzia e il sistema gestionale Fondo 5% nel quale verrà fissato, di anno in anno, un valore massimo consentito per gli impegni di spesa, inizialmente pari a 16 milioni di euro, che potrà essere successivamente rivisto sulla base dei fattori sopra considerati.

Qualora, in un anno, venga raggiunto il valore massimo consentito per gli impegni di spesa autorizzati, eventuali ulteriori richieste, adeguatamente motivate, che rivestono carattere di eccezionalità, potranno essere sottoposte alla preventiva autorizzazione del CdA dell'AIFA.

C3. Programma di Farmacovigilanza attiva

Il debito residuo nei confronti delle Regioni per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), così come risultante dagli accordi tra il Governo e le Regioni, è evidenziato nella tabella che segue:

Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) (valori in unità di euro)	
Saldo iniziale al 1 gennaio 2022	20.692.360
Pagamenti effettuati nel 2022	-4.076.910
Residuo finale al 31 dicembre 2022	**16.615.450**

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2021, pari ad euro 20.692.360, si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio 2022 per complessivi euro 4.076.910, relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014 e del triennio 2015 – 2017.

A partire dal 2011, le risorse destinate all'attività di farmacovigilanza, in attesa di uno specifico accordo con le Istituzioni preposte, sono allocate in un apposto fondo denominato "Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva". Pertanto, al fine di conoscere l'ammontare complessivo del debito (effettivo e potenziale) nei confronti delle Regioni, alla voce in commento, occorre aggiungere la voce accesa al suddetto fondo, che risulta essere così costituito (valori in unità di euro):

[4] Con iva al 10% prudenzialmente compresa per tutte le autorizzazioni concesse.

Fondo nazionale FV Attiva	Assegnazioni	Riclassificazione	Residuo
2011	9.896.664	-9.401.831	494.833
2012	10.509.185	-9.878.634	630.551
2013	9.491.746	-8.922.241	569.505
2014	10.546.573	-9.913.779	632.794
2015	10.175.776	-9.565.229	610.547
2016	10.163.892	-9.554.058	609.834
2017	10.000.000	-9.400.000	600.000
2018	11.500.000	-370.000	11.130.000
2019	12.000.000	-517.393	11.482.607
2020	12.000.000	-878.000	11.122.000
2021	12.000.000	-2.302.671	9.697.329
2022	11.000.000	-78.702	10.921.298
Totale	**129.283.836**	**-70.782.538**	**58.501.298**

Nell'esercizio 2022 la somma destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza è pari a 11 milioni di euro, in lieve calo rispetto al triennio precedente.

La riclassificazione operata nell'esercizio per euro 78.702 riguarda il finanziamento (per la quota a carico del bilancio AIFA) delle proroghe dei contratti di collaborazione riferibili ai seguenti progetti:

- progetto *Fondi regionali di FV* per euro 7.661,41;
- progetto *Potenziamento attività monitoraggio medicinali biologici* per euro 46.854,34;
- progetto *Centri reg.li di FV* per euro 24.186,71.

C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1, c. 19 art. 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei progetti e attività individuati. Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti provenienti dal bilancio di esercizio al 31/12/2021; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti, gli utilizzi, le riallocazioni dell'anno e, nell'ultima colonna, gli importi a consuntivo al 31/12/2022 (valori in unità di euro).

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Bilancio d'esercizio 2021	DELIBERA CdA di ripartizione 5%	utilizzi 2022	riallocazioni 2022	Bilancio d'esercizio 2022
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco	1.356.783	600.000	-832.701		1.124.082
Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)	**1.356.783**	**600.000**	**-832.701**	**0**	**1.124.082**
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	-	1.050.000	-660.950	-	389.050
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	560.702	500.000	-500.000	-	560.702

Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)	**560.702**	**1.550.000**	**-1.160.950**	**0**	**949.752**
Progetto "Ricerca indipendente AIFA"	113.862	-	-22.500		91.362
Attività Ricerca Indipendente 2019	157.731		0		157.731
Attività: Bandi di ricerca anno 2019	-	3.000.000	-3.000.000	-	0
Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)	**271.593**	**3.000.000**	**-3.022.500**	**0**	**249.093**
Progetto "VHP Integrazione profili"	-	-	-7.500	7.500	0
Progetto "UAT Fast Track"	-	-	-37.676	37.676	0
Formazione personale	599.804	275.000	-97.591	-70.714	706.499
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	5.017.731	7.728.436	-6.372.364	25.538	6.399.341
Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)	**5.617.535**	**8.003.436**	**-6.515.132**	**0**	**7.105.839**
Totale	**7.806.613**	**13.153.436**	**-11.531.282**	**0**	**9.428.767**
Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	**129.604.617**	**13.153.436**	**-33.342.841**	**107.995**	**109.523.207**

C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA, di altri Organismi e di soggetti privati

L'AIFA ha, inoltre, previsto l'attuazione di progetti destinati al miglioramento dei servizi finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA e con altri soggetti privati, al netto dei relativi costi.

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti tuttora in corso di attuazione (valori in unità di euro):

Descrizione progetto	**Bilancio d'esercizio 2021**	***Allocazione 2022***	***Utilizzo 2022***	**Bilancio d'esercizio 2022**
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	66.835			66.835
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	140.000			140.000
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	100.893			100.893
Medicinali Omeopatici 2019-21	-	95211	-95.211	0
Supporto alle attività di audit interni	36.560		-32.212	4.348
Ruolo internazionale 2017-2019	41.180			41.180
Sviluppo Registri per il monitoraggio	101.278			101.278

C6. Programmi di attività e spesa finanziati con il diritto annuale sulle autorizzazioni all'immissione in commercio

In aggiunta ai precedenti progetti, l'AIFA sta attuando ulteriori progetti destinati ad una migliore informatizzazione delle sue banche dati e, più in generale, alla dematerializzazione e digitalizzazione dei processi dell'Agenzia utilizzando le risorse allo scopo previste dalla norma di riferimento.

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti tuttora in corso di attuazione (valori in unità di euro):

Descrizione progetto	**Bilancio d'esercizio 2021**	***Allocazione 2022***	***Utilizzo 2022***	**Bilancio d'esercizio 2022**
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	88.993			88.993
Banca Dati AIFA	10.823			10.823
Brexit	-	15.070	-15.070	0

Per i progetti riepilogati nelle tabelle dei paragrafi C4, C5 e C6 che risultano conclusi alla data del 31/12/2022 verrà fornita al Consiglio di amministrazione un'informativa in merito ai risultati raggiunti; eventuali risorse residue che risultassero ancora disponibili potranno essere destinate a nuove finalità, nel rispetto dei vincoli delle norme di riferimento, in occasione della revisione del budget per l'anno in corso.

C7. Risorse per investimenti

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti e le relative movimentazioni dell'anno.

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	46.805	34.015	-46.805		34.015
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03	170	4.542	-170		4.542
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03					0
Ricavi autorizz. convegni e congressi		8.247			8.247
Ricavi art.48 c. 8, lett. c) legge 326/03	268.011	32.162	-268.011		32.162
Altri ricavi e proventi		4.476			4.476
Ricavi art.48, c. 8, lett. c)bis legge 326/03 (Registri)	1.134.145	699.502	-2.219.774	1.085.629	699.502
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11	1.254.693	6.673.527	-8.976.926	7.722.233	6.673.527
Totale	**2.703.824**	**7.456.471**	**-11.511.686**	**8.807.862**	**7.456.471**

Nel corso del 2022 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali. Gli importi più consistenti, per euro 6.673.527 e per euro 699.502, fanno riferimento alla voce dei "Costi per la produzione interna di software".

La contabilizzazione delle risorse destinate al finanziamento degli investimenti (sospese tra i risconti passivi) viene rilevata secondo un "metodo reddituale", per il quale l'ammontare delle risorse è iscritto in conto economico in funzione alla vita utile del cespite a cui si riferisce.

C8. Monitoraggio oneri L. 648/1996

Nell'ambito della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica, in merito al monitoraggio degli oneri di cui all'art. 1, comma 4, del decreto legge n. 536 del 1996 convertito dalla legge n. 648 del 1996, si fa presente che l'AIFA ha sollecitato l'attuazione della seguente proposta normativa:

L'art. 1, comma 4, ultimo capoverso, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648 è così modificato: Le parole "L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica" sono sostituite dalle parole: "L'onere derivante dal presente

comma resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica".

La motivazione della predetta modifica è meglio evidenziata nelle relazioni, illustrativa e tecnica, poste a corredo della proposta avanzata.

La norma in oggetto è volta a consentire l'accesso, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, a medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica nonché a medicinali già presenti in commercio da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, per fornire una opzione di trattamento per condizioni nelle quali non esiste valida alternativa terapeutica. Inoltre, la norma consente (art. 4-bis, Legge n. 79/2014) anche l'accesso di medicinali per un'indicazione diversa da quella autorizzata in presenza di alternativa terapeutica autorizzata purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. Nella maggior parte dei casi l'inserimento negli elenchi di cui alla L. 648/96 riguarda medicinali che possono essere impiegati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

L'individuazione dell'onere complessivo pari a 30 miliardi di lire è rapportato al costo dei farmaci e alla tipologia di farmaci disponibili nel 1996 e, pertanto, non è in linea con i parametri attuali. Attualmente è complesso attuare un completo monitoraggio delle indicazioni inserite negli elenchi di cui alla L. 648/96, in quanto i flussi di spesa sono relativi al farmaco e non è possibile collegarli in via specifica alle singole indicazioni al fine di distinguere il flusso di spesa imputabile alle indicazioni secondo la L. 648/96 rispetto al flusso di spesa imputabile alle indicazioni autorizzate.

Resta ferma quindi la necessità di prevedere e rendere stabile e continua l'attività di monitoraggio dell'uso di tali farmaci in collaborazione con le Regioni.

La Direzione generale è in costante contatto con gli Uffici di Gabinetto e Legislativo del Ministero della salute al fine di individuare un idoneo veicolo normativo in cui inserire la presente proposta nel rispetto degli attuali vincoli relativi al tetto di spesa, chiarendo che restano in vigore le clausole di salvaguardia relative allo sfondamento dei tetti di spesa.

In attesa di dare attuazione alle modifiche proposte, nel 2021 l'Agenzia ha avviato un monitoraggio costante dell'impatto ipotizzato di spesa per tutte le nuove indicazioni inserite negli elenchi di cui alla L. 648/96 con la chiara esposizione della differenza netta tra gli aggravi e i risparmi di spesa per il SSN. Tale monitoraggio di spesa attesa, che viene portato mensilmente in informativa al CdA dell'AIFA, a fronte delle indicazioni inserite, per oltre 10 milioni di euro alla data del 15 dicembre 2022, evidenzia un risparmio come sintetizzato nella seguente tabella (valori in unità di euro):

Principio attivo	Medicinale	Inserimento /Esclusione/Modifica	Indicazione	Impatto di spesa (€)*	
				Risparmio	Aggravio
Bevacizumab	AVASTIN, MVASI (biosimilare)	INSERIMENTO	Preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo)	**0 €**	**175.000 €**
Immunoglobulina			Polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea	**0 €**	**0 €**
Analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH)	TRIPTORELINA GOSERELIN LEUPROLIDE	INSERIMENTO	Preservazione della funzionalità ovarica nelle pazienti post-puberali, di età inferiore o uguale ai 18 anni, affette da patologie neoplastiche, che richiedono trattamento chemioterapico associato al rischio di induzione dell'amenorrea e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate	**NQ****	**0 €**
Lenalidomide	REVLIMID	INSERIMENTO	Terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali	**33.000.000 €**	**0 €**
Onasemnogene abeparvovec	ZOLGENSMA	ESCLUSIONE	Trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)	**0 €**	**0 €**
Peginterferone alfa 2 a	PEGASYS	INSERIMENTO	Trattamento (mantenimento) della leucemia a cellule capellute	**0 €**	**155.000 €**
Tocilizumab	ROACTEMRA	INSERIMENTO	Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica	**NQ****	**NQ****
Oxaliplatino		INSERIMENTO	In associazione a fluoropirimidina per iltrattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	**0 €**	**0 €**
Irinotecan	IRINTO	INSERIMENTO	Trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	**0 €**	**122.683 €**
Triptorelina		INSERIMENTO	Diagnosi della pubertà precoce centrale nelle bimbe che presentano un sospetto	**0 €**	**0 €**
Paclitaxel		INSERIMENTO	Trattamento del carcinoma ovarico recidivante	**0 €**	**6.480 €**
Teriparatide		MODIFICA	Ipoparatiroidismo cronico grave	**2.880.000 €**	**0 €**
Cabozantinib	CABOMETYX COMETRIQ	INSERIMENTO	Carcinoma tiroideo differenziato	**0 €**	**1.173.538 €**
Fluorocolina	FLUOROCOLINA CURIUM ITALY	INSERIMENTO	Localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva	**0 €**	**4.500.495 €**
Ossitocina	SYNTOCINON	INSERIMENTO	Profilassi dell'emorragia post-partum	**0 €**	**342.730 €**
Metilfenidato	MEDIKINET	ESCLUSIONE	Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età	**240.000 €**	**0 €**

Iloprost	ENDOPROST	INSERIMENTO	• Trattamento della tromboangioite obliterante (Morbo di Bürger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti quando non è indicato un intervento di rivascolarizzazione; • Trattamento del fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermia; • Trattamento dell'ischemia arteriosa cronica grave degli arti inferiori, in pazienti a rischio di amputazione e quando non è indicato un intervento chirurgico o di angioplastica.	**0 €**	**0 €**
Mifepristone	EXELGYN	INSERIMENTO	In associazione con Misoprostolo: trattamento dell'aborto spontaneo ritenuto	**0 €**	**1.062.600 €**
Dinutuximab	QARZIBA	MODIFICA	Neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di IL-2	**79.640 €**	**0 €**
Venetoclax	VENCLYXTO	INSERIMENTO	in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta recidiva/refrattaria.	**0 €**	**3.350.000 €**
Bevacizumab	ABEVMY, OYAVAS, ALYMSYS (biosimilari)	INSERIMENTO	• degenerazione maculare correlata all'età (AMD); • trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico; • come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).	**NQ**	**NQ**
Pembrolizumab	KEYTRUDA	MODIFICA	Carcinoma del colon avanzato dMMR o MSI in linee successive alla prima.	**0 €**	**4.160.000 €**
Gemcitabina		INSERIMENTO	Trattamento, in monoterapia o in combinazione con cisplatino o carboplatino, del tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dalla seconda linea in poi.	**0 €**	**0 €**
Crizotinib	XALKORI	INSERIMENTO	Linfoma anaplastico ALK+	**0 €**	**2.136.500 €**
Pembrolizumab + Lenvatinib	KEYTRUDA + LENVIMA	INSERIMENTO	Carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, in progressione durante o dopo trattamento con terapia contenente platino.	**0 €**	**4.119.000 €**
Ramucirumab + Gemcitabina	CYRAMZA	INSERIMENTO	Trattamento di seconda linea dei pazienti affetti da mesotelioma maligno della pleura, non resecabile, in progressione dopo trattamento con un regime di chemioterapia di prima linea con un composto del platino (cisplatino/carboplatino) in combinazione con pemetrexed.	**0 €**	**7.500.000 €**
Trastuzumab + Docetaxel	HERCEPTIN et al.	INSERIMENTO	Trattamento del carcinoma del dotto salivare, localmente avanzato, non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico HER2 positivo.	**0 €**	**113.400 €**
Sunitinib	SUTENT o equivalenti	MODIFICA	Trattamento di II-III linea del carcinoma timico e del timoma.	**NQ**	**0 €**
Lenalidomide	REMLIVID o equivalenti	MODIFICA	• Trattamento di pazienti con anema trasfusione-dipendente, dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti	**NQ**	**0 €**

			o inadeguate. • Al dosaggio di 10 mg die, nei giorni 1-21 (cicli 28 giorni), come terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.		
Oxaliplatino	ELOXATIN o equivalenti + DOXORUBICINA	INSERIMENTO	Trattamento del carcinoma ovarico metastatico in pazienti con allergia e/o intolleranza ai platini.	**485.652 €**	**0 €**
Arsenico Triossido	TRISENOX o equivalenti	INSERIMENTO	Trattamento di induzione della remissione e per la terapia di consolidamento in pazienti pediatrici (di età inferiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta.	**0 €**	**169.429 €**
Rituximab	MABTHERA o biosimilari	INSERIMENTO	• Pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o di imaging; • Pazienti con sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) in termini di durata della malattia e livello di disabilità e con caratteristiche di imaging tipiche di attività infiammatoria.	**9.300.000 €**	**0 €**
Acetilcolina	MIOVISIN	INSERIMENTO	Come test farmacologico per la valutazione della funzione vascolare coronarica	**0 €**	**18.400 €**
Rituximab	MABTHERA o biosimilari	INSERIMENTO	• Trattamento di pazienti adulti con sindrome nefrosica steroido-dipendente o a frequenti recidive in corso di glomerulopatia a lesioni minime o glomerulosclerosi focale; • Trattamento della sindrome nefrosica cortico-sensibile a frequenti recidive o cortico-dipendente in età pediatrica.	**0 €**	**97.290 €**
Misoprostolo	CYTOTEC	INSERIMENTO	Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo tardivo incompleto	**0 €**	**4.610 €**
Adalimumab	AMGEVITA HALIMTOZ HEFIYA HIRYMOZ IDACIO IMRALDI KROMEYA	ESCLUSIONE	Trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado moderato-severo in bambini dai 6 anni non rispondenti alle terpaie convenzionali.	**57.600 €**	**0 €**
Ponatinib	ICLUSIG	INSERIMENTO	Come I linea di trattamento (induzione e consolidamento) nei pazienti affetti da della leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali (terapia di consolidamento post-induzione) e nei pazienti non eleggibili al trapianto allogenico di cellule staminali ma che presentano una performance status o comorbidità che li rendono idonei alla terapia con ponatinib.	**0 €**	**466.000 €**
Valganciclovir	VALCYTE	INSERIMENTO	Infezioni congenite e prenatali con dimostrata localizzazione d'organo in ambito neonatale e pediatrico, sia come terapia ex novo sia come prosecuzione della terapia endovenosa iniziata con Ganciclovir	**0 €**	**79.040 €**
Brentuximab Vedotin	ADCETRIS	INSERIMENTO	• Trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivato o refrattario; • Trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 + recidivato o refrattario.	**0 €**	**926.992 €**
Teriparatide	TERROSA MOVYMIA LIVOGIVA TERIPARATIDE TEVA	INSERIMENTO	Ipoparatiroidismo cronico grave	**NQ**	**0 €**

Verde indocianina	VERDYE	INSERIMENTO	Rilevazione del linfonodo sentinella nei pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio e della cervice uterina	**NQ**	**0 €**
Furosemide	LASIX o equivalenti	INSERIMENTO	Valutazione della funzionalità renale nella scintigrafia renale sequenziale	**0 €**	**10 €**
Fattori IX, II, VII e X in associazione	CONFIDEX PRONATIV PROPLEX	INSERIMENTO	Trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante	**0 €**	**2.534.500 €**
Somatropina	OMNITROPE SAIZEN NORDITROPIN NORDIFLEX GENOTROPIN GOQUICK GENOTROPIN MINIQUICK NUTROPINAQ	INSERIMENTO	Trattamento di pazienti con deficit staturale associato a un'alterata funzione del gene SHOX	**0 €**	**0 €**
BPaLM	DOVPRELA SIRTURO LINEZOLID MOXIFLOXACINA	INSERIMENTO	Trattamento di pazienti di età ≥15 anni, con tubercolosi (TB) polmonare multifarmacoresistente (multidrug-resistant, MDR) che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione >1 mese).	**0 €**	**2.232.150 €**
				46.042.892 €	**35.445.847 €**
				10.597.045 €	

Il risparmio evidenziato nella precedente tabella (superiore a 10 milioni di euro) risulta comunque coerente con una delle finalità della L. 648/96 nell'assicurare accesso e rimborsabilità ad indicazioni terapeutiche di poco interesse commerciale per le ditte farmaceutiche e nel confermare che anche per il 2022 i nuovi inserimenti non hanno inciso sul fondo destinato alla copertura delle indicazioni ai sensi della L. 648/96.

SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa

D1. Informazioni di carattere finanziario

In questa parte della sezione della presente Relazione si sintetizzano le principali informazioni gestionali dell'AIFA, riguardanti l'analisi della situazione finanziaria e della situazione economica (valori in unità di euro).

	Analisi della situazione finanziaria			
		31/12/2021	*31/12/2022*	*Variazioni*
LI	*Liquidità immediate*	443.975.143	451.949.284	7.974.141
LD	*Liquidità differite*	2.971.438	3.399.374	427.936
LT = LI + LD	**Totale liquidità**	**446.946.581**	**455.348.658**	**8.402.077**
	Ratei attivi	0	0	0
	Risconti attivi	1.065.040	3.076.647	2.011.607
D	**Totale disponibilità**	**1.065.040**	**3.076.647**	**2.011.607**
AC = LT + D	**ATTIVITA' CORRENTI**	**448.011.621**	**458.425.305**	**10.413.684**
	Immobilizzazioni immateriali	9.196.089	7.978.635	-1.217.454
	Immobilizzazioni materiali	327.095	553.591	226.496
	Immobilizzazioni finanziarie	770.047	770.047	0
	Attività finanziarie fisse	9.948.347	9.948.347	0
AF	**ATTIVITA' FISSE**	20.241.578	19.250.620	-990.958
CI = AC + AF	**TOTALE IMPIEGHI**	**468.253.199**	**477.675.925**	**9.422.726**
	Debiti a breve	38.466.819	33.194.967	-5.271.852
	Ratei e risconti passivi	57.033.015	68.924.928	11.891.913
PR	**Passività correnti**	**95.499.834**	**102.119.895**	**6.620.061**
	Debiti a medio/lungo termine	10.886.482	10.886.482	0
	Fondi	256.875.194	250.896.982	-5.978.212
	Risconti passivi per investimenti	92.270.867	100.556.465	8.285.598
PS	**Passività consolidate**	**360.032.543**	**362.339.929**	**2.307.386**
P = PR + PS	**MEZZI DI TERZI**	455.532.377	464.459.825	8.927.447
MP	**MEZZI PROPRI**	12.720.822	13.216.100	495.278
CI = P + MP	**TOTALE FONTI**	**468.253.199**	**477.675.925**	**9.422.725**

Analisi della situazione economica		31/12/2021	31/12/2022	Variazioni
RICAVI	*Valore della produzione*	109.636.057	112.614.641	2.978.584
COSTI EST	*Costi esterni*	-23.691.165	-26.119.358	-2.428.193
VA	**Valore aggiunto**	**85.944.892**	**86.495.283**	550.391
CP	*Costi del personale*	-32.562.706	-35.207.663	-2.644.957
MOL	**Margine operativo lordo**	**53.382.186**	**51.287.620**	-2.094.566
F	*Ammortamenti e svalutazioni*	-8.067.461	-7.506.396	561.065
G	*Accantonamenti*	-40.553.476	-39.880.218	673.258
MON	**Risultato della gestione operativa**	**4.761.249**	**3.901.006**	-860.243
	Proventi finanziari	2.940	4.537	1.597
EBIT	**Risultato ante oneri finanziari**	**4.764.189**	**3.905.543**	-858.646
	Oneri finanziari	1.212	-39	-1.251
EBT	**Risultato a lordo delle imposte**	**4.765.401**	**3.905.504**	-859.897
	Imposte dell'esercizio	-3.118.541	-3.410.225	-291.684
RN	**RISULTATO NETTO**	**1.646.860**	**495.279**	**-1.151.581**

				31/12/2021		31/12/2022		Variazioni
Indici di redditività	ROE netto	RN	1.646.860	12,95%	495.279	3,75%	-9,20%
		MP	12.720.822		13.216.100		
	ROE lordo	EBT	4.765.401	37,46%	3.905.504	29,55%	-7,91%
		MP	12.720.822		13.216.100		
	ROI	MON	4.761.249	1,02%	3.901.006	0,82%	-0,20%
		CI	468.253.199		477.675.925		
	ROS	MON	4.761.249	4,34%	3.901.006	3,46%	-0,88%
		RICAVI	109.636.057		112.614.641		

D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

Le immobilizzazioni immateriali rappresentano l'86% delle immobilizzazioni complessive e comprendono:

- la voce relativa ai costi di sviluppo, riferita agli sviluppi realizzati nel settore IT, voce completamente ammortizzata;
- la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno, composta dal "Diritto di utilizzo opere di ingegno", voce residuale e completamente ammortizzata, e dal "Software in licenza d'uso";
- la voce relativa alle immobilizzazioni in corso e acconti, che accoglie i progetti della ricerca indipendente ancora in corso;
- la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali, che comprende i costi capitalizzati per la produzione interna di software specifico per le esigenze informatiche dell'Agenzia, oltre ad una voce residuale riferibile all'ampliamento e alle migliorie su beni di terzi, completamente ammortizzata.

		31/12/2022	
Immobilizzazioni immateriali (valori espressi in unità di euro)	**Costo**	**Fondo**	**Netto**
Costi di sviluppo da ammortizzare	16.938.462	-16.938.462	-
Costi di sviluppo	**16.938.462**	**-16.938.462**	**-**
Diritto di utilizzo opere di ingegno	72.600	-72.600	-
Software	4.448.008	-4.405.470	42.537
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	**4.520.608**	**-4.478.070**	**42.537**
Progetti di ricerca scientifica in corso	1.929.432	-	1.929.432

Immobilizzazioni in corso e acconti	**1.929.432**	**-**	**1.929.432**
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205.361	-205.361	-
Costi produzione interna software	27.620.714	-21.614.048	6.006.666
Altre immobilizzazioni immateriali	**27.826.075**	**-21.819.409**	**6.006.666**
Totale immobilizzazioni immateriali	**51.214.577**	**-43.235.941**	**7.978.635**

Le immobilizzazioni materiali rappresentano soltanto il 6% delle immobilizzazioni complessive e comprendono la voce degli impianti e macchinari, quella delle attrezzature (completamente ammortizzate) e quella riferibile ad altri beni, così come di seguito dettagliato.

Immobilizzazioni materiali (valori espressi in unità di euro)		**31/12/2022**	
	Costo	**Fondo**	**Netto**
Impianti di telefonia/telecomunic.	232.571	-232.459	112
Impianti di allarme/antifurto/sicurezza	38.013	-38.013	0
Impianti di condizionamento	10.297	-10.297	0
Impianto di rete informatica	237.006	-237.006	0
Totale impianti e macchinari	**517.887**	**-517.775**	**112**
Attrezzature	133.066	-133.066	0
Totale Attrezzature	**133.066**	**-133.066**	**0**
Apparecchi telefonia fissa	261.316	-245.370	15.946
Elaboratori server-pc/periferiche	1.541.431	-1.375.053	166.378
Macchine ordinarie d'ufficio	77.845	-77.845	0
Mobili ed arredi	1.381.019	-1.055.815	325.204
Telefoni cellulari	20.500	-18.964	1.536
Altri beni	106.598	-62.183	44.415
Totale Altri Beni	**3.388.709**	**-2.835.229**	**553.479**
Totale immobilizzazioni materiali	**4.039.662**	**-3.486.071**	**553.591**

Nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia, nell'esercizio 2021 si è proceduto al rinnovo inventariale dei beni mobili presenti presso le sedi dell'Agenzia.

Le risultanze della menzionata attività sono state recepite nei valori del bilancio chiuso al 31 dicembre 2021. L'attività è proseguita nell'esercizio 2022 con la nomina di una apposita Commissione Tecnica (cfr. Determinazione direttoriale n. 513 dell'8/11/2022) avente lo scopo di esaminare lo stato effettivo dei beni, individuati quali beni dell'Agenzia da dismettere con Determina direttoriale n. 120/2022, al fine di emettere un parere definitivo sul "Fuori Uso" degli stessi. Per i beni mobili dell'Agenzia dichiarati in stato di "Fuori Uso", l'Agenzia si atterrà a quanto previsto dalla Procedura Operativa Standard (POS) n. 236 in vigore dal 2 aprile 2010, concernente le modalità di dismissione di tale tipologia di beni.

D3. Gestione finanziaria

D3.a Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie rappresentano l'8% delle immobilizzazioni complessive.

Le immobilizzazioni finanziarie sono composte dai "crediti verso altri", dove sono stati iscritti i depositi in pegno e i depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

In particolare, la voce depositi in pegno riporta il deposito pari a euro 762.000, costituito in data 22 maggio 2017 presso la BCC di Roma, a garanzia della fideiussione sottoscritta in data 1° luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a copertura degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede istituzionale.

D3.b Disponibilità liquide

La composizione della voce ed i movimenti intervenuti nell'esercizio sono evidenziati nel seguente prospetto:

Disponibilità liquide (valori in unità di euro)	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Banca d'Italia – Conto Tesoreria Unica n. 320426	451.881.399	443.952.526	7.928.873
BCC Roma c/c 12000	8.942	2.894	6.048
BPM – CONTO POL TARIFFE	53.870	15.338	38.532
BPM - conto POL diritto annuale	5.073	4.385	688
Totale disponibilità liquide	**451.949.284**	**443.975.143**	**7.974.141**

Il saldo del Banco BPM al 31/12/2022, pari ad euro 451.881.398,58 si raccorda con quello risultante dal mod. 56T della Banca d'Italia pari ad euro 451.809.033,88 per la contabilizzazione di riscossioni (euro 75.799,26) e di pagamenti (euro -3.434,56) effettuati dal Cassiere al 31/12/2022 e non ancora contabilizzati alla stessa data nella contabilità speciale (TU).

Inoltre si evidenzia che il provvisorio di entrata dei bonifici che confluiscono quotidianamente nei conti correnti nn. 10448 e 10449, per motivi tecnici di operatività bancaria (cfr. nota BPM prot. 64074 del 24 maggio 2021), viene emesso il giorno lavorativo successivo. I saldi dei suddetti conti correnti, risultanti a fine esercizio 2022, rappresentano i movimenti in entrata registrati nella giornata del 30/12/2022 che sono confluiti nel conto di tesoreria in data 02/01/2023. Pertanto, nel bilancio d'esercizio 2022 sono stati contabilizzati gli importi pari ad euro 53.864,58 (cc 10448) ed euro 5.073,44 (cc 10449) che al 1 gennaio 2023 non erano ancora confluiti nel saldo del conto di tesoreria presso Banca d'Italia, contabilizzati poi in Tesoreria Unica in data 02/01/2023 regolarizzando i relativi sospesi.

La maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate trova le corrispondenti contropartite contabili nelle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06), Fondo per la Farmacovigilanza attiva, risconti passivi per la Ricerca Indipendente e risulta in esse impegnata. Si rimanda all'allegato 3 del presente documento per un'informativa più dettagliata delle disponibilità liquide dell'Agenzia.

Si rappresenta che il DPCM del 9 gennaio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 43 del 20 febbraio 2019, ha inserito l'Agenzia italiana del farmaco nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720, istitutiva del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici.

A partire dal 1° aprile 2020 la liquidità dell'Agenzia è stata accentrata nella tesoreria statale su appositi conti aperti presso la Banca d'Italia con l'affidamento del servizio di cassa all'istituto bancario individuato tramite apposita procedura.

D4. Analisi e destinazione dell'Utile di esercizio

L'equilibrio economico perseguito nel lungo termine è una delle condizioni necessarie per l'equilibrio dell'intera gestione di una Amministrazione pubblica in quanto garantisce la salvaguardia del patrimonio pubblico, strutturalmente e strumentalmente vincolato al perseguimento delle finalità istituzionali in modo duraturo.

Il Direttore Generale propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'utile dell'esercizio alla riserva straordinaria per l'attività istituzionale, facente parte del Patrimonio netto dell'Agenzia

D5. Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011

Ai fini degli adempimenti di cui all'art. 13 del d. lgs. 91/2011 e all'art. 7 del decreto del Ministro dell'economia e finanze del 27 marzo 2013, di seguito si rappresenta una sintesi della spesa complessiva con articolazione per missioni e programmi (valori espressi in unità di euro):

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI									
								Competenza	Cassa
MISSIONE 020 :	*Tutela della salute*								
	Programma 001:	*Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*						
						Totale missione 020		*125.597.524*	*125.597.524*
MISSIONE 032	*Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche*								
	Programma 002:	*Indirizzo politico*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					1.749.357	1.749.357
	Programma 003:	*Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					44.013	44.013
						Totale missione 032		*1.793.370*	*1.793.370*
MISSIONE 033	*Fondi da ripartire*								
	Programma 001:	*Fondi da assegnare*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					-	-
	Programma 002:	*Fondi di riserva e speciali*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					-	-
						Totale missione 033		-	-
MISSIONE 090:	*Debiti da finanziamento dell'amministrazione*								
	Programma 001:	*Rimborso prestiti*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica*					-	-
						Totale missione 090		-	-
MISSIONE 099:	*Servizi per conto terzi e partite di giro*								
	Programma 001:	*Servizi per conto terzi e partite di giro*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica*						
						Totale missione 099		*2.792.217*	*2.792.217*
						Totale missioni		*130.183.111*	*130.183.111*

Per maggiori approfondimenti riferibili alla composizione delle singole voci, si rimanda alla Relazione del Conto Consuntivo in termini di cassa allegata al Bilancio d'esercizio 2022.

SEZIONE E: Rapporti con Ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze

Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'art. 8, co. 2, del D.lgs 30 luglio 1999 n. 300, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia. L'Agenzia tenuto conto dei finanziamenti di cui alla legge annuale di bilancio, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnatale a norma dell'art. 48, comma 3, del D.L. n. 269/2003 conv. da L. n. 326/2003 nel rispetto dei principi contenuti nel regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, approvano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma,

Il Sostituto del Direttore Generale
Anna Rosa Marra

Firmato digitalmente da: MARRA ANNA ROSA
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 04/04/2023 16:16:22

ALLEGATO N. 1

RELAZIONE RIASSUNTIVA DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI PRIVACY – ANNO 2022

Con la presente si illustrano le attività per la sicurezza dei dati personali che sono state predisposte in AIFA nel corso dell'anno 2022 e si riporta una breve sintesi delle attività che saranno svolte nel corso dell'anno 2023.
Relativamente all'annualità considerata, di seguito le principali attività svolte in materia di privacy:

1. *REGISTRO DEI TRATTAMENTI* Ai sensi dell'art. 30 del Regolamento, il titolare del trattamento è tenuto a compilare il **Registro dei Trattamenti**.
Negli anni precedenti, il registro è stato già istituito attraverso una mappatura schematizzata dell'intera organizzazione, dei trattamenti e dei ruoli. Il procedimento *de quo* è stato realizzato sulla base di una analitica documentazione e attraverso le informazioni acquisite dalle interviste dei responsabili di Aree, Settori e Uffici dell'Agenzia. A livello informatico il Registro è stato predisposto dal fornitore Almaviva.
La piena operatività del Registro è stata attuata nel mese di ottobre mediante accreditamento dei soggetti abilitati ad accedere al "Portale privacy".
Il Portale privacy è la piattaforma informatica, ad esclusivo uso interno, attraverso la quale si intende garantire una gestione maggiormente condivisa delle attività afferenti alla protezione dei dati personali; all'interno del portale è stato inserito il Registro dei trattamenti che, grazie alla condivisione con tutti gli Uffici dell'Agenzia (e, quindi, con tutti i Responsabili del trattamento) sarà oggetto di periodico e regolare aggiornamento ad opera del singolo Dirigente dell'Ufficio e dell'operatore appositamente designato ed istruito.
Al fine di consentire agli operatori e ai Dirigenti/Responsabili di gestire il Registro nelle sezioni di loro pertinenza, previo accordo tra il DPO, l'UAG e il settore ICT, si è proceduto a due sessioni formative nel mese di gennaio 2023 per spiegare agli operatori – già individuati dai singoli dirigenti/responsabili di ciascun ufficio/settore – i passaggi da seguire per entrare e operare nel Registro. Il personale designato è stato, altresì, sensibilizzato sull'importanza del principio della limitazione della conservazione dei dati e invitato a definire, ciascuno per i trattamenti di competenza, i termini di conservazione dei dati (con l'ausilio sia del DPO sia dell'UAG).
Tutta l'attività afferente al Registro verrà svolta con la supervisione e collaborazione dei seguenti Uffici, fermo restando il supporto del DPO:

a) il **Settore ICT** tutte le volte in cui il trattamento comprende una componente informatica nonché occorra operare a livello informatico;

b) l'**Ufficio Affari Giuridici** per la supervisione delle attività sotto il profilo giuridico, al fine di garantire la conformità delle medesime alle prescrizioni del Regolamento.

2. *ATTUAZIONE PIANO REMEDIATION* Nel corso del 2022 è stato organizzato un piano di lavoro con programmazione delle attività finalizzate colmare le lacune evidenziate dalla relazione di fine audit. Dette attività si svolgeranno anche nel corso dei prossimi anni e coinvolgeranno oltre all'UAG e al DPO anche gli Uffici nei quali le criticità sono state rilevate. Diverse criticità sono state sanate anche attraverso il confronto con il Garante per la protezione dei dati personali.
Giova ricordare che nel mese di novembre 2021, come previsto dal contratto di nomina del DPO, l'avv. Frioni ha svolto un'apposita attività di formazione/informazione (AUDIT) rivolta ai singoli referenti privacy nominati per ciascun ufficio dal Dirigente/Responsabile del trattamento. Lo scopo principale di tale attività è stata

l'individuazione dello stato dell'arte in materia di trattamento dei dati personali al fine di adottare i necessari adeguamenti nel caso in cui emergessero criticità e/o lacune. Tale attività di audit proseguirà nel corso del 2023 con il coinvolgimento del Settore ICT.

3. *FORMAZIONE* In relazione alla formazione dei dipendenti in materia di trattamento dei dati personali, considerato che all'esito degli AUDIT svolti dal DPO alla fine del 2021 è emersa l'esigenza che tutto il personale fosse sensibilizzato in ordine al corretto trattamento dei dati personali, il DPO ha reso disponibile una lezione sul tema. La formazione si è conclusa nel mese di maggio 2022, con amplissima partecipazione del personale e con esito ampiamente positivo dei test somministrati.
Quanto alla formazione dei dirigenti, il DPO ha provveduto con un'apposita lezione avente tenore diverso rispetto a quella destinata ai dipendenti; infatti, essendo indirizzata ai Responsabili del trattamento (nominati appositamente dal Titolare con la Determina 645 del 3 giugno 2020), ha avuto ad oggetto, in particolare, le criticità riscontrate nel corso degli AUDIT.
Si precisa che tale fase formativa costituisce solo una parte preliminare della formazione indirizzata ai dirigenti; al fine di garantire un completo e quanto più esaustivo possibile percorso formativo è stato deciso che la formazione dei dirigenti (o il confronto con gli addetti alla privacy) avrà un andamento periodico al fine di colmare tutte le lacune riscontrate dal DPO.
Come già sopra illustrato è stata poi effettuata una sessione formativa in diretta tramite piattaforma online zoom, al fine di illustrare le funzionalità del **Registro delle attività di trattamento.** Il corso si è svolto in tre incontri, della durata di circa due ore, nei giorni 16 e 23 gennaio e 02 febbraio 2023.

4*. ALTRE ATTIVITA'* Nell'ambito delle attività intraprese con enti e/o istituzioni, nel 2022 è stata avviata dall'AIFA una collaborazione all'interno del progetto europeo MEDI-THEFT, gestito dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, al quale prendono parte – tra gli altri – l'IPZS, i Carabinieri, l'Università Cattolica del Sacro Cuore, l'Agenzia regolatoria della Serbia e l'Agenzia regolatoria del Montenegro. Considerato che per determinati trattamenti l'AIFA assume la qualifica di Titolare del trattamento, dopo un confronto tra i DPO di AIFA e IPZS, si sono definite le attività da compiere (predisposizione di informative e cookie policy) per garantire il corretto trattamento dei dati all'interno della piattaforma.

******

Alla luce delle attività sopra indicate **nel corso dell'anno 2023** si proseguirà con la fase *remediation* tesa a colmare i gap dell'attuale assetto privacy con la normativa di riferimento con particolare attenzione:

- formazione personale anno 2023 calendarizzare degli incontri di carattere generale sia per completare l'assolvimento dell'obbligo formativo (tanto da parte del personale di nuova immissione in servizio tanto da parte del personale già in servizio che tuttavia non ha adempiuto alla precedente sessione) sia per fornire al personale un aggiornamento costante. inoltre, si ritiene opportuno calendarizzare delle sessioni "focus" che abbiano ad oggetto situazioni particolari di interesse per il personale dell'AIFA anche mediante analisi di pareri del garante.

- formazione dirigenti anno 2023: calendarizzare degli incontri focus *ad personam* con i diversi dirigenti.

- monitoraggio e aggiornamento registro del trattamento

- adozione di un disciplinare in ordine ai tempi di conservazione dei dati e cessazione del trattamento

ALLEGATO N. 2

RELAZIONE SULLO STATO DEGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORI – ANNO 2022

La presente relazione illustra le attività svolte e gli adempimenti attuati ed attuandi da parte del Datore di Lavoro in materia di salute e sicurezza inerenti al d.lgs. 81/2008 e le misure adottate per contrastare la diffusione dell'infezione da COVID-19 negli ambienti di lavoro.
Tali attività sono svolte in collaborazione con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e il Medico Competente, con il coordinamento dell'Area Amministrativa.

GESTIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Nel rispetto di quanto previsto dal d.lgs. 81/2008, si riporta a seguire la struttura organizzativa dell'AIFA in tema di salute e sicurezza sul lavoro:

- *DATORE DI LAVORO:* è individuato nella figura del Direttore Generale;
- *DIRIGENTI*: sono considerati dirigenti così come definiti dall'art. 2, co. 1, lett. d) D.lgs. 81/2008 i Dirigenti di II fascia dell'Agenzia;
- *RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (RSPP):* Dott. Fulvio Basili designato con nota prot. n. 47135 del 19/04/2021;
- *MEDICO COMPETENTE:* dott.ssa Silvia Barone designata con nota prot. n. 47130 del 19/04/2021;
- *RAPPRESENTANTI DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA (RLS):* Dott.ssa Raffaella Siciliano, Dott. Ugo Santonastaso e Dott.ssa Chiara Nesti;
- *ADDETTI AL PRIMO SOCCORSO:* sono stati designati dal Datore di Lavoro n. 38 addetti (n. 17 nella sede di via del Tritone 181, n. 5 nelle sedi di via del Tritone 169, n.16 nella sede di via del Tritone n. 142);
- *ADDETTI ALLA PREVENZIONE INCENDI:* sono stati designati dal Datore di Lavoro n. 69 addetti(n.40 nella sede di via Del Tritone 181, n. 8 nella sede di via del Tritone 169 e n.21 nella sede di via del Tritone n. 142).

PRINCIPALI ATTIVITA' ESPLETATE NEL PERIODO GENNAIOO 2022 - DICEMBRE 2022

- **Formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro – art. 36 e 37 d.lgs. n. 81/2008 informazione dei lavoratori**

  Si riporta a seguire un quadro sinottico della formazione erogata nel 2022 e una tabella relativa alla programmazione dei corsi di formazione per il 2023.

CORSO FORMAZIONE RLS (32 ORE)	
DATA	**NUMERO FORMATI**
14/10/2022	1

CORSO FORMAZIONE SICUREZZA (4 + 8 ORE)	
DATA	**NUMERO FORMATI**
07-10/02/2022	18
22-23/02/2022	16
12-13/05/2022	20
25-26/10/2022	16
TOTALE	**70**

CORSO FORMAZIONE DIRIGENTI E-LEARNING (16 ORE)	
DATA	**NUMERO FORMATI**
	4

CORSO AGGIORNAMENTO AI (5 ORE)	
DATA	**NUMERO FORMATI**
09-10/06/2022	17
13-22/06/2022	13
TOTALE	**30**

CORSO AGGIORNAMENTO RLS (8 ORE)	
DATA	**NUMERO FORMATI**
26/01/2022	3

CORSO AGGIORNAMENTO SICUREZZA (6 ORE)	
DATA	**NUMERO FORMATI**
09/03/2022	16
20/04/2022	15
TOTALE	**31**

CORSO AGGIORNAMENTO SICUREZZA E-LEARNING (6 ORE)	
DATA attivazione	**NUMERO FORMATI**
01/10/2022	49
01/11/2022 (in corso)	56 in corso 6 terminati
TOTALE Conclusi	**55**

PROGRAMMA FORMAZIONE 2023			
TIPOLOGIA CORSO	QUANTITA'	DURATA (ore)	PROGRAMMAZIONE
FORMAZIONE DATORE DI LAVORO	1	da definire	da definire
AGGIORNAMENTO RLS	1	8	entro gennaio 2023
FORMAZIONE SICUREZZA DIRIGENTI	e-learning	10	7 entro marzo 2023 3 entro dicembre 2023
AGGIORNAMENTO SICUREZZA DIRIGENTI	e-learning	10	13 entro 31/12/2023
FORMAZIONE PREPOSTI	circa 40	da definire	da definire
FORMAZIONE SICUREZZA GENERALE + SPECIFICA LAVORATORI	2	12	1 corso entro 15/02/2023 1 corso entro 31/12/2023
AGGIORNAMENTO SICUREZZA LAVORATORI	e-learning	6	16 entro 31/03/2023 65 entro 30/06/2023 49 entro 31/09/2023 34 entro 31/12/2023
FORMAZIONE ADDETTI ANTINCENDIO	2	8	1 corso entro 31/03/2023 1 corso entro 31/12/2023
AGGIORNAMENTO ADDETTI ANTINCENDIO	2	5	1 corso entro 30/06/2023 1 corso entro 31/12/2023
FORMAZIONE ADDETTI PRIMO SOCCORSO	1	12	1 corso entro 30/06/2023
AGGIORNAMENTO ADDETTI PRIMO SOCCORSO	1	4	1 corso entro 28/02/2023 1 corso entro 30/06/2023 1 corso entro 30/11/2023

- **Sorveglianza sanitaria - art. 41 d.lgs. n. 81/2008**

  Nell'ambito della sorveglianza sanitaria svoltasi nell'anno 2022 sono stati sottoposti alla visita medica i dipendenti con giudizio di idoneità in scadenza, i nuovi assunti indicati dal DL, i dipendenti a seguito di assenza per motivi di salute superiore ai 60 giorni e i lavoratori che ne hanno fatto richiesta al medico competente; sono stati visitati complessivamente 257 dipendenti.

n. sessioni	visite totali	di cui per rischio VDT	di cui per autisti	di cui per rientro malattia >60gg
15	257	253	4	4

- **Prova di evacuazione**

  Nel mese di dicembre 2022 si sono svolte le prove di evacuazione per le sedi di via del Tritone n. 181, via del Tritone n. 169 e via del Tritone n. 142 alle quali ha partecipato tutto il personale presente negli edifici, incluso il personale delle ditte esterne e visitatori.
  I risultati delle prove di esodo sono riportati in appositi verbali.

- **Riunione periodica - art. 35 d.lgs. n. 81/2008**

  In data 13 dicembre 2022, su convocazione del Datore di Lavoro, si è tenuta la riunione periodica sulla sicurezza ai sensi dell'art. 35 del d.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii., alla quale hanno preso parte, il Dott. Antonino Laganà in qualità di delegato del Datore di Lavoro, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il Medico Competente, i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e il personale del Servizio sicurezza sul lavoro afferente all'Area Amministrativa. Nel corso della riunione sono stati affrontati i seguenti aspetti relativi alla sicurezza sul lavoro: documenti di valutazione dei rischi relativi alle sedi dell'Agenzia, andamento degli infortuni, delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria, programmi di informazione e formazione dei dirigenti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute e altre tematiche emerse nel corso della stessa.

- **Campagna di indagini strumentali negli ambienti di lavoro AIFA - artt. 181 e 271 d.lgs. n. 81/2008**

  È stata svolta una campagna di indagini ambientali negli ambienti di lavoro che ha riguardato: microclima, legionella, campi elettromagnetici, illuminazione e luminanza, polveri e radon; tali attività sono previste all'interno del contratto con la società Gruppo Ecosafety per i servizi di supporto al datore di lavoro in materia di sicurezza. Gli esiti di dette indagini sono riportati in apposite relazioni tecniche predisposte dal Servizio di Prevenzione e Protezione.

- **Attività finalizzate al contrasto della diffusione dell'infezione da COVID-19**

  Con il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 viene fissato al 31 marzo 2022 la cessazione dello stato di emergenza con una conseguente riduzione delle misure di tutela che sono state messe in atto nei mesi precedenti per affrontare il rischio biologico connesso al virus SARS-CoV-2.
  Questo ha comportato un aggiornamento dei documenti e delle procedure interne tra cui:

  - *"Procedure di sicurezza emergenza Covid-19"*
    Sono stati eseguiti 3 aggiornamenti del documento (giugno 2022, agosto 2022 e novembre 2022) in cui sono state riviste alcune misure organizzative, tra cui il passaggio dall'utilizzo obbligatorio dei dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie ad un loro uso fortemente raccomandato.

  - *"Procedura AIFA per la gestione dei casi di contagio da SARS-CoV-2"*
    Il documento è stato aggiornato prima nel giugno 2022 e poi nel novembre 2022 al fine di allineare le misure da attuare in caso di rischio di contagio da Coronavirus alle Circolari del Ministero della Salute n. 19680 del 30/03/2022 e n. 37615 del 31/08/2022. È in corso un ulteriore aggiornamento della procedura sulla base delle ultime disposizioni normative.

- **Sede AIFA di via del Tritone, n. 142**

  Il 13/12/2021 è stato stipulato il contratto di locazione per una sede aggiuntiva sita in via del Tritone n.142; tale immobile è stato consegnato ad AIFA in data 20/06/2022.
  Prima del trasferimento del personale sono stati eseguiti diversi sopralluoghi da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione, anche congiuntamente ai Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, al fine di accertare la rispondenza degli ambienti di lavoro alle vigenti disposizioni normative.
  Numerosi sono stati i documenti di sicurezza redatti in ottemperanza al d.lgs. 81/08 e in particolare:

  - Documento di Valutazione dei Rischi elaborato ai sensi del d.lgs. 81/08 e ss.mm.ii. – data sottoscrizione: 24/01/2023;

- Piano di gestione delle emergenze elaborato ai sensi del d.lgs. 81/08 – data sottoscrizione: 14/10/2022;
- redazione e aggiornamento di n. 10 DUVRI finalizzati all'integrazione di tutti i contratti con i servizi di appalto nonché alla stipula di nuovi contratti per l'attività di manutenzione e allestimento della sede.

ALLEGATO N. 3

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

RELAZIONE INFORMATIVA SULLE DISPONIBILITÀ LIQUIDE DELL'AIFA – ANNO 2022

L'analisi dello Stato Patrimoniale relativo al Bilancio d'esercizio 2022 consente di verificare, non solo la consistenza della liquidità finanziaria dell'Agenzia, ma anche la sua composizione.
Al 31 dicembre 2022 le disponibilità liquide dell'Agenzia sono pari a circa 452 milioni di euro.
Nella tabella seguente viene mostrata la destinazione delle risorse aventi un vincolo stabilito da una specifica fonte normativa, come desumibili dal bilancio d'esercizio 2022:

Tabella 1 – Destinazioni delle risorse con vincolo normativo al 31.12.2022

DESCRIZIONE	RIFERIMENTO IN BILANCIO D'ES.	FONTE NORMATIVA	IMPORTO (milioni di euro)
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	Tabella pag. 33	Art. 48, comma 19, lett.a, DL 269/2003	109
Fondi Farmacovigilanza attiva Regioni	Tabella pag. 33	Art. 36, comma 14, L. 449/1997 e Art. 48, comma 19, lett.b, punto 2, DL 269/2003	59
Fondi Farmacovigilanza (quota AIFA)	Tabella pag. 33		2
Debiti verso le Regioni per FV	Tabella pag. 44		17
Risconti passivi per BANDI R&S	Tabella pag. 49	Art. 48, comma 19, lett.b, punto 3, DL 269/2003	72
Risconti passivi per BANDI R&S - Integrazione contributo 2%	Tabella pag. 49	Art. 11, L.175/2021	11
Risconto ex art. 9 duodecies	Tabella pag. 48	Art. 9 duodecies DL 98/2011	56
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 1	Tabella pag. 47	Art. 48, comma 19, lett.b, punto 1, DL 269/2003	9
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 2	Tabella pag. 47	Art. 48, comma 19, lett.b, punto 2, DL 269/2003	
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 3	Tabella pag. 47	Art. 48, comma 19, lett.b, punto 3, DL 269/2003	
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 4	Tabella pag. 47	Art. 48, comma 19, lett.b, punto 4, DL 269/2003	
		Totale	**335**

Per quanto riguarda la restante parte delle disponibilità liquide, si tratta di risorse non aventi uno specifico vincolo di destinazione ma che risultano comunque impegnate per finalità di diverso genere connesse all'attività istituzionale e al funzionamento dell'Agenzia. Nella seguente tabella sono esposte le principali voci degli ulteriori impegni assunti dall'Agenzia con questa tipologia di risorse:

Tabella 2 – Principali voci degli impegni assunti con risorse non vincolate al 31.12.2022

DESCRIZIONE	RIFERIMENTO IN BILANCIO	IMPORTO (milioni di euro)
Fondi personale dipendente	Tabella pag. 33	31
Fondo cause in corso attività istituzionale	Tabella pag. 33	21

Risconti passivi per investimenti (sterilizzazione ammortamenti)	Tabella pagg. 48-49	18
Patrimonio netto	Tabella pag. 32	13
Debiti verso fornitori	Tabella pag. 42	8
Debiti tributari e previdenziali	Tabella pag. 43	4
Fondo imposte differite	Tabella pag. 33	3
F.do Convenzioni e progetti scientifici	Tabella pag. 33	7
F.do Altri oneri strutt.	Tabella pag. 33	4
F.do Manutenzione immob.	Tabella pag. 33	2
F.do Cannabis	Tabella pag. 33	2
F.do Interceptor	Tabella pag. 34	2
F.do bando Anticorpi Monoclonali	Tabella pag. 34	2
		117

In riferimento alle voci riportate in Tabella 1, si illustrano le recenti evoluzioni e alcune informazioni di dettaglio come di seguito rappresentato.

F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare

La consistenza del Fondo Farmaci orfani, pari a 130 milioni di euro al 31 dicembre 2021, è divenuta pari a circa 109 milioni di euro alla data del 31 dicembre 2022. Al netto degli impegni già presi (autorizzazioni emesse in corso di validità), il dato si riduce a circa 62 milioni di euro.

Fondi Farmacovigilanza attiva e Debiti verso le Regioni per FV

Il Fondo per la Farmacovigilanza attiva delle Regioni è attualmente pari a 59 milioni di euro. Per il loro utilizzo è stata predisposta una bozza di Accordo da presentare alla Conferenza Stato-Regioni per l'impiego dei fondi relativi al triennio 2018-2020 che comporterà l'impegno di circa 35 milioni di euro. Con riferimento, invece, agli Accordi Stato-Regioni già sottoscritti e in corso di esecuzione, il Debito verso le Regioni per l'attività di farmacovigilanza attiva nel corso dell'esercizio 2022 si è ridotto da 21 a 17 milioni di euro per effetto dei pagamenti finalizzati nell'anno, anche a fronte delle rendicontazioni presentate dai soggetti beneficiari dei finanziamenti.

Risconti passivi per BANDI R&S

Le risorse destinate alla Ricerca Indipendente al 31 dicembre 2022, pari 72 milioni di euro, risultano impegnate in progetti in corso di esecuzione per circa 33 milioni di euro. Le risorse disponibili per questa attività, alla stessa data, sono pari a 36 milioni di euro, a cui si aggiunge un'ulteriore destinazione pari a 3 milioni di euro effettuata nell'anno 2022. Nel corso del presente esercizio è stato proposto l'utilizzo di parte delle predette risorse per il finanziamento di due nuovi bandi nei seguenti ambiti:
a) oncologico (epatocarcinoma, Tumore Polmone non a piccole cellule e tumore del rene) per 7,5 milioni di euro,
b) cardiovascolare (prevenzione secondaria in pazienti affetti da infarto del miocardio, ictus e insufficienza cardiaca con particolare riferimento alla medicina di genere) per 3 milioni di euro.
Per il 2023 è inoltre in programma il finanziamento di un ulteriore bando di ricerca indipendente in ambito oncologico (tumore ovarico e dell'endometrio) per circa 5 milioni di euro. Inoltre, nel settore delle malattie rare, per il quale è prevista un'ulteriore destinazione di circa 10-11 milioni di euro all'anno (ex L. 175/2021), per non aggravare eccessivamente il processo di validazione/valutazione dei progetti, si è pensato di programmare con cadenza semestrale la pubblicazione di bandi su ambiti specifici (ad esempio: neurologico, respiratorio, metabolico, ematologico).

Risconto ex art. 9 duodecies

Le risorse vincolate sulla base delle previsioni dell'art. 9 duodecies del D.L. 98/2011 al 31 dicembre 2022 sono pari a 56 milioni di euro e sono determinate dallo scostamento positivo tra le maggiori entrate previste dalla norma (derivanti dall'istituzione di nuove tariffe e dagli incrementi applicati su tariffe e diritti già vigenti) e gli oneri associati all'ampliamento della dotazione organica a 630 unità. La norma prevede che *nel caso in cui si verifichino, o siano in procinto di verificarsi, scostamenti positivi o negativi tra il suddetto onere e le maggiori entrate, il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, è autorizzato a rimodulare con proprio decreto gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella B allegata al presente decreto*. Come più volte segnalato, anche allo stesso Ministero, ogni anno si sono verificati degli scostamenti positivi tra le maggiori entrate e l'onere effettivo derivante dalle assunzioni. Queste risorse in eccesso, in considerazione del vincolo normativo, non sono mai state utilizzate per altre finalità e sono state opportunamente sospese tra i risconti passivi in attesa di capire quale potrà essere il loro utilizzo. In questa ottica, l'AIFA ha più volte chiesto un intervento normativo che consentisse l'utilizzo dei fondi sospesi per il finanziamento delle altre spese di funzionamento. Fino ad oggi, le proposte AIFA su questa tematica, di cui alcune attualmente in fase di esame da parte dei Ministeri vigilanti, non sono state accolte.

Risconto per oneri di gestione art. 48 c. 19 p. 1-2-3-4

Queste risorse sono destinate alle attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale. In tali ambiti, si segnala, in particolare, l'attività realizzata e programmata da AIFA per l'informazione indipendente del farmaco con diverse iniziative volte promuovere campagne informative su particolari tematiche, tra cui l'uso responsabile degli antibiotici, il sostegno all'uso di farmaci equivalenti-biosimilari, il contrasto alla diffusione del Covid-19, l'acquisto sicuro dei farmaci online.

Sulla base delle considerazioni sopra esposte, nella tabella che segue viene evidenziato il valore aggiornato delle voci contenute nella tabella 1, fornendo altresì la distinzione tra gli importi che risultano già impegnati e quelli in attesa di definitiva assegnazione.

Tabella 3 – Destinazioni delle risorse con vincolo normativo al 31.12.2022

DESCRIZIONE	IMPORTO (milioni di euro)	di cui impegnato[5] (milioni di euro)	di cui da impegnare (milioni di euro)
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	109	47	62
Fondi Farmacovigilanza attiva Regioni	59	35	24
Fondi Farmacovigilanza (quota AIFA)	2	0	2
Debiti verso le Regioni per FV	17	0	17
Risconti passivi per BANDI R&S	72	48,5	23,5
Risconti passivi per BANDI R&S - Integrazione contributo 2%	11	0	11
Risconto ex art. 9 duodecies	56	0	56
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 1	9	1	8
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 2			
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 3			
Risconto oneri di gestione (Odg) art. 48 c. 19 p. 4			
	335	**131,5**	**203,5**

[5] Gli impegni sono stati, in parte, formalizzati mediante provvedimenti già emessi e, in parte, programmati sulla base di documenti ancora da finalizzare.

Pertanto, al netto delle risorse ex art. 9 duodecies che al momento non possono essere utilizzate, le disponibilità liquide dell'Agenzia che risultano da impegnare ammontano a circa 147,5 di milioni di euro.
Si segnala, infine, che a partire dall'esercizio 2019, l'attenzione rivolta alle attività connesse all'utilizzo dei fondi per i farmaci orfani, la farmacovigilanza e la ricerca indipendente ha consentito di frenare, e in un anno addirittura invertire, il trend di crescita della liquidità dell'Agenzia nell'ottica di una gestione finanziaria più efficiente. In particolare, il fondo per farmaci orfani al 31 dicembre 2019 aveva raggiunto una consistenza pari a quasi 170 milioni di euro ma, grazie alla definizione dei nuovi criteri di accesso al Fondo 5% pubblicati in data 30 novembre 2021 e all'operatività del nuovo gestionale informatico avviato all'inizio del mese di luglio 2022, l'Agenzia è riuscita a mettere a regime l'utilizzo dello stesso fondo e semplificare i processi, attuando anche un'attenta politica di monitoraggio delle risorse disponibili.
Infine, si rappresenta che è stata valutata la possibilità di distinguere le disponibilità liquide da quelle vincolate, mediante accensione presso la Tesoreria di "Fondi vincolati" da utilizzare per eseguire pagamenti in favore dei soggetti beneficiari, ma la normativa che disciplina le risorse vincolate dell'Agenzia non fa alcun riferimento a questa possibilità, mentre la normativa della Tesoreria unica sembra ammettere l'esistenza di conti correnti dedicati, collegati al conto di tesoreria principale, per particolari casistiche disciplinate dalla legge per finalità volte alla gestione della riscossione delle entrate, come nel caso degli enti locali per la riscossione delle entrate oggetto di affidamento a soggetti terzi (art. 1, comma 790 della legge 27 dicembre 2019, n. 160).

ALLEGATO N. 4

RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ E SULLE PROCEDURE POSTE IN ESSERE A SALVAGUARDIA DEL PATRIMONIO INFORMATIVO E INFORMATICO DELL'AGENZIA – ANNO 2022

A. MIGRAZIONE E MESSA IN SICUREZZA DEI DATI E SERVIZI DELL'AIFA VERSO IL POLO STRATEGICO NAZIONALE

Con la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN), sono stati forniti gli indirizzi strategici per il percorso di migrazione verso il cloud di dati e servizi digitali della Pubblica Amministrazione.

La Strategia Cloud Italia ha come obiettivi quelli di: assicurare l'autonomia tecnologica del Paese, garantire il controllo sui dati e aumentare la resilienza dei servizi digitali.

In coerenza con gli indirizzi nazionali, l'Agenzia ha avviato nell'anno 2022 le attività necessarie per migrare i propri servizi e dati digitali verso il Polo Strategico Nazionale (PSN), infrastruttura ad alta affidabilità finanziata con i fondi PNRR, che ospiterà i dati ed i servizi critici e strategici delle pubbliche amministrazioni italiane; il PSN è l'infrastruttura ad alta affidabilità che ha l'obiettivo di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza.

Si precisa che la migrazione al PSN dei servizi di AIFA è uno degli obiettivi del Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'AIFA approvato dal CDA con delibera n. 48 del 10 novembre 2022.

Una delle attività propedeutiche alla migrazione al PSN è stata la classificazione dei servizi dell'Agenzia che è stata completata entro i termini previsti (gennaio 2023), tramite la compilazione di un apposito form sul sito https://areariservata.padigitale2026.gov.it/ del Dipartimento per la trasformazione digitale, che ha consentito di **determinare il livello di criticità dei dati e dei servizi** dell'AIFA; in data in data 16 gennaio 2023 l'Agenzia per la Cybersecurity Nazionale ha convalidato la classificazione di sicurezza dei servizi dell'AIFA.

In data 28 febbraio 2023, in linea con le scadenze previste nella Misura 1.1 "Infrastrutture digitali" del PNRR, l'AIFA ha inviato il "Piano di migrazione al cloud" al Dipartimento per la trasformazione digitale indicando per ciascun servizio la modalità di migrazione: di tipo A, per quei servizi che verranno "*Trasferiti in sicurezza dell'infrastruttura IT*" o, di tipo B, se con la migrazione è previsto l'"*Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in Cloud*" (vedi allegato).

Tale adempimento consentirà all'Agenzia di poter partecipare, al pari delle altre Pubbliche Amministrazioni, all'avviso della Misura 1.1 "Infrastrutture digitali" del PNRR, che verrà pubblicato, presumibilmente, ad aprile 2023 dal Dipartimento per la trasformazione digitale, al fine di ottenere il finanziamento per la migrazione al Cloud.

Per poter procedere con la realizzazione del Piano di migrazione dei servizi dell'AIFA verso il PSN sarà necessario addivenire nei prossimi messi alla stipula del Contratto di adesione con la società Polo Strategico Nazionale S.p.A. - partecipata da TIM, Leonardo, CDP Equity e Sogei - sulla base della Convenzione che stabilisce le attività propedeutiche e le tempistiche predefinite per la sottoscrizione dei contratti con le amministrazioni.

A tal fine si sta predisponendo, con il supporto della società PSN S.p.a., i**l piano dei fabbisogni** in cui verranno specificate le esigenze dell'AIFA in termini di perimetro IT da migrare verso il PSN e le tipologie di servizi richiesti.

B. SICUREZZA DEL PATRIMONIO INFORMATIVO DELL'AIFA

Al fine di tutelare il patrimonio informativo dell'Agenzia, sono state definite e adottate una serie di regole volte ad indirizzare una corretta gestione della sicurezza delle informazioni per contenere i rischi di compromissione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle stesse, sia in un'ottica di tutela della missione istituzionale che di contrasto agli eventi accidentali o di natura criminosa.

Al riguardo, giova rammentare che dal 9 novembre 2022 sono entrate in vigore le Politiche di sicurezza, di seguito elencate, pubblicate nella Intranet dell'Agenzia sezione "Documenti sulla qualità" e che sono destinate a tutti i dipendenti e collaboratori che intrattengono rapporti di lavoro sotto qualsiasi forma contrattuale con l'AIFA. Sono altresì tenuti al rispetto delle disposizioni ivi contenute, tutti i soggetti che a vario titolo fruiscono dei servizi informativi dell'AIFA, nonché i visitatori e gli ospiti.

- La Politica per la sicurezza delle informazioni (DSQ/040)
- La Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039)
- La Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038)

Si precisa che il modello adottato dall'AIFA per la classificazione delle informazioni, descritto nella "Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039)", non prevede la classificazione delle informazioni pubbliche, ossia non sottoposte a vincoli (ad es. applicazione del Regolamento UE n. 679/2016 e del D.lgs. 101/2018) e pertanto, conoscibili/acquisibili da un qualsiasi cittadino attraverso l'ordinaria diligenza (art.2 c1 lett. d del D.lgs. 36/2006) e senza la necessità di requisiti per l'accesso (identificazione e autenticazione) ed il successivo trattamento (autorizzazione). Le informazioni Pubbliche includono, ad esempio, la documentazione presente in registri pubblici o liberamente scaricabile da Internet, i regolamenti o le normative di legge, i bandi di gara, i cataloghi di servizi disponibili al pubblico, ecc.

Conseguentemente, le informazioni Pubbliche possono essere trattate dall'AIFA senza necessità di essere classificate e quindi possono:

- circolare liberamente nell'ambito dell'AIFA;
- essere acquisite e trattate senza necessità di autorizzazioni dal personale interno o da terze parti.

Viceversa, le altre informazioni dell'AIFA devono essere classificate sulla base delle classi di sicurezza riportate nel DSQ/039 (Uso interno, Confidenziale, Riservato, Segreto) e trattate secondo quanto stabilito nella Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038).
Per agevolare la classificazione delle informazioni e assicurare una applicazione uniforme delle Politiche di sicurezza, si ritiene opportuno effettuare una preclassificazione delle informazioni normalmente trattate dalle Strutture, individuando per ciascuna tipologia di esse il relativo livello di classificazione.
A tale proposito, nel corso del 2023 si intende avviare presso tutte le strutture un censimento delle tipologie di informazioni trattate e la relativa classificazione nell'ambito dei servizi/procedimenti amministrativi di competenza in coerenza con le definizioni riportate nella tabella sottostante.

CLASSE DI SICUREZZA	DESCRIZIONE
Uso Interno	Informazioni conoscibili/utilizzabili da parte del personale dell'AIFA, la cui divulgazione esterna, pur non pregiudicando la sicurezza o gli scopi istituzionali dell'AIFA, risulta inopportuna rispetto agli interessi dell'Ente (es. politiche e procedure emesse dall'AIFA).
Confidenziale	Informazioni conoscibili/utilizzabili esclusivamente da parte di un gruppo ristretto di soggetti, che qualora diffuse o comunicate a soggetti non autorizzati, possono pregiudicare la sicurezza o gli scopi istituzionali

	dell'AIFA, arrecando danni di media entità.
Riservato	Informazioni conoscibili/utilizzabili esclusivamente da parte di un gruppo ristretto di soggetti, che qualora diffuse o comunicate a soggetti non autorizzati, pregiudicano in maniera significativa la sicurezza o gli scopi istituzionali dell'AIFA, arrecando danni di considerevole entità.
Segreto	Informazioni sottoposte a particolari vincoli di segretezza che ne restringono la comunicazione ed il trattamento ad un nucleo ristretto e ben identificato di soggetti (es. proprietà industriale -– brevetto, registrazione, ecc. -, segreto industriale, segreto professionale, segreto istruttorio, segreto bancario).

Si precisa che per quelle informazioni che costituiscono un insieme aggregato (ad es. un documento cartaceo o informatico, oppure una banca dati) dovrà essere attribuita perlomeno la classe di sicurezza assegnata all'informazione che presenta il grado di criticità più elevato.
Per le tipologie di informazioni ai fini privacy (*Regolamento UE n. 679/2016* e dal *D.lgs. 101/2018*) le strutture dovranno assegnare le classi di sicurezza secondo lo schema di correlazione di seguito riportato.

TIPOLOGIA DELLE INFORMAZIONI AI FINI PRIVACY	**CLASSE DI SICUREZZA**
Dati personali	**Confidenziale**
Categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9 del GDPR Dati personali relativi a condanne penali e reati ai sensi dell'art. 10 del GDPR	**Riservato**

Una volta avviata la classificazione sistematica delle informazioni, sarà più chiaro come esse dovranno essere protette da chiunque le acquisisca o le utilizzi secondo quanto indicato nella POLITICA PER IL TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE (DSQ/038). Dovranno, quindi, essere adottate opportune misure tecnologiche, organizzative e procedurali di sicurezza, commisurate alla classe di sicurezza attribuita alle informazioni, affinché esse circolino o siano divulgate solo ove strettamente necessario per le esigenze lavorative.