

AIFA - Budget 2024-2026

(allegato al Budget 2024)



INDICE

Premessa	3
Budget economico	4
Relazione illustrativa	6
1 Andamento della gestione economica	6
1.1 Risultato economico	6
1.2 Risorse e Proventi	7
1.3 Oneri.....	10
Personale	10
Beni e Servizi	10
2 Rispetto dei vincoli di spesa nel Budget 2024-2026	15
Allegato	
Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi.....	17

Premessa

Il Budget per il triennio 2024-2026 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n. 23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n. 35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

I criteri utilizzati nella redazione del budget triennale sono i medesimi di quelli già descritti nella premessa al Budget annuale 2024, di cui il presente documento costituisce allegato.

Prospetto 1.1 - Budget economico AIFA 2024-2026

	CONTO ECONOMICO	Budget 2024	Budget 2025	Variazione 2025-2024	Budget 2026	Variazione 2026-2025
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	127.731.401	129.653.902	1.922.501	130.831.902	1.178.000
	a) contributo ordinario dello Stato	31.903.902	31.903.902	0	31.903.902	0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.000.000	4.800.000	800.000	4.800.000	0
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.000.000	4.800.000	800.000	4.800.000	0
	c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>	0	0	0	0	0
	d) contributi da privati	30.803.764	30.000.000	-803.764	30.000.000	0
	e) proventi fiscali e parafiscali	12.535.953	12.700.000	164.047	12.954.000	254.000
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	48.487.782	50.250.000	1.762.218	51.174.000	924.000
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0	0
2)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0
4)	incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
5)	altri ricavi e proventi	8.339.874	9.000.000	660.126	10.000.000	1.000.000
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.339.874	9.000.000	660.126	10.000.000	1.000.000
	b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
	Totale valore della produzione (A)	136.071.275	138.653.902	2.582.627	140.831.902	2.178.000
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci			0		0
6)	per servizi	239.800	244.000	4.200	248.880	4.880
7)	per godimento di beni di terzi	24.654.825	25.137.712	482.887	25.629.912	492.200
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.173.653	9.360.000	186.347	9.547.200	187.200
	b) acquisizione di servizi	13.939.460	14.218.000	278.540	14.502.000	284.000
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.032.000	1.050.000	18.000	1.071.000	21.000
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	509.712	509.712	0	509.712	0
8)	per il personale	6.485.000	6.600.000	115.000	6.732.000	132.000
9)	ammortamenti e svalutazioni	38.932.675	39.700.000	767.325	40.494.000	794.000
	a) salari e stipendi	29.544.023	30.106.471	562.448	30.708.600	602.129
	b) oneri sociali	9.388.652	9.593.529	204.877	9.785.400	191.871
	c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
	e) altri costi	0	0	0	0	0
10)	ammortamenti e svalutazioni	8.346.250	9.010.000	663.750	10.010.000	1.000.000
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	8.185.743	8.772.450	586.707	9.747.167	974.717
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	154.131	227.550	73.419	252.833	25.283

c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	6.376	10.000	3.624	10.000	0
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0
11) accantonamento per rischi	0	0	0	0	0
12) altri accantonamenti	43.713.638	44.000.000	286.362	44.000.000	0
14) oneri diversi di gestione	2.340.678	2.386.000	45.322	2.433.720	47.720
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.628.678	1.660.000	31.322	1.693.200	33.200
b) altri oneri diversi di gestione	712.000	726.000	14.000	740.520	14.520
Totale costi (B)	124.712.868	127.077.712	2.364.844	129.548.512	2.470.800
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	11.358.407	11.576.190	217.783	11.283.390	-292.800
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI			0		0
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
16) altri proventi finanziari	0	0	0	0	0
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
17) interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0
a) interessi passivi	0	0	0	0	0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0
17bis) utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)	0	0	0	0	0
Risultato prima delle imposte	11.358.407	11.576.190	217.783	11.283.390	-292.800
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.728.782	3.800.000	71.218	3.876.000	76.000
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	7.629.625	7.776.190	146.565	7.407.390	-368.800

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

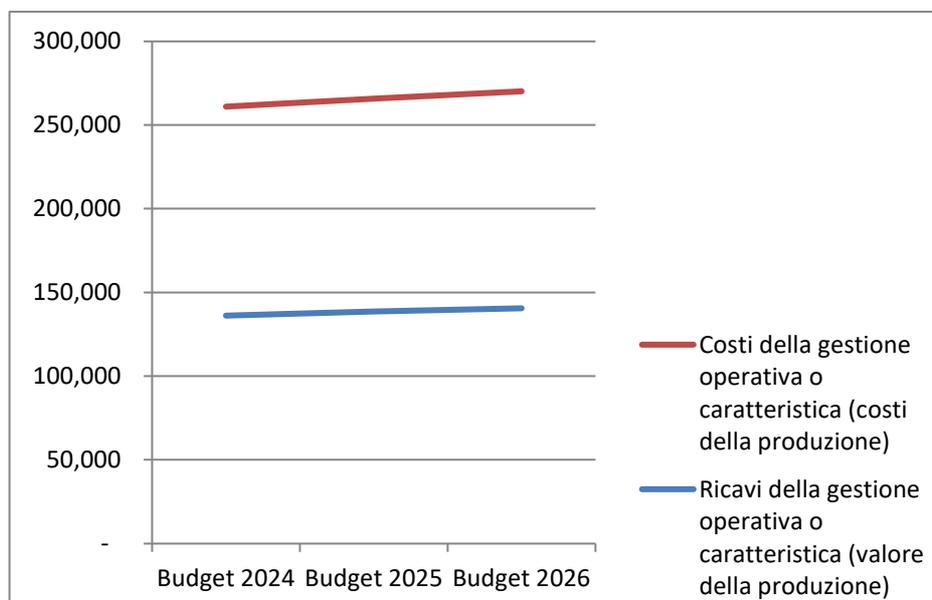
1.1 Risultato economico

Il Budget per il triennio 2024 – 2026 conferma il conseguimento dell’equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudentiale del risultato quantificato per il 2024, con la considerazione della probabile evoluzione dei fatti gestionali che sono spiegati con maggior dettaglio nelle sezioni specifiche dedicate a Risorse e Proventi.

La Tabella 1.2 mostra il *trend* pluriennale della performance economica (valori in milioni di euro).

Tabella 1.2 – Trend economico dell’AIFA, periodo 2024-2026

(valori in milioni di euro)	Budget 2024	Budget 2025	Budget 2026
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	136,071	138,654	140,832
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	124,713	127,078	129,549
Risultato della gestione operativa o caratteristica	11,358	11,576	11,283
Margine operativo %	8,3%	8,3%	8,0%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	7,630	7,776	7,407



1.2 Risorse e Proventi

I proventi previsti nel budget triennale 2024-2026 sono sostanzialmente quantificati secondo le regole utilizzate nella revisione di budget 2023 e nella predisposizione del budget 2024.

A. Risorse vincolate *ex lege* su Attività, Programmi e Progetti

Il contributo del 5% e 2% integrativo sulle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche per l'esercizio 2023 è pari a 42.247.370 euro. La previsione per l'esercizio 2024 è stimata prudenzialmente in lieve ribasso rispetto al risultato dell'esercizio precedente ed è pari a 42 milioni di euro. La stessa previsione viene mantenuta inalterata per il biennio 2025-2026, dove, come per l'esercizio 2024, l'importo è indicato al netto del risconto delle risorse ex L. 175/2021 pari a 12 milioni di euro; pertanto, il contributo esposto in conto economico è pari a 30 milioni di euro (voce del CE: A1-d "contributi da privati").

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Per il biennio 2025-2026 le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2023, in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2023 e nel budget 2024.

Lo stanziamento complessivo per euro 31.903.902 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 31.114.008 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

Vi è poi un contributo statale, pari ad euro 46.805, per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) che, grazie alla metodologia dei risconti passivi, troverà la sua esposizione graduale nel prospetto del CE come contropartita economica a copertura delle quote annuali di ammortamento degli investimenti che andrà a finanziare, nel rispetto del principio di competenza.

C. Tariffe dovute ad AIFA per disposizione normativa su attività istituzionali (in particolare, da prestazioni soggette a tariffa e a diritto annuale)

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dei fattori che hanno determinato un forte incremento degli incassi per l'esercizio 2023, principalmente riferibili all'introduzione della tariffa unica per la sperimentazione clinica e all'inclusione delle risorse ex art. 9-duodecies L. 78/2015 nella determinazione del risultato d'esercizio. Gli effetti economici di questi fattori generati sul bilancio AIFA possono considerarsi stabili nel tempo. Si

osserva, inoltre, una generale ripresa economica post-pandemica e il perdurare di tassi positivi di inflazione conseguenti al fenomeno del “caro prezzi”.

Le predette considerazioni sono alla base della stima effettuata nel biennio 2025-2026 per le tariffe ex art. 48 c. 8 lett. b) e per quelle derivanti dall’autorizzazione di Convegni e Congressi, consentendo di stimare un importo pari complessivamente a 46,200 milioni di euro nel 2025 e a 47,124 milioni di euro nel 2026, comprensivo degli incrementi tariffari ex art. 9 duodecies e del probabile adeguamento ISTAT¹ ai sensi dell’art. 3, comma 1, del decreto del Ministero della salute 6 dicembre 2016 (voce del CE: A1-f “ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi”). Resta confermata per il biennio 2025-2026 la previsione delle risorse per rimborsi relativi all’attività ispettiva pari a 2 milioni di euro, già considerata per l’esercizio 2024 (voce del CE: A1-f “ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi”).

Anche la stima delle entrate per il diritto annuale sulle AIC possedute dalle aziende si basa sulla previsione 2024, aggiornata sempre in considerazione del probabile adeguamento ISTAT ed è pari a 12,700 milioni di euro nel 2025 e a 12,954 milioni di euro nel 2026, inclusi gli incrementi tariffari ex art. 9 duodecies (voce del CE: A1-e “proventi fiscali e parafiscali”).

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA, attività commerciale c/terzi)

In considerazione dell’imminente applicazione del regolamento europeo che stabilisce le nuove tariffe EMA, che probabilmente produrranno effetti “a regime” a partire dall’esercizio 2025, è stata effettuata una valutazione d’impatto che consente di stimare un incremento dei ricavi EMA di circa un 20% annuo. Pertanto, in considerazione della previsione 2024 pari a 4 milioni di euro, la stima per il biennio 2025-2026 è stata alzata ad euro 4.800.000 (voce del CE: A1-b “corrispettivi da contratto di servizio”). La stima dei proventi da prestazioni di servizi (riferibili all’attività dei registri di monitoraggio e all’attività formativa svolta dal personale AIFA) non subisce particolari modifiche per il biennio 2025-2026 e resta pari a 2 milioni di euro per l’attività dei registri, a cui si aggiunge l’importo di euro 50.000 per l’attività formativa (voce del CE: A1-f “ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi”).

E. Ricavi per investimenti

Per il 2024 si stima che le risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA siano pari ad euro 8.339.874; la previsione per il biennio successivo si

¹ I valori degli indici ISTAT si mantengono positivi, per il 2023 l’indice è pari a circa il + 5%; il trend è, comunque, in riduzione rispetto ai periodi immediatamente precedenti. È probabile che i valori di riferimento per il biennio 2025-2026 potranno subire delle riduzioni, per cui è stata prudenzialmente ipotizzata una variazione % non superiore al +2%.

incrementa per la considerazione della programmazione degli investimenti che l’Agenzia sta attuando ed è pari a 9 milioni di euro nel 2025 e a 10 milioni di euro nel 2026 (voce del CE: A5- a “quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio”).

1.3 Oneri

Per quanto concerne la stima degli oneri, si espone di seguito una disamina sintetica delle principali voci riclassificate per natura e dell'eventuale scostamento intervenuto nel triennio.

Personale

Sulla base della Programmazione Triennale del Fabbisogno del Personale dell'Agenzia, nell'anno 2024 sono previsti i seguenti nuovi ingressi di personale:

- n. 1 dirigente sanitario farmacista;
- n. 2 dirigenti di II fascia chimico e/o farmacista;
- n. 1 dirigente II fascia biologo e/o chimico/ farmacista;
- n. 1 funzionario statistico;
- n. 2 assistenti di amministrazione;
- n. 3 disabili - area assistenti.
- n. 6 assistenti di amministrazione mediante scorrimento di graduatoria.

Per il biennio successivo, l'Agenzia si riserva di effettuare la propria programmazione all'esito del processo di riorganizzazione attualmente in atto.

Beni e Servizi

Le variazioni previste negli esercizi 2025 e 2026 rispetto al budget 2024, di cui il presente documento costituisce l'allegato, sono esposte nel conto economico del Prospetto 1.1.

Si tratta per lo più di variazioni previste per tenere in debita considerazione l'attuale panorama congiunturale, caratterizzato da una spinta al rialzo generalizzato dei prezzi di beni e servizi.

Alla luce delle valutazioni sopra delineate, la stessa variazione percentuale, già considerata per l'aggiornamento ISTAT delle risorse riferibili alle tariffe e ai diritti annuali incassati dall'Agenzia, viene applicata alle voci B-6) "costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci", B-7)a "costi per erogazione di servizi istituzionali", B-7)b "costi per acquisizione di servizi", B-7)c "costi per consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro" e B-8) "costi per godimento di beni di terzi".

La stima della voce B-9) "Costi per il personale" nel biennio 2025-2026, in linea con la programmazione triennale del fabbisogno di personale, rimane abbastanza stabile, evidenziando solo dei lievi incrementi in previsione di possibili adeguamenti retributivi.

Gli ammortamenti alla voce B-10) sono stimati in aumento rispetto al 2024 e sono pari a 9 milioni nel 2025 e 10 milioni nel 2026, al pari delle risorse per investimenti, come sopra descritte, poste a

garanzia della loro copertura economico-finanziaria. Nella stessa voce è inoltre inclusa una previsione di svalutazione dei crediti per 10 mila euro.

Le voci B-12) e B-13) riferibili agli accantonamenti non subiscono particolari variazioni rispetto a quanto previsto per l'esercizio 2023.

La voce B-14) "Oneri diversi di gestione" registra uno scostamento positivo ed è pari complessivamente ad euro 2.386.000 nel 2025 e ad euro 2.433.720 nel 2026.

Programmazione triennale degli investimenti informatici IT

Negli ultimi anni l'Agenzia ha avviato un ampio programma di trasformazione digitale, in linea con la Strategia per la Crescita Digitale 2014-2020 del Paese, in sinergia con le piattaforme abilitanti ((SPID, pagoPA, ANPR, CIE) e i progetti strategici di cui al Piano triennale per l'informatica della pubblicazione amministrazione del'AgID.

Nel Piano Triennale per l'informatica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato annualmente con Delibera del Consiglio di Amministrazione (cfr delibera n. 48 del 10 novembre 2022), sono riportati gli indirizzi strategici ed economici pensati per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'AIFA al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dalla Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

La Strategia Cloud Italia contiene, infatti, gli indirizzi strategici per il percorso di migrazione verso il cloud di dati e servizi digitali della Pubblica Amministrazione al fine di assicurare l'autonomia tecnologica del Paese, garantire il controllo sui dati e aumentare la resilienza dei servizi digitali, in coerenza con gli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha previsto specifici obiettivi per la transizione digitale con particolare riferimento agli "Obiettivi Italia Digitale 2026" – "Obiettivo 3 – Cloud e Infrastrutture Digitali" orientato alla migrazione dei dati e degli applicativi informatici delle singole amministrazioni su nuova infrastruttura digitale a servizio della PA italiana (Polo Strategico Nazionale) dotata di tecnologie e infrastrutture cloud affidabili, resilienti e indipendenti.

Le direttrici evolutive della componente infrastrutturale sono rappresentata da:

- Sovranità digitale;
- Sicurezza, assicurare un presidio tecnologico e operativo in grado di garantire i più alti standard di sicurezza:

- Fisica (e.g. disaster recovery, business continuity, controllo accessi, etc.);
- Informatica (e.g. prevenzione e risposta attacchi cyber, data protection, identity access management, etc.);
- Innovazione, attraverso le migliori soluzioni tecnologiche per le infrastrutture data center, la connettività, le piattaforme e i servizi cloud, garantendo trasferimento tecnologico di esperienze e know-how con i leader globali.

L'articolo 33-septies del Decreto Legge n.179 del 18 ottobre 2012 ha stabilito, infatti, che le Pubbliche Amministrazioni centrali migrino i loro CED e i relativi sistemi informatici verso l'infrastruttura PSN o verso un cloud "pubblico" sicuro, a seconda della sensibilità dei dati e dei servizi coinvolti, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione adottato da AGID con Determinazione 628/2021, in conformità alle previsioni di cui al comma 4 del richiamato articolo 33-septies e all'articolo 17, comma 6, del Decreto Legge n.82/2021.

Nel corso del 2024 l'AIFA intende, quindi, dare attuazione al progetto di migrazione verso il PSN dei propri dati e servizi che sono attualmente ospitati, per l'ambiente di produzione, presso i Data Center di Telecom Italia S.p.a., e, per l'ambiente di preproduzione/collaudato e per l'esercizio del Portale istituzione, presso il Data center di Al maviva S.p.a..

In linea generale, la strategia di migrazione prevede un "Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud" e cioè l'ammmodernamento e il trasferimento degli applicativi e dei middleware sulla infrastruttura del PSN con la sostituzione di alcune componenti quali ad esempio i Sistemi operativi e i database (Oracle) con quelle più moderne supportate dal PSN (re-platforming) ovvero con il rifacimento di quelle componenti software più obsolete che non possono essere trasferite per ragioni di natura tecnica.

Per quelle applicazioni/componenti middleware, ivi inclusi software di terze parti, per le quali non fosse possibile effettuare un Re-platforming si ricorrerà ad un trasferimento in sicurezza sul PSN (strategia di tipo "Lift and Shift") valutando successivamente ulteriori miglioramenti o un rifacimento degli stessi che permettano di sfruttare ulteriormente i vantaggi del cloud e migliorare la resilienza dei sistemi in termini di scalabilità, ridondanza, backup, patching, sicurezza, data encryption, hardware fault tolerance e monitoring.

Le esigenze di ammodernamento tecnologico nonché funzionale dei sistemi riguardano, in particolar modo, la piattaforma dei Registri di monitoraggio, i procedimenti amministrativi dell'Area autorizzazione medicinali, Area Pre-autorizzazione e Area ispezioni e certificazioni.

L'ammodernamento della piattaforma dei registri di monitoraggio muove sia da una esigenza di carattere tecnologico sia da una esigenza di carattere regolatorie ovvero da una crescente necessità di tracciare l'utilizzo di alcuni medicinali innovativi e ad alto costo e di controllarne la spesa farmaceutica. Di non minore importanza è il ruolo che una piattaforma evoluta avrebbe sulle capacità operative degli specialisti ospedalieri e dei medici di medicina generale, mettendo a supporto degli utenti un sistema informatico che potrebbe ottimizzare la gestione quotidiana della loro pratica clinica e allo stesso tempo, per i medici di medicina generale, potrebbe sostituire i diversi sistemi informatizzati attualmente utilizzati il cui principale problema consiste appunto in una scarsa inter-operabilità con altri sistemi nazionali (anagrafe degli assistiti, tessera sanitaria,..).

Nell'ambito dell'Area autorizzazione medicinali, dell'Area Strategia ed economia del farmaco, dell'Area pre-autorizzazione e dell'Area Ispezioni e certificazioni si rende necessario, viceversa, completare il percorso, già intrapreso, di digitalizzazione dei procedimenti amministrativi con particolare riferimento alle variazioni delle autorizzazioni dei medicinali (AIC), alla gestione del processo di negoziazione prezzi e rimborso, alla gestione del fondo 5%, alla gestione e alla importazione dei medicinali carenti, alla gestione delle Officine materie prime e prodotto finito nel rispetto dei principi di trasparenza ed efficienza, anche attraverso l'integrazione con altri sistemi quali, in particolare, il sistema di contabilità, il sistema dei pagamenti online e il sistema di protocollo informatico.

Infatti, la corretta contabilizzazione degli incassi effettuati dalle Aziende farmaceutiche passa necessariamente attraverso l'evoluzione del sistema dei pagamenti online, integrato con i vari sistemi dell'Agenzia, che possa consentire una puntuale associazione tra il pagamento e la prestazione richiesta ad AIFA.

Occorre, infine, segnalare che con la prossima riorganizzazione dell'Agenzia, di cui al decreto-legge 8 novembre 2022, n.169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n.196, potrebbero emergere esigenze di adeguamento dei sistemi informatici specifici per lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'amministrazione.

Al fine di realizzare gli interventi tecnici necessari per la migrazione dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale, lo sviluppo e l'ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, l'evoluzione dei workflow autorizzativi e del sistema dei pagamenti online sono state stimate nel triennio 2024-2026 risorse finanziarie per un totale di 10 milioni di euro, a valere sulle risorse oggetto di risconto passivo nell'esercizio 2023, così ripartite:

- Migrazione dati e servizi dell'AIFA al PSN euro 3.000.000;
- Manutenzione evolutiva della piattaforma dei registri di monitoraggio euro 1.934.310;
- Manutenzione evolutiva dei workflow Area Pre-autorizzazione, Area Economia e Strategia del Farmaco, Area Autorizzazione medicinali e Area Ispezioni e Certificazioni euro 2.946.300;
- Manutenzione evolutiva sistema dei pagamenti online euro 2.119.390.

Il rifacimento della Piattaforma dei registri di monitoraggio in ottica Cloud native richiederà un investimento nel triennio 2024-2025 e 2026 stimato in euro 3.000.000 a valere sui fondi disponibili per la transazione con CINECA.

2 Rispetto dei vincoli di spesa nel Budget 2024-2026

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

- a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).
- b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".
- c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Più recentemente, con la nota MEF – RGS prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, è stata confermata l'interpretazione che le norme di contenimento della spesa pubblica non trovano applicazione per le spese effettuate con risorse aventi natura vincolata.

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, per ciascun esercizio, sono state previste le seguenti riduzioni da versare:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010					
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare 2024	importo da versare 2025	importo da versare 2026
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80	€ 29.290,80	€ 29.290,80
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)					
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60	€ 600,60	€ 600,60
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)					
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)					
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)					
Totale	€ 27.174,00	€ 2.717,40	€ 29.891,40	€ 29.891,40	€ 29.891,40
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010					
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008					
Disposizioni di contenimento			versamento	versamento	versamento
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale)					
Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato					
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)					
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro			€ 1.601.929,52	€ 1.633.501,97	€ 1.666.172,01
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010					
Disposizioni di contenimento			versamento	versamento	versamento
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno					
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			€ 9.152,30	€ 9.152,30	€ 9.152,30

Allegato

Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il budget per il futuro triennio, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema indicato dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI							
		2024		2025		2026	
		Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
MISSIONE 020:	<i>Tutela della salute</i>						
	<i>regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza della cura</i>						
	Programma 001						
	Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						
	Totale missione 020	126.483.347	126.483.347	128.890.815	128.890.815	131.408.071	131.408.071
MISSIONE 032:	<i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>						
	Programma 002 <i>Indirizzo politico</i>						
	Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	1.808.303	1.808.303	1.833.897	1.833.897	1.860.381	1.860.381
	Programma 003 <i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>						
	Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	150.000	220.000	153.000	153.000	156.060	156.060
	Totale missione 032	1.958.303	1.958.303	1.986.897	1.986.897	2.016.441	2.016.441
MISSIONE 033:	<i>Fondi da ripartire</i>						
	Programma 001 <i>Fondi da assegnare</i>						
	Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-
	Programma 002 <i>Fondi di riserva e speciali</i>						
	Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-
	Totale missione 033	-	-	-	-	-	-
MISSIONE 090:	<i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>						
	Programma 001 <i>Rimborso prestiti</i>						
	Gruppo COFOG: Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-
	Totale missione 090	-	-	-	-	-	-
MISSIONE 099:	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>						
	Programma 001 <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>						
	Gruppo COFOG: Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica						
	Totale missione 099	3.087.637	3.087.637	3.148.492	3.148.492	3.211.461	3.211.461
	Totale missioni	131.529.287	131.529.287	134.026.204	134.026.204	136.635.973	136.635.973

Le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui al DPCM 18 settembre 2012, prevedono all'art. 8 che con appositi provvedimenti del Dipartimento della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, vengano impartite istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio.

Con riferimento alla missione 033 si conferma che non sussistono accantonamenti per spese relative a fondi da assegnare o fondi di riserva e speciali.

Nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, di seguito vengono rappresentate le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello previsto dalle note integrative delle amministrazioni centrali dello Stato, opportunamente adattate alla propria Organizzazione:

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 (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.				
Descrizione:	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.				
	Strutture	Macroaggregati	Importo 2024	Importo 2025	Importo 2026
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.	Personale		56.755.177	59.197.950	60.381.909
	Beni e Servizi		69.728.170	69.692.865	71.026.162
	<i>Totale</i>		126.483.347	128.890.815	131.408.071
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			126.483.347	128.890.815	131.408.071
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>			

MISSIONE :	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche				
Programma:	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.				
	Descrizione	Macroaggregati	Importo 2024	Importo 2025	Importo 2026
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	509.712	509.712	509.712
		Personale	1.298.591	1.324.185	1.350.669
		Totale	1.808.303	1.833.897	1.860.381
Programma:	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.				
	Descrizione	Macroaggregati	Importo 2024	Importo 2025	Importo 2026
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	150.000	153.000	156.060
		Totale	150.000	153.000	156.060
Stanziamiento per la Missione 032			1.958.303	1.986.897	2.016.441

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro				
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro				
Descrizione:	Uscite per partite di giro				
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo 2024	Importo 2025	Importo 2026
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.		Partite di giro	3.087.637	3.148.492	3.211.461
		Totale	3.087.637	3.148.492	3.211.461
Stanziamiento per la Missione 099			3.087.637	3.148.492	3.211.461

Il Sostituto del Direttore Generale