



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**PIANO DI ATTIVITA' PER L'ANNO 2013
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Premessa

Le linee di indirizzo per l'attività dell'AIFA per il 2013 contenute nel presente documento, rappresentano la declinazione annuale della programmazione triennale 2011-2013, cui si aggiungono e si integrano le linee strategiche e le priorità individuate dalla Direzione Generale, che si confermano le medesime già ampiamente descritte nel Piano di attività 2012.

1. *MISSION: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci*

Per il raggiungimento di questo obiettivo di mission anche nell'anno 2013 sarà svolta l'attività di redazione e revisione degli atti normativi e dei provvedimenti amministrativi dell'AIFA. Tale attività è esercitata sia in via diretta, mediante la predisposizione di emendamenti ad atti governativi ed il coordinamento delle risposte alle interrogazioni parlamentari; sia in via mediata, attraverso la revisione dei provvedimenti predisposti dagli Uffici dell'AIFA aventi rilevanza esterna ed il supporto giuridico nel recepimento delle Direttive Comunitarie. Proseguirà inoltre l'attività di elaborazione, su richiesta della Direzione Generale, degli Uffici dell'AIFA e dei terzi, di pareri legali e normativi su tutte le problematiche giuridiche che interessano il settore farmaceutico. Infine, continuerà ad essere assicurata anche l'attività contenziosa nei giudizi civili e per la somministrazione di farmaci ed in quelli di carattere penale, nonché l'attività di applicazione delle misure sanzionatorie di carattere amministrativo.

I. *OBIETTIVO DI MISSION: Migliorare continuativamente l'accessibilità ai farmaci.*

- a) **Migliorare la modalità di accesso al Fondo Farmaci Orfani.** Nel secondo semestre del 2012 è stato definito un nuovo modello di accesso al Fondo 5% dell'AIFA (nel quale vi è la possibilità di richiedere supporto per l'acquisto anche di farmaci orfani). A tal riguardo, il 2013 vedrà l'applicazione di questa nuova procedura che vuole semplificare, presso le Regioni e presso i centri clinici richiedenti, le modalità di accesso al Fondo.



Parallelamente sarà creato un nuovo sistema informatizzato (*web-based*) concertato con le Regioni per accelerare e validare le richieste dei centri con scadenze ravvicinate.

(Target: elaborazione di specifica POS per l'accesso al Fondo Farmaci Orfani e creazione di specifico Registro)

b) Migliorare la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali. Sin dal 2011 è attivo un registro di segnalazione e monitoraggio delle carenze, che raccoglie tutte le segnalazioni provenienti da operatori sanitari, cittadini, strutture sanitarie, organismi e uffici interni ed esterni all'AIFA. Sulla base dei dati estrapolati da tale registro, viene reso disponibile sul sito dell'AIFA un "Elenco dei medicinali attualmente carenti", regolarmente aggiornato, al fine di fornire a tutte le parti interessate – operatori sanitari, aziende titolari AIC, pazienti/cittadini e loro associazioni, ecc. – uno strumento di facile ed immediata consultazione, dal quale è possibile ottenere le seguenti informazioni:

- Nome commerciale del farmaco carente, relativo principio attivo e nominativo del titolare AIC;
- Data di inizio della carenza e data di presunta conclusione;
- Motivazioni che hanno determinato la carenza;
- Esistenza o meno di alternative terapeutiche
- Indicazioni su come sopperire alla carenza e provvedimenti adottati dall'AIFA.

L'integrazione di tale registro con quello di inizio e fine commercializzazione permette di valutare e gestire le diverse segnalazioni, in maniera appropriata, scegliendo tra i vari provvedimenti ritenuti più idonei per affrontare le carenze.

Per l'anno 2013 si intende ulteriormente sviluppare la gestione di tale registro al fine di migliorare il servizio all'utenza.

Inoltre, è in fase di elaborazione un progetto per la creazione di un database contenente informazioni sui produttori delle materie prime usate nei medicinali autorizzati, ai fini dell'acquisizione delle informazioni necessarie per la valutazione del rischio di carenze di medicinali a seguito dell'entrata in vigore delle disposizioni relative alla conferma scritta ("*written confirmation*") per le materie prime importate da Paesi Terzi. Secondo quanto stabilito dalla nuova direttiva 2011/62/CE, a partire dal 2 luglio 2013, le sostanze attive (API) importate da Paesi Terzi, per i quali non sia stata riconosciuta la equivalenza con il sistema ispettivo europeo, dovranno essere corredate da "*written confirmation*", rilasciata dall'Autorità Regolatoria del paese di origine, attestante che il produttore dell'API viene ispezionato regolarmente e produce in maniera conforme alle *Good Manufacturing Practice* (GMP) almeno equivalenti a quelle dell'Unione europea. Si prevede che l'introduzione di tale norma avrà un impatto significativo sulla disponibilità di API, con conseguenti carenze di medicinali finiti. Il database in corso di progettazione, che dovrà essere popolato dai Titolari AIC nel 2013, è integrato con quello dell'Ufficio V&A e sarà fondamentale per la valutazione del rischio di carenze, per la gestione degli allerta rapidi relativi a non conformità alle GMP e alle sospensioni/ritiri di CEP concernenti API fabbricate in Paesi Terzi, nonché per stabilire, eventualmente di concerto con altre agenzie se effettuare con priorità l'ispezione di specifici siti di produzione extra EU o intraprendere altre iniziative.

(Target: realizzazione dei data base illustrati)



II. OBIETTIVO DI *MISSION*: Garantire e promuovere la scienza regolatoria e la sua interazione con i diversi aspetti tecnico scientifici relativi alla vita del farmaco e alla tutela della salute.

La gestione degli aspetti regolatori di un farmaco si è evoluta da quella propria di aspetti burocratico-amministrativi a quelli di una vera e propria *scienza regolatoria*, considerata, quest'ultima, la chiave per uno sviluppo efficace ed efficiente dei prodotti medicali innovativi e per la loro tempestiva disponibilità per tutti i pazienti. Il termine *scienza regolatoria* indica, infatti, quella branca della scienza che si occupa della sicurezza del prodotto farmaceutico, della sua efficacia, qualità e performance nel tempo e riguarda lo sviluppo dei nuovi metodi, standard e dei modelli per favorire l'aggiornamento, l'approvazione e la supervisione continua dei farmaci e la valutazione sulla sicurezza delle materie prime.

Nel corso del 2013, anche in considerazione dell'avvio del processo di revisione completa dei sistemi di *Information and Communication Technology* dell'Agenzia, sarà data particolare attenzione all'integrazione tra i diversi sistemi e alla valorizzazione del patrimonio di conoscenze prodotte dall'Agenzia stessa, con particolare riferimento ai seguenti punti:

a) Revisione criteri di Innovazione

I criteri per la definizione di Innovazione terapeutica sono stati oggetto di specifica attenzione nel 2012. Nella valutazione dell'innovatività del farmaco il parametro fondamentale di riferimento è stato considerato il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili. Tale beneficio deve essere supportato da evidenze di validità tecnico-scientifica del processo e del prodotto dell'innovazione. Tale significatività, inoltre, non deve essere misurabile solo grazie al numero e all'importanza dei lavori scientifici a supporto dei dossier regolatori ma, anche da un confronto diretto e/o indiretto con il *golden standard* della terapia in questione, siano essi farmaci che approcci terapeutici generalmente intesi e con la relativa pratica clinica.

(Target: avvio della fase di pilota di utilizzo dei nuovi algoritmi elettronici anche web-based in grado di affiancare l'AIFA e le Regioni nel processo di valutazione dell'innovatività)

b) Valutazione e Rivalutazione Sicurezza/Efficacia/Costo (SEC)

Anche alla luce delle recenti previsioni normative, si continuerà nell'attività di revisione strutturata dei criteri secondo cui AIFA valuta l'inclusione e il mantenimento dei composti innovativi e di tutti i farmaci nel prontuario terapeutico o nei registri comprese le autorizzazioni all'uso compassionevole e all'uso *off-label* e quanto previsto dalla legge 648. Tali criteri dovranno necessariamente tener conto dei seguenti parametri:

- Popolazione:
- Durata degli studi regolatori e post marketing per i prodotti in valutazione e per i rispettivi comparatori
- *Endpoints*



- Comparatori
- Statistiche
- Dati dei Registri,
- Dati desumibili da programmi di accesso attraverso L. 648 e uso *off-label*.

In particolare il sistema dei registri di monitoraggio AIFA sarà implementato in modo significativo anche in considerazione della revisione dell'intero sistema ICT dell'Agenzia. I registri saranno semplificati, dal punto di vista burocratico, ma resi strumenti più idonei a monitorare il reale utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio e a restituire dati relativi all'efficacia dei farmaci stessi.

(Target: revisione e aggiornamento prontuario farmaceutico e del sistema dei registri di monitoraggio, istituzione di un apposito registro per l'utilizzo dei farmaci secondo quanto previsto della legge 648)

c) Scientific Advice

AIFA intende favorire un preciso piano di incentivazione ad approcci di sviluppo dei farmaci integrati tra mondo regolatorio e attività di HTA anche grazie all'identificazione di biomarcatori predittivi dell'efficacia e sicurezza della terapia.

- AIFA promuoverà la pubblicazione di linee guida specifiche anche in relazione a quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie e di HTA.
- AIFA promuoverà il compimento di specifici studi di identificazione e validazione di biomarcatori anche quale piano di rimborso condizionato di prodotti innovativi.
- AIFA parteciperà attivamente e promuoverà iniziative nazionali ed internazionali volte a rafforzare l'interazione tra scienza regolatoria e attività di HTA.

(Target: elaborazione linee guida; incentivazione delle attività di scientific advice congiunti tra mondo regolatorio e di HTA)

III. OBIETTIVO DI MISSION: Migliorare continuamente la performance sul processo registrativo/autorizzativo

- a) **Tendere a minimizzare il *pending*, in particolare sulle AIC nazionali e di mutuo riconoscimento** - La linea di azione 2013 sarà l'ulteriore incremento dei volumi di attività realizzata, con proseguimento del trend di riduzione del *pending*.

- 
- b) **Adeguare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard previsti dal regolamento interno sui tempi delle procedure adottato in conformità con le norme nazionali e internazionali** - La linea di azione 2013 prevede l'ulteriore implementazione di procedure informatizzate (es. *check point* per le variazioni di tipo 2 e le nuove AIC) e miglioramenti nei processi autorizzativi.

Il perseguimento degli obiettivi sopra citati per l'anno 2013 sarà condizionato dalle attività aggiuntive derivanti dall'implementazione delle seguenti nuove norme di settore:

- **Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158 → Decreto 'Balduzzi'**: venendo meno la fase di contrattazione e prezzo preliminarmente al rilascio dell'AIC, l'Ufficio dovrà emettere tutte le determinazioni autorizzative che in precedenza erano demandate all'Ufficio Prezzi e Rimborso entro 30 giorni dalla chiusura della procedura istruttoria e valutativa con un enorme aggravio di lavoro di carattere amministrativo.
- **Direttiva 2010/84/UE → Direttiva di Farmacovigilanza (attualmente In fase di recepimento)**: la nuova normativa in materia di Farmacovigilanza porterà ad un incremento progressivo nel numero delle Variazioni di tipo I e II relative a modifiche degli stampati, a seguito dei più stringenti obblighi. Si profila inoltre un incremento delle attività di supporto al CMDh, in relazione all'ampliamento del mandato. Infine dovranno essere obbligatoriamente pubblicati sul portale AIFA: RCP, Foglio illustrativo, *Public Assessment Report* (PAR) e *Summary* del PAR dedicato al pubblico generale.
- **Decreti Ministeriali 12 aprile 2012 → Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti; Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale; Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale.** Con l'entrata in vigore della norma l'ufficio dovrà valutare le istanze inoltrate dal Ministero della Salute per l'inclusione di nuovi stabilimenti nel programma di autosufficienza nazionale per la lavorazione del plasma italiano. In conseguenza delle suddette istanze, è prevista nel prossimo anno la presentazione di almeno 40 domande, se non più, di Nuova AIC di prodotti emoderivati. Peraltro dovranno essere valutati i dossier di Plasma Master File nazionali, i cui parametri minimi di qualità e sicurezza dovranno essere definiti dall'AIFA e da cui deriveranno ulteriori domande di Variazione di tipo II al fine dell'adeguamento di quanto già esistente - al momento le domande sono stimate nel numero di 40-50. Inoltre, la valutazione delle domande relative alla importazione di plasma umano per la produzione di medicinali in conto lavorazione per esclusiva esportazione nei paesi extra UE è un'attività completamente nuova per la quale l'Ufficio dovrà strutturare nuove procedure e approfondire i relativi aspetti tecnico-scientifici.
- **Direttiva 2011/62/UE → Codice comunitario anti-contraffazione (attualmente in fase di recepimento).** A partire dal 2 luglio 2013 si prevedono numerose richieste di variazione dei siti di produzione di materia prima a causa delle oggettive difficoltà che i titolari delle AIC

riscontreranno nell'acquisire la "Written Confirmation" prevista dalla direttiva per gli API importati da paesi extra EU.

A tutto quanto sopra menzionato bisogna peraltro aggiungere che nel 2013 dovrà cominciare il processo di valutazione - ai fini della registrazione - dei circa **31.000** Omeopatici autorizzati alla commercializzazione ai sensi delle disposizioni di legge e dovranno essere aperte la Banca Dati Stampati e la Banca Dati Omeopatici.

(Target: incremento dei volumi di attività realizzata, con proseguimento del trend di riduzione del pending)

IV. OBIETTIVO DI MISSION - Promuovere l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci

- a) **Potenziare e ampliare ulteriormente i Registri AIFA garantendone una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari, e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN** - Nel 2012 è stato realizzato e reso operativo il CIRR (Cruscotto Informativo Regionale Registri). Inoltre, sono aumentate le negoziazioni di introduzione al commercio di farmaci legati ai concetti di *Payment by result* e *cost-risk/sharing*.

Nel 2013 si vuole continuare ad adottare la stessa linea operativa, sfruttando ulteriormente le nuove potenzialità dei registri informatizzati, dal momento che si è conclusa la definizione del nuovo partner tecnologico/informatico. Inizierà inoltre una fase di analisi dei dati contenuti nei registri al fine di verificare la permanenza o meno di alcuni farmaci nei registri, previo confronto con le aziende detentrici dei rispettivi brevetti.

Inoltre, nel corso del 2013, a partire dai nuovi registri informatizzati, si definiranno le regole e le procedure per la erogazione di servizi a pagamento previsti dall'art. 4 del D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

(Target: Pubblicazione di analisi specifiche partendo dai dati dei Registri. Implementazione di nuovi registri di monitoraggio basati sul nuovo sistema ICT ed integrati con tutti i sistemi informativi dell'Agenzia.)

V. OBIETTIVO DI MISSION - Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci.

- a) **Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficienza dei farmaci** - Per garantire la sicurezza dei farmaci prodotti e/o importati ed adempire alla *missione* della protezione e promozione della salute pubblica attraverso l'uso terapeutico dei farmaci nell'era della globalizzazione, AIFA deve far proprio un approccio moderno in modo da assicurare la sicurezza dei prodotti attraverso controlli preventivi in vari punti della catena globale di fornitura, partendo dalle materie prime, attraverso la produzione e distribuzione fino a tutte le forme farmaceutiche possibili in cui i prodotti finiti arrivano al paziente in Italia. Come evidenziato dalla nuova direttiva sulla Farmacovigilanza Europea è necessario abbandonare un approccio basato semplicemente sulla reazione ai problemi (che comunque deve essere sempre presente e molto più rapida che non in passato) in favore di un azione pro-attiva su problemi che potenzialmente possano essere identificati



dal network durante l'esecuzione i normali processi. Per questi motivi è stato lanciato il progetto Pharma-Q che comprende l'acquisizione dei modelli di simulazione *in silico* che aiutino a valutare l'impatto ambientale di tutti i composti che fanno parte della farmacopea italiana. La linea di azione 2013 prevede l'ulteriore implementazione e lo sviluppo del Progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco, avviato nel corso del 2011, con l'interazione dello stesso nel quadro del programma annuale di controllo promosso dell'Agenzia.

(Target: secondo quanto stabilito nel piano di attività del Progetto)

- b) Sviluppare nuovi strumenti per controlli post-marketing più efficaci.** I farmaci equivalenti di nuova immissione sul mercato sono sottoposti al programma di controllo annuale post-marketing dei medicinali, stabilito secondo criteri condivisi tra AIFA e Istituto Superiore di Sanità. I medicinali a procedura di autorizzazione centralizzata sono soggetti al programma di controllo dei coordinato dall'EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*).

Ai fini di migliorare tale monitoraggio, estendendolo anche alle materie prime utilizzate nei medicinali, nel programma di controllo post-marketing 2013 verrà inserito per la prima volta il campionamento delle materie prime (API), come previsto dal recente (maggio 2012) *position paper* dell'EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*): *API SURVEILLANCE - POSITION PAPER FOR OMCLs*

Inoltre, nell'ambito della gestione e valutazione di qualità, nonché di sicurezza/efficacia dei medicinali, sono costantemente monitorate tutte le segnalazioni di difetti di qualità e tutti gli allerta rapidi provenienti da paesi UE ed extra UE. La realizzazione del database contenente informazioni sui produttori delle materie prime usate nei medicinali autorizzati (cfr. obiettivo di mission I., lett. b) consentirà una migliore e tempestiva risposta alle segnalazioni di non conformità alle GMP delle officine di produzione e alla sospensione o al ritiro di CEP da parte dell'EDQM.

Un ulteriore strumento per il miglioramento della sicurezza e della qualità dei medicinali, nonché della gestione di possibili carenze, è rappresentato dalla messa in atto di quanto previsto nel *position paper* sulla "GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI DONATORI CON MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB (POST DONATION INFORMATION)", condiviso tra AIFA, Ministero della Salute, Centro Nazionale Sangue e Istituto Superiore di Sanità, con lo sviluppo, nel corso del 2013, di una procedura specifica dell'Ufficio Qualità del Prodotti che permetterà di assicurare la qualità dei plasmaderivati sul territorio nazionale.

(Target: campionamento materie prime nell'ambito del programma annuale di controllo)

- c) Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti** - Nel 2012 l'AIFA ha affiancato ai propri strumenti di intelligence informatica, già in uso da tempo per il contrasto della vendita Internet illegale di farmaci, altre iniziative mirate al controllo dei canali illegali, in particolare attraverso l'applicazione di normative non di settore come il Codice del Commercio, in collaborazione con le autorità competenti (Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato - Antitrust, GdF), e lo sviluppo di progetti ad hoc di verifiche congiunte sul campo con NAS, ISS, Ministero della Salute, Carabinieri RIS.

La linea di azione 2013 prevede l'ulteriore potenziamento di queste attività, l'approfondimento delle iniziative di controllo sui canali emergenti di diffusione di farmaci illegali e il rafforzamento della ricerca scientifica sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti.

(Target: consolidare i rapporti con Antitrust e altre amministrazioni anche attraverso la stipula di accordi quadro e l'avvio di progetti congiunti di controllo; avviare cooperazioni strutturate con Università ed enti di ricerca.)

VI. OBIETTIVO DI MISSION - Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE e extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo. Il Sistema Ispettivo Italiano deve assicurare un livello di eccellenza sia qualitativo che quantitativo pari a quello di altre Agenzie Regolatorie UE ed Extra UE di consolidata autorevolezza. Inoltre, esso deve incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo, per garantire una frequenza di verifica sulle ditte produttrici dei medicinali adeguata agli standard internazionali.

a) Tendere a minimizzare il *pending* relativo alle ispezioni "dovute" GMP - Un obiettivo di primaria importanza è quello relativo all'abbattimento del *pending* sulle ispezioni GMP periodiche, da realizzare tramite il personale interno AIFA ed il personale esterno proveniente da altre istituzioni pubbliche, di comprovata esperienza ed expertise. Per conseguire tale linea di azione è stato predisposto un metodo di analisi del rischio, basato sulle linee guida europee, che assegni a ciascuna azienda un punteggio determinato dalla combinazione di un fattore di rischio intrinseco legato alle specifiche attività produttive con un fattore di rischio proveniente dalle risultanze delle attività ispettive. La tempistica di ispezione terrà conto del punteggio ottenuto assegnando la priorità di verifica. Contestualmente, è necessario adempiere all'evasione di richieste specifiche di ispezione provenienti da altri Uffici AIFA e dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), rispettando i tempi del procedimento. Data la criticità delle suddette attività esse andranno svolte tramite il coordinamento di personale AIFA con documentata esperienza e formazione.

(Target: abbattimento % del pending)

b) Potenziare l'attività di controllo sulle MP. Nell'ottica di consolidamento degli obiettivi del 2012 e al fine di confermare il trend di riduzione del *pending*, nel 2013 si intende porre in essere un approccio ispettivo più efficiente mediante l'attivazione di ispezioni congiunte medicinali-materie prime, ove possibile, e accorpamento delle ispezioni di revisione generale con quelle di attivazione nuovi reparti/estensione dell'autorizzazione

(Target: revisione generale triennale per produttori/importatori di principi attivi e revisione generale entro quattro anni per produttori primari di gas medicinali)

c) Consolidare la presenza dell'AIFA a ispezioni di siti di produzione extra-EU. Per il 2013, attraverso l'ottimizzazione delle risorse ispettive, si intende collaborare a programmi di ispezioni internazionali (EMA, EDQM, WHO, API International Programme) e ad eventuali ispezioni AIFA su richiesta dei produttori o per mancanza della "*written confirmation*", prevista dalla direttiva 2011/62/UE a partire da luglio 2013. Sarà inoltre implementato un



nuovo modulo in Eudra-GMP per la pianificazione delle ispezioni in siti extra-EU, nel quale tutte le Autorità Nazionali Competenti dovranno inserire la programmazione delle ispezioni, al fine di poter condividere l'informazione e organizzare, eventualmente, ispezioni congiunte, in modo da condividere le risorse ispettive, sottodimensionate in tutti gli ispettorati europei, rispetto all'elevato numero di siti di produzione extra-EU che commercializzano principi attivi nel territorio comunitario.

(Target: incremento del 10% delle ispezioni del 2013)

- d) Revisione/aggiornamento del Sistema di Qualità delle Materie Prime.** Nel corso del 2013 si provvederà all'allineamento del Sistema di Qualità al quadro normativo europeo disegnato dalla direttiva 2011/62/UE e alle nuove procedure che verranno emesse nell'ambito della "Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information" per l'implementazione direttiva 2011/62/UE.

(Target: revisione/aggiornamento del sistema di qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime secondo le modifiche o le nuove procedure che saranno adottate in ambito comunitario)

- e) Revisione/aggiornamento del Sistema Autorizzativo per le Materie Prime.** La normativa attualmente vigente prevede (art. 50 e seguenti del D.lgs 219/2006), che tutte le officine che effettuano attività di produzione (anche parziale come ad esempio nel caso del riconfezionamento) e/o importazione di API, operino secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Fabbricazione e siano autorizzate da AIFA. La direttiva 2011/62 (che dovrà essere recepita entro il 2 gennaio 2013) avrà un notevole impatto sulle attività di controllo che dovranno essere esercitate dalle Autorità Regolatorie Europee sulla produzione e importazione di principi attivi: è previsto infatti che ogni Autorità Regolatoria sviluppi un adeguato sistema di valutazione delle officine di produzione e degli importatori di principi attivi, sistema che dovrà includere anche le ispezioni. Nel 2013 dovranno essere convertiti tutti i file cartacei di autorizzazione e certificazione delle materie prime autorizzate (2721 files) e dovranno essere archiviate elettronicamente queste informazioni presso la banca dati europea EUDRAGMP. Altre nuove attività previste, connesse alla direttiva 2011/62, sono:

- Autorizzazione/registrazione degli importatori di materie prime, (fino ad oggi vengono autorizzati solo gli importatori che fanno attività GMP; autorizzati n. 251) anche questi andranno trasmessi alla banca dati europea EUDRAGMP;
- Controlli (non obbligatori) dei produttori di eccipienti;
- Autorizzazione anche di tutte le modifiche strutturali minori, di tutte le officine farmaceutiche, che possono avere un impatto sui requisiti in base per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione; l'AIFA ha predisposto un sistema di comunicazione delle modifiche cosiddette "non essenziali", Determinazione del 13 aprile 2011 "Determinazione recante individuazione delle modifiche "non essenziali" delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219", e successive modifiche. Questa attività è in crescita e nel 2013 richiederà un notevole impegno di valutazione.



(Target: revisione/aggiornamento del Sistema autorizzativo delle Materie Prime secondo le modifiche o le nuove procedure che saranno adottate in ambito comunitario)

VII. OBIETTIVO DI MISSION - Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente, e monitorare l'informazione medico-scientifica privata sui farmaci.

- a) Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente** – La linea di azione 2013 prevede l'implementazione dell'informazione periodica medico-scientifica indipendente. Saranno avviate attività volte ad implementare il processo comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari al fine di promuovere il cambiamento dei comportamenti nel segno dell'appropriatezza nell'impiego dei farmaci. In particolare, saranno avviate dall'Ufficio S&C attività volte alla realizzazione delle seguenti iniziative:
- Campagna di comunicazione sulla contraffazione farmaceutica *(Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative);*
 - Campagna di comunicazione "Farmaci e anziani" *(Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative);*
 - Iniziative di comunicazione su "Farmaci e Stili di Vita" *(Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative);*
 - Recall delle iniziative di comunicazione volte a promuovere il corretto uso degli antibiotici *(Target: svolgimento delle attività);*
 - Convegno "L'interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica" - 8 febbraio 2013 - *(Target: svolgimento delle attività);*
 - Organizzazione del "36th Annual Meeting of representatives of the National Centres participating in the WHO Drug Safety Programme" - 25-28 settembre 2013 - *(Target: svolgimento delle attività);*
 - Corsi di formazione istituzionali e interistituzionali *(Target: svolgimento delle attività);*
 - Iniziative di comunicazione istituzionale - google, posizionamento con metodologia della rilevazione sociale, ecc... - *(Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative);*
 - Rilascio del francobollo AIFA e organizzazione di un evento dedicato *(Target: svolgimento delle attività);*



- Nuova produzione di omaggi istituzionali dell'Agenzia per partecipazione ad eventi e per delegazioni italiane ed estere (*Target: svolgimento delle attività*);
- Realizzazione nuovo stand AIFA (*Target: svolgimento delle attività*);
- Pubblicazione per i 10 anni dell'AIFA (*Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative*);
- Implementazione di un prodotto editoriale di informazione medico-scientifica in formato digitale destinato prevalentemente agli operatori del settore (*Target: svolgimento delle attività*);
- *Annual Report* sulle attività dell'Agenzia (*Target: svolgimento delle attività*);
- Implementazione presenza di AIFA sui principali social network: Facebook, Twitter, Youtube (*Target: svolgimento delle attività*);
- Realizzazione e diffusione note di sintesi, da concordare con l'Ufficio competente, relativi alle sedute del Consiglio di Amministrazione (*Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative*);
- Ideazione, creazione e realizzazione del nuovo portale istituzionale AIFA, fatta salva la presa in carico degli aspetti tecnico-informativi necessari alla sua realizzazione da parte del nuovo fornitore (*Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative*);
- Implementazione del sistema "Trasparenza, Valutazione e Merito" per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità (*Target: svolgimento delle attività*);
- Implementazione della sezione del Portale AIFA dedicata agli Open Data con l'aggiornamento e il rilascio di nuovi dati per facilitarne la consultazione, il riutilizzo, la distribuzione e la valorizzazione (*Target: svolgimento delle attività*);
- Pubblicazione di videomessaggi e videointerviste dei vertici istituzionali sul Portale istituzionale e sul canale Youtube AIFA (*Target: avvio delle attività finalizzate alle realizzazione delle iniziative*).

A causa delle problematiche tecniche legate alla migrazione dei sistemi informativi AIFA al nuovo fornitore, alcune attività (tra cui quelle evidenziate nell' "Informativa sui progetti Ufficio S&C" del 20 aprile 2012, prot. AIFA/S&C/32/P) saranno realizzate, dall'Ufficio S&C, nel 2013, fatta salva la presa in carico, da parte del nuovo fornitore, degli aspetti tecnico-informativi necessari al loro svolgimento. In particolare:

- Progetto scientifico-comunicativo "Farmaci e Gravidanza";



- Progetto scientifico-comunicativo "Farmaci e Pediatria";
- Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio di due mini-siti dedicati ai contenuti dei progetti "Farmaci e Gravidanza" e "Farmaci e Pediatria";
- *Apps* dedicate su contenuti delle Campagne "Farmaci e Gravidanza" e "Farmaci e Pediatria";
- Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio Web TV AIFA.

(Target: implementazione delle attività)

b) Monitorare l'informazione medico scientifica privata sul farmaco rivolta a operatori sanitari

- L'informazione medico scientifica sui farmaci promossa dalle aziende farmaceutiche -- definita espressamente dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come "pubblicità dei medicinali" -- è tra gli elementi in grado di influenzare in maniera significativa la scelta di un farmaco da parte del medico e, potenzialmente, può alterare il delicato equilibrio sul quale poggia l'appropriatezza prescrittiva quale ideale punto di convergenza tra l'erogazione di adeguati livelli del "bene farmaco" e il requisito di economicità che è alla base della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica pubblica.

A partire dal 2010 l'AIFA ha avviato un programma di vigilanza sistematica sull'attività promozionale delle aziende e, sulla scorta dell'esperienza accumulata e dei risultati ottenuti, nel 2013 valuterà la possibilità di implementare ulteriori iniziative indirizzate a stimolare la realizzazione di una sempre più corretta informazione sponsorizzata.

Entro i primi mesi del 2013, inoltre, verrà predisposto il nuovo rapporto annuale "La pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari in Italia" -- che analizza le dinamiche del marketing farmaceutico e nel contempo fornisce i risultati dell'attività di vigilanza dell'Agenzia -- arricchito, rispetto agli anni precedenti, di maggiori dettagli sulle caratteristiche dei mezzi promozionali pervenuti nel corso dell'anno, nonché di un'analisi particolareggiata delle infrazioni rilevate dall'AIFA.

(Target: produzione del Rapporto annuale e vaglio delle iniziative indirizzate a promuovere il miglioramento della pubblicità dei medicinali).

c) Realizzare un Programma di informazione interna

La comunicazione interna riveste in ogni organizzazione un importante ruolo strategico. Favorisce infatti lo scambio di informazioni quotidiano, la comunicazione interpersonale e contribuisce a migliorare l'efficienza lavorativa, promuovendo il senso di appartenenza e la diffusione trasparente di valori, *mission* e obiettivi dell'Ente. È in grado di agevolare il lavoro, poiché si propone di eliminare la duplicazione delle procedure, l'intemperatività, la non completa conoscenza delle competenze di ogni singolo ufficio, sfruttando il *knowledge sharing* tra le risorse interne. Si basa inoltre sul principio della trasparenza e della bi-direzionalità delle



relazioni, così da favorire un maggior senso di consapevolezza e responsabilità in tutto il personale.

Al fine di rendere sempre più coerenti ed efficaci le attività strategiche di AIFA, nel corso del 2013, l'Ufficio S&C prevede di realizzare una serie di iniziative, alcune delle quali già avviate, volte a promuovere la comunicazione interna in seno all'Agenzia:

- *Aifa Day* – realizzazione di due eventi di comunicazione interna (nei mesi di giugno e dicembre) volti a promuovere, nel rispetto della normativa vigente e di principi di economicità, la conoscenza della *mission* e della *vision* dell'AIFA, il senso di cooperazione, collaborazione e appartenenza con l'istituzione;
- Implementazione della newsletter interna "*Aifa News*";
- Rilascio della rete Intranet AIFA ;
- Rilascio del "*Vademecum del dipendente*" AIFA, consultabile online che racchiuda tutti i materiali informativi funzionali alla quotidiana attività, quali, ad esempio, codici di comportamento, modulistica delle assenze, ecc.

(*Target: svolgimento delle attività*)

VIII. OBIETTIVO DI MISSION: Promuovere e sviluppare la Farmacovigilanza

Il Sistema Nazionale di farmacovigilanza in Italia si differenzia da quello degli altri Paesi Europei poiché, fin dal 2001, è basato su un diverso flusso di segnalazione spontanea. Infatti è previsto che le segnalazioni spontanee siano trasmesse direttamente da operatori sanitari e pazienti al responsabile di FV della struttura sanitaria locale, senza il coinvolgimento delle Aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio. Ne consegue che solo raramente le aziende farmaceutiche ricevono direttamente delle segnalazioni spontanee che, anche in questo caso, sono trasmesse al responsabile di FV locale. Alla Rete Nazionale di farmacovigilanza (RNF) hanno accesso (mediante password personale individuale) i Responsabili di farmacovigilanza locali, che sono circa 1200 (di cui circa 400 sono operatori sanitari pubblici che, previa verifica della completezza dei dati ricevuti, inseriscono la segnalazione in rete, e circa 800 sono responsabili di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche che visualizzano solo le schede relative ai propri prodotti. La RNF riversa automaticamente, ogni 10 giorni, i dati delle reazioni avverse gravi sulla rete europea EUDRAVIGILANCE. Il tempo di latenza di 10 giorni tra l'inserimento in rete della sospetta ADR ed il passaggio della stessa su EUDRAVIGILANCE è dovuto alla necessità di controllare la qualità dell'informazione inserita, l'eventuale necessità di richiedere ulteriori dati (*follow up*) e di verificare l'assenza di duplicati nella rete.

Le segnalazioni spontanee nazionali sono valutate singolarmente ed in forma aggregata, periodicamente viene effettuata l'analisi dei segnali in collaborazione con i centri Regionali per la Farmacovigilanza da cui scaturiscono comunicazioni per gli operatori e gli approfondimenti necessari ed eventuali interventi regolatori.



a) Recepimento della Direttiva Europea di Farmacovigilanza ed altre attività ad impatto strategico. A partire dal 1 luglio 2012, AIFA applica quanto previsto dalla nuova Direttiva Europea di Farmacovigilanza il che sta comportando il rafforzamento di attività già previste dalla normativa precedente, nonché la programmazione di nuove attività, non obbligatorie in precedenza, ma di impatto strategico al fine della nuova farmacovigilanza.

Ciò richiede:

- Il Potenziamento del team dedicato allo sviluppo ed alla gestione IT delle reti di FV (nazionale ed interconnessione con EV);
- Il Potenziamento del *team* dedicato all'attività di *signal detection* e *signal management* nazionale ed internazionale, con previsione di partecipazione ad attività formative ed aggiornamento;
- La valutazione delle reazioni avverse in corso di sperimentazione clinica (progetto SUSARS);
- La predisposizione di una "informazione di ritorno" ai segnalatori di reazioni gravi ed inattese di Regioni che non dispongono ancora di un Centro Regionale di Farmacovigilanza che provveda in tal senso;
- L'attuazione di Programmi di comunicazione e trasparenza: fondamentale è il recupero del contatto con gli operatori sanitari e con i pazienti. Oltre alla realizzazione di spazi appositi sul sito web per la pubblicazione di comunicazioni di sicurezza, di aggiornamenti e di dati su reazioni avverse, sono previsti spazi e modalità per la pubblicazione sul portale, anche, dei rapporti di valutazione. Va necessariamente ripristinata la pubblicazione di un bollettino periodico di Farmacovigilanza per gli operatori sanitari, che deve essere diffuso a cura dell'AIFA;
- La partecipazione attiva all'attività del PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) e l'Organizzazione di un *team di assessors* a supporto dell'attività che è svolta dal PRAC, con competenze/formazione/aggiornamento su RMP, PSUR, PASS, etc.;
- La predisposizione degli *Assessment Report* (AR), anche su richiesta di altri uffici dell'AIFA;
- La predisposizione di un piano di formazione sulla farmacovigilanza ed, in particolare, sulla nuova legislazione, sia per il personale interno (*new entry*) che per gli operatori di FV territoriali;
- La realizzazione di un sistema di consulenza on-line e/o attraverso *Faq* per le aziende farmaceutiche.

(Target: realizzazione delle attività sopra elencate)

b) Implementazione dell'attività Ispettiva di FV e armonizzazione alle procedure UE. Al fine di valutare la conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali attraverso l'effettuazione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali, nonché di assicurare il controllo degli aspetti di farmacovigilanza di studi clinici osservazionali, con particolare riguardo agli studi PASS (*Post Authorization Safety Studies*), per l'anno 2013 si prevede di eseguire:



- Dieci ispezioni sui sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche
- Tre ispezioni sugli aspetti di farmacovigilanza di studi di sicurezza post autorizzativi (studi PASS)

Inoltre, al fine di armonizzare il sistema di qualità alle procedure UE, nel corso del 2013 si prevede di rivedere il manuale di qualità, tutte le POS emesse e, se del caso, di emetterne delle nuove in previsione del primo audit a cui sarà sottoposto l'ispettorato AIFA e i cui risultati saranno inviati alla CE.

Sarà infine assicurato lo svolgimento delle seguenti attività: partecipazione a tutte le attività comunitarie; scambio di informazioni (*Sharing of information*) con l'EMA, gli altri stati membri e la Commissione europea sulle ispezioni effettuate, in accordo con la nuova legislazione; pubblicazione sul sito istituzionale del report annuale sulle ispezioni di FV.

(Target: realizzazione delle attività sopra elencate)

2. MISSION: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati

Il rispetto dell'equilibrio economico del sistema per l'anno 2013 sarà assicurato anche attraverso la gestione efficiente e tempestiva del contenzioso giurisdizionale. In tale settore continuerà ad essere garantita l'attività di supporto legale e normativo agli Uffici dell'AIFA, specie per quanto concerne l'interpretazione della normativa nazionale e comunitaria in materia di medicinali equivalenti e prezzi dei medicinali e la predisposizione di proposte normative.

I. OBIETTIVO DI MISSION: Sviluppare il mercato dei farmaci equivalenti

- a) Promuovere l'utilizzo dei farmaci equivalenti anche attraverso la comunicazione, l'informazione e il monitoraggio** -- Redazione e pubblicazione di specifiche linee guida sull'utilizzo dei farmaci equivalenti per quanto attiene i farmaci con ristretto indice terapeutico.

(Target: incremento del tasso di utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia).

II. OBIETTIVO DI MISSION: Sviluppare modalità innovative nella determinazione dei prezzi dei farmaci

- a) Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci** - A partire dal 2011 è stata svolta un'attività diretta alla revisione dei processi di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci, implementando i processi di HTA e migliorando l'attività istruttoria per la Commissione Tecnico Scientifica e per il Comitato Prezzi e Rimborso. In tale prospettiva è stato predisposto un documento contenente le linee guida per la negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci equivalenti. Detto documento, che



individua la procedura, i termini e i valori numerici della negoziazione, si pone in linea con quanto previsto dal Decreto Balduzzi (D.L. 158/2012), che affida all'AIFA (art. 12, comma 6) il compito di proporre al Ministro della Salute i ribassi, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, che permettono di qualificare come conveniente per il SSN il prezzo di vendita dell'equivalente, sulla base del rapporto prezzo/volumi di vendita. Sono state, inoltre, condotte ulteriori specifiche analisi farmaco-economiche sulla base dei dati dei registri AIFA anche al fine di predisporre un nuovo modello di scheda di negoziazione maggiormente rispondente ai criteri di HTA.

Per l'anno 2013 si intende ulteriormente sviluppare le sopra descritte linee guida al fine di innovare la procedura di negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci, nonché potenziare il modello di scheda di negoziazione.

(Target: implementazione delle attività sopra descritte e definizione delle linee guida)

III. OBIETTIVO DI MISSION: Monitorare consumi e spesa farmaceutica In Italia e nelle Regioni

b) Sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica – nel 2013 si intende dare specifica attenzione all'attività dell'Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed), valorizzandone l'attività pregressa e rilanciando il ruolo dell'Osservatorio quale strumento di indirizzo a disposizione delle Regioni su un corretto monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci e di controllo della spesa farmaceutica.

- Implementazione di un nuovo rapporto OsMed che integri tutte le fonti di informazione disponibili in AIFA, compresi dati di farmacovigilanza e di monitoraggio sull'attività di informazione medico scientifica.
- Implementazione di report specifici per categorie di farmaci nell'ambito dell'attività di implementazione e rilancio dell'OsMed

(Target: pubblicazione di specifici report con dettaglio regionale circa l'utilizzo dei farmaci e il monitoraggio dei tetti di spesa nazionali previsti dalla norma).

3. MISSION: Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico

L'attività di iniziativa normativa e di pareristica esterna contribuisce al raggiungimento dell'obiettivo di missione mediante la consulenza legale in materia di politiche del farmaco, sia alla Direzione Generale, che alle Regioni ed altri enti.

V4
AIFA

I. OBIETTIVO DI MISSION: Aggiornamento e revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN)

- a) **Realizzare la revisione e l'aggiornamento puntuale del PFN valorizzandone il potenziale informativo** - La linea di azione 2013 prevede il completamento della revisione del PFN, sistematizzando la consultazione dello stesso sulla base della revisione delle linee guida attualmente disponibili e su principi appropriatezza prescrittiva, promuovendone l'accesso online e consentendo la rilevazione sistematica delle variazioni di prezzo dei farmaci in fascia A e H, con conseguente valorizzazione in termini informativi delle banche dati frutto della produzione AIFA

(Target: PFN revisionato e aggiornato online)

II. OBIETTIVO DI MISSION: Favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci.

- a) **Promuovere l'allineamento tendenziale tra PFN e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)** - La linea di azione 2013 prevede l'istituzione di uno specifico tavolo di confronto tra l'AIFA e le Regioni al fine di monitorare eventuali disallineamenti tra il PFN e i diversi PTOR favorendo un accesso ai farmaci più omogeneo su tutto il territorio nazionale.

(Target: riduzione dei disallineamenti tra PFN e gli PTOR).

III. OBIETTIVO DI MISSION: Sviluppare la consulenza tecnica di AIFA in materia di politica del farmaco

Monitoraggio di consumi e spesa, anche a supporto del Ministero della Salute delle Regioni e dell'AGENAS – in continuità con quanto fatto negli anni precedenti si prevede di implementare l'azione di consulenza tecnica al fine di fornire linee di indirizzo circa la politica farmaceutica rivolto in particolar modo alle Regioni.

(Target: monitoraggio di consumi e spesa ed elaborazione di documenti di indirizzo).

4. MISSION: Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia

I. OBIETTIVO DI MISSION: Promuovere le ricerche cliniche no-profit e la ricerca indipendente

- a) **Incentivare e finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA** - La linea di azione 2013 prevede di proseguire quanto avviato l'anno precedente nella definizione di meccanismi atti a

supportare il CdA nella appropriata attribuzione delle risorse finanziarie destinate alla ricerca indipendente, raccogliendo le tematiche di interesse regolatorio provenienti dagli Organismi Consultivi operanti nell'AIFA (CTS e CPR)

(Target: procedure elaborate e applicate)

- b) Monitorare efficacemente l'avanzamento e i risultati dei progetti di ricerca finanziati** - La linea di azione 2013 prevede di sviluppare le funzioni di monitoraggio e valutazione dei risultati della ricerca finanziata, al fine di proteggere e valorizzare gli investimenti effettuati.

(Target: misura impact factor della ricerca finanziata)

II. OBIETTIVO DI MISSION: Promuovere gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia

- a) Individuare ulteriori strumenti per incentivare gli investimenti in R&S in Italia da parte delle Aziende** - Il DL 158/12 "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*" contiene al suo interno alcune modifiche e semplificazioni significative per la conduzione delle sperimentazioni cliniche. Questo dovrebbe consentire, nel corso del 2013, di presentare il nuovo profilo regolatorio dell'Italia alle aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali con l'obiettivo di aumentare la quota di ricerca clinica condotta presso le strutture sanitarie nazionali, a tutto beneficio della filiera farmaceutica e dei pazienti.

(Target: partecipare a riunioni/iniziative sull'argomento promosse da soggetti istituzionali e/o imprese del settore farmaceutico al fine di incrementare gli studi clinici nel nostro Paese)

5. MISSION: Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale

Il Working Group dell'EMA sulla trasparenza (che ha redatto le *Hma/Ema Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation (MA) application - release of information after the granting of a marketing authorization*), e il gruppo dell'HMA/EMA EMACOLEX, costituito dai legali delle Agenzie regolatorie, che si riunisce due volte all'anno sotto la Presidenza di turno dell'UE, costituiscono gli appuntamenti internazionali più significativi per i quali continuerà ad essere garantita anche nel corso del 2013 la partecipazione del settore legale dell'AIFA.

I. OBIETTIVO DI MISSION: Rafforzare e qualificare la partecipazione di AIFA nell'ambito comunitario e con EMA

- a) Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice in ambito EMA.** La linea di azione 2013 prevede di migliorare l'efficienza delle



attività dell'Ufficio Assessment Europeo tramite due principali strumenti informatici: il sistema *Eurs is Yours* ed il sistema *Matrix*.

Il software *Eurs is Yours* (EiY) permette agli Assessors la navigazione in maniera efficace, semplice e *time saving* dei dossier di cui hanno responsabilità.

Nel corso del 2012 si è proceduto ad un lavoro di bonifica con particolare riferimento ai seguenti problemi:

1. Mancanza di sequenze iniziali MAA (0000, 0001, 0002...)
2. Informazioni incomplete (mancanza di sequenze intermedie)
3. Informazioni non aggiornate (non erano aggiunte le sequenze cronologicamente più recenti)
4. Informazioni che presentavano nomi diversi da quelli ufficiali
5. CD vuoti o illeggibili o che presentavano problemi di lettura di alcuni file
6. Sequenze di cui l'Italia è *Rapporteur* o *CoRapporteur* non caricate

Nel corso del 2013 l'attività di aggiornamento del sistema con il supporto dell'IT dovrà continuare secondo il seguente programma di priorità:

1. Farmaci di cui l'Italia è *Rapporteur* o *CoRapporteur*
2. Farmaci di cui l'Italia è *Peer Reviewer*
3. Farmaci oncologici
4. Farmaci Cardiovascolari
5. Vaccini
6. Altri farmaci

Il *Matrix Calendar Management System* (CMS) è un *tool* informatico di supporto indispensabile in quanto facilita una gestione ottimale ed il monitoraggio delle scadenze e dei processi che ruotano intorno alle procedure centralizzate, facilitando gli interventi e i commenti sulle procedure da parte degli Assessors e dei Membri CHMP.

Il progetto si è evoluto attraverso una fase 2 che ha comportato modifiche adattative e migliorative sia del front-end che del back-end ed è stato "adattato" nel corso del 2012 per poter funzionare anche con il nuovo server di posta Exchange 2010.

L'evoluzione dello strumento (fase 3) comporterà nel corso del 2013 in primis la presa in carico da parte del nuovo fornitore AIFA "RTI Accenture" ed il trasferimento del DB nella *Knowledge Base* di AIFA, per poi procedere all'implementazione di modifiche, funzionalità aggiuntive ed integrazioni che in parte sono state già individuate (lato *user* e lato *administrator*).

L'attività dell'Ufficio AE procederà inoltre sviluppando una sempre più chiara distinzione di ruoli e responsabilità tra le attività amministrative (quanto più possibile proceduralizzate) e le attività di assessment, dove le attività amministrative (assieme a EiY e a Matrix) vanno considerate come fondamentale attività di supporto a quella di assessment.

In funzione delle risorse disponibili, è prevista inoltre la costituzione di un Nucleo Operativo Vaccini (NOV) e di un Nucleo Operativo Pediatrico (NOP) con lo scopo di incrementare il numero di procedure e di report elaborati in questo settore da AIFA in ambito EMA.

Viene inoltre confermata l'attività di *scientific advice*, quale leva strategica per la promozione dell'Italia quale Paese di riferimento nelle procedure autorizzative, attraverso il riconoscimento dell'autorevolezza tecnico-scientifica di AIFA.

(Target: migliorare l'efficienza delle attività dell'Ufficio AE per permettere un incremento nel numero di rapporti elaborati da AIFA su procedure CHMP e di scientific advice)

- b) Avviare un monitoraggio strutturato delle tematiche regolatorie e autorizzative internazionali ed europee con produzione di rapporti su temi di particolare interesse.** Un monitoraggio strutturato delle attività e tematiche regolatorie può essere un utile strumento per la programmazione e definizione di linee di intervento prioritario.

(Target: report su attività e tematiche regolatorie internazionali)

- c) Facilitare il flusso informativo delle attività di assessment verso altri Uffici AIFA.** Molte delle informazioni relative all'assessment europeo possono essere di rilievo per altri Uffici dell'AIFA, in particolare Ufficio Farmacovigilanza, Ufficio V&A, Unità Contraffazione, Ufficio Qualità dei Prodotti e Ufficio PR. E' pertanto necessario, anche alla luce delle nuove norme europee (Farmacovigilanza e Contraffazione), delle problematiche legali imposti dal decreto Balduzzi e del crescente ruolo delle attività di HTA, condividere tra Uffici interessati tutte le informazioni che possono essere di rilievo per le proprie attività.

(Target: creazione di un flusso strutturato di informazione verso altri Uffici)

- d) Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali per una maggiore integrazione in ambito scientifico-regolatorio e di HTA.**

L'AIFA intende collaborare con il maggior numero possibile di Agenzie Regolatorie e di HTA per favorire un migliore flusso di informazioni al fine di raggiungere una maggiore integrazione operativa sia per quanto riguarda gli aspetti regolatori che scientifici che di HTA. A tal fine, nel corso del 2013 si intende:

- Consolidare e confermare gli Accordi Quadro già esistenti e collaborare, con gli uffici AIFA direttamente interessati, per la stipula di nuovi.
- Fornire supporto alla Direzione Generale per la partecipazione ai tavoli tecnici europei e internazionali.
- Collaborare all'organizzazione di eventi internazionali ospitati dall'AIFA e alla programmazione delle attività che vedranno il coinvolgimento diretto e indiretto dell'Agenzia durante il semestre di Presidenza UE (seconda metà del 2014.)

(Target: realizzazione delle attività sopra descritte)

Per quanto concerne le attività internazionali legate alla lotta alla contraffazione, tali attività sono state sempre improntate alla logica del "networking" a livello nazionale e internazionale. Nel 2012 l'AIFA ha sviluppato due progetti legati a bandi della Commissione



Europea, *FAKECARE* (già approvato dalla Commissione) e *FAKESHARE* (in valutazione nel 2013), entrambi incentrati sulla cooperazione tra enti regolatori dei diversi Stati membri UE che saranno completati nel 2013.

(Target: sviluppare le attività legate ai progetti, favorendo la realizzazione di iniziative comuni tra AIFA e altre agenzie regolatorie europee)

Oltre agli obiettivi di *mission* sopra declinati in linee di indirizzo specifiche, l'AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di *mission* fissati, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario.

Sviluppo e implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale di AIFA

I. OBIETTIVO: Mantenere l'equilibrio economico-finanziario

Nell'ambito degli indirizzi strategici esplicitati nel Documento programmatico per il triennio 2011-2013 dell'AIFA, cui si rimanda, le linee di azione 2013 sono le seguenti:

1. Implementazione e verifica di congruità del sistema tariffario di AIFA, anche a seguito di analisi economiche dei costi delle prestazioni fornite;
2. Ulteriore sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie: formazione, *scientific advice*, consulenze, interrogazioni banche dati e reportistica;
3. Presidio della correlazione tra andamento delle risorse disponibili e quantità e qualità della "produzione" (efficienza) attraverso lo sviluppo di meccanismi evoluti di programmazione, *reporting* e *costing* delle prestazioni finalizzati alla realizzazione di modelli gestionali replicabili e esportabili;

(Target: incremento ricavi da attività remunerate; implementazione modelli gestionali evoluti)

II. OBIETTIVO: Miglioramento dell'efficienza dell'attività amministrativa dell'Agenzia

La linea di azione 2013 per il miglioramento dell'efficienza amministrativa sarà orientata prevalentemente all'applicazione di quanto previsto dal DL 95/2012 (*spending review*) con riferimento sia alla riduzione della dotazione organica e conseguente riorganizzazione interna, sia all'ulteriore contenimento dei costi gestionali.

(Target: implementazione degli adempimenti previsti dal DL 95/2012; razionalizzazione globale delle spese e riduzione di possibili sprechi per ottenere una riduzione tra il 5 e il 10% delle risorse impiegate l'anno precedente)

III. OBIETTIVO: Perfezionare l'informatizzazione e l'adeguamento organizzativo e gestionale di AIFA

- a) **Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA** - L'anno 2012 è stato caratterizzato dall'aggiudicazione della gara d'appalto per lo sviluppo evolutivo del nuovo sistema informativo e del conseguente subentro del fornitore entrante (RTI Accenture-Telecom Italia) al fornitore uscente CINECA e dall'avvio delle attività di presa in carico dei sistemi informativi di uso esclusivo dell'Agenzia ma contenuti all'interno del sistema NSIS di competenza del Ministero della Salute.

In coerenza con le risorse professionali interne disponibili all'Unità IT ed i servizi affidati al RTI, il 2013 sarà caratterizzato dalla totale presa in carico da parte di AIFA dei sistemi del Ministero della Salute con alcune dismissioni riguardo le applicazioni più obsolete. Saranno altresì internalizzate tutte le applicazioni ex CINECA con significative innovazioni tecnologiche e funzionali derivanti dall'utilizzo di piattaforme di mercato non più dipendenti da un unico fornitore.

(Target: Nuovo Sistema Informativo AIFA da attivarsi secondo il cronoprogramma previsto dal progetto).

- b) **Sviluppo della funzione di Formazione continua coerente con gli obiettivi e la programmazione** - La linea di azione per l'anno 2013 prevede di implementare in AIFA la funzione di Formazione attraverso il potenziamento sia dell'attività di programmazione, sia di gestione e di verifica degli interventi formativi realizzati. Per tale finalità sarà implementata la banca dati relativa alla formazione del personale, attivata dall'Ufficio risorse umane nel mese di settembre 2012, che conterrà una sezione anagrafica dei dipendenti fruitori dei corsi con l'indicazione di tutte gli eventi formativi fruiti (libretto formativo del dipendente), l'elenco cronologico dei corsi autorizzati per anno, la relativa rendicontazione finanziaria e la reportistica collegata.

(Target Realizzazione del sistema di gestione, rendicontazione e monitoraggio degli interventi formativi in versione elettronica).



E' copia conforme all'originale
composta di n. 13 fogli *redde'*
Roma il 18.12.12