



## Presidenza del Consiglio dei Ministri

### CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sul programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020.

Rep. Atti n.

128/CSR del 6 AGOSTO 2020

### LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 6 agosto 2020:

VISTO l'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326, il quale prevede che l'Agenzia Italiana del Farmaco predispone il Programma annuale di attività di interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della Salute, a questa Conferenza per l'espressione del parere;

VISTO il decreto del Ministero della salute del 20 settembre 2004, n. 245, articolo 4, comma 2, lett. c), che prevede l'acquisizione da parte del Ministero della salute del Programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia, e la trasmissione con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato - Regioni per l'acquisizione del previsto parere;

VISTO il Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020, approvato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 4 del 29 gennaio 2020, unitamente alle considerazioni del Ministro della salute e trasmesso a questa Conferenza con nota del 18 giugno 2020;

VISTA la nota del 23 giugno 2020, con la quale il documento di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano con richiesta di assenso tecnico;

CONSIDERATO che il provvedimento, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 9 luglio 2020, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e Province autonome per condurre ulteriori approfondimenti tecnici,

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso parere favorevole condizionato all'accoglimento della richiesta di rivedere le attività contenute nel Programma, tenendo conto della nuova situazione sanitaria e dei nuovi obiettivi in ambito di *Governance* Farmaceutica.

CONSIDERATO altresì, che i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano hanno evidenziato, inoltre, la mancanza di indicatori di attività che non permettono la verifica di quanto più volte inserito nel programma di attività annuale e che viene reiterato ogni anno.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

ATTESO infine che la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano ha rilevato quanto contenuto nel terzo capoverso del documento trasmesso per via telematica, allegato al presente atto ( ALL. 1).

ESPRIME PARERE

nei termini di cui in premessa, sul programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Il Segretario  
Cons. Elisa Grande



Il Presidente  
On. Francesco Boccia



CONFERENZA DELLE REGIONI  
E DELLE PROVINCE AUTONOME

20/142/SR6/C7

6 AGOSTO 2020  
Aut  
B

## POSIZIONE SUL PROGRAMMA DI ATTIVITÀ DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO PER L'ANNO 2020

*Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto legge 30 settembre 2003,  
n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*

### Punto 6) Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza esprime parere favorevole condizionato all'accoglimento della richiesta di rivedere le attività contenute nel Programma, tenendo conto della nuova situazione sanitaria e dei nuovi obiettivi in ambito di *Governance* Farmaceutica.

Evidenzia, inoltre, la mancanza di indicatori di attività che non permettono la verifica di quanto più volte inserito nel programma di attività annuale e che viene reiterato ogni anno.

La Conferenza infine fa rilevare che:

- si è ancora in attesa di conoscere i criteri di inserimento nella lista di trasparenza;
- il documento relativo alla comunicazione dei prezzi delle specialità medicinali non è costantemente aggiornato;
- la tempistica con cui si intende procedere con la revisione del prontuario non è definita;
- l'interoperabilità dei registri AIFA e la disponibilità dei dati per le Regioni non è definita;
- sarebbe auspicabile procedere alla semplificazione e alla modifica delle modalità per l'individuazione delle equivalenze terapeutiche.

Roma, 6 agosto 2020

Piano di attività per l'anno 2020



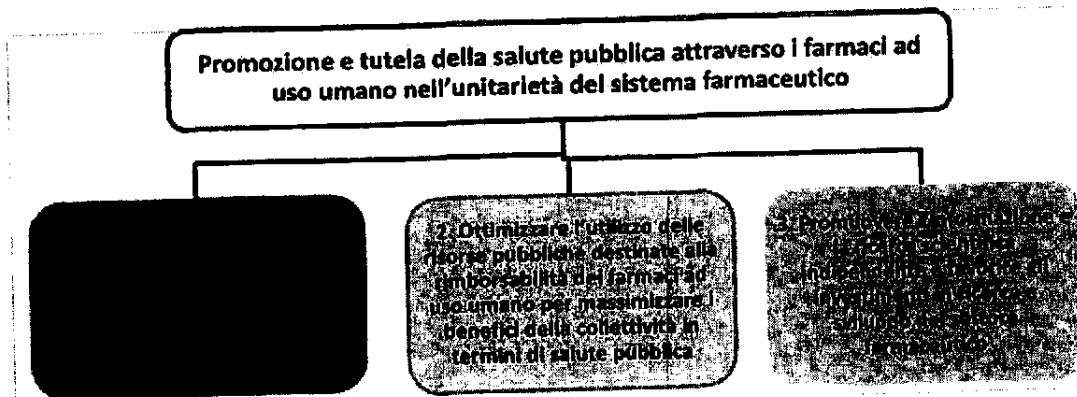
**PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2020  
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**



**PREMESSA**

Le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per il 2020 ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera h) del Decreto Legge 269/2003, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento triennale "Programma di attività AIFA 2018-2020". Esse sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia per l'anno 2020. Il presente documento di indirizzo ha una struttura di redazione che parte dai diversi obiettivi di mission e prosegue con la ramificazione di obiettivi strategici. Gli obiettivi di mission dell'AIFA sono indirizzati a:

1. *Contribuire alla promozione e alla tutela della salute attraverso la regolamentazione dell'immissione in commercio, dell'uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano;*
2. *Ottimizzare l'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano per massimizzare i benefici della collettività in termini di salute pubblica;*
3. *Promuovere l'informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico.*



Per ciascun obiettivo di mission sono stati sviluppati gli obiettivi strategici descritti nelle pagine che seguono.

L'AIFA ritiene rilevante confrontarsi con continuità con il Coordinamento tecnico delle Regioni, al fine di garantire un'unitarietà del "sistema farmaco" e più in generale l'accesso ai LEA a livello nazionale.

**SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE DELL'AGENZIA**

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

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso la regolamentazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ad uso umano, l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

**AREA PRE-AUTORIZZAZIONE** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa della normazione, delle linee guida e del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica, in cooperazione con le strutture dell'Area; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'Agenzia sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o off-label incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche; gestisce le attività del gruppo di supporto per l'Area.

**AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI** (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture

## Piano di attività per l'anno 2020

interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; coordina le attività di competenza dell'Area per la Commissione Tecnico Scientifica (CTS).

### AREA VIGILANZA POST-MARKETING (Vigilanza sui farmaci in commercio)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area svolge attività di coordinamento nell'ambito della Vigilanza Post-marketing; di partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza; di coordinamento del gruppo di supporto per la farmacovigilanza; di partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.  
L'Area gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

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

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS/CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report; coordina le attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

### AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

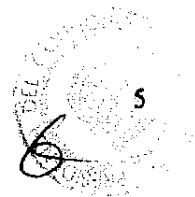
**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area gestisce l'attività relativa alle ispezioni GMP, GCP, GVP e alle certificazioni officine produzione medicinali ed API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate dalle strutture dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto

dell'Area; fornisce supporto legale alle strutture dell'Area.

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

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

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.





## **LE DIRETTRICI STRATEGICHE**

---

L'Agenzia opera seguendo le seguenti quattro direttrici strategiche.

### **Appartenenza e Responsabilità**

Appartenenza e responsabilità sono principi strettamente connessi perché solo dalla consapevolezza di essere parte di un ente governativo nazionale deputato al servizio pubblico e finanziato da risorse pubbliche deriva l'adesione responsabile alla mission che gli è attribuita. L'orizzonte di riferimento dell'appartenenza, tuttavia, non è circoscritto alla singola organizzazione, ma si estende al Sistema Salute nel suo complesso. È importante stimolare la coscienza di appartenere ad un'organizzazione integrata in un contesto più ampio, che vede attori diversi cooperare per la realizzazione di un unico obiettivo comune: la tutela della salute pubblica.

Con questo spirito e perseguendo tale fine, il senso di responsabilità comune (shared accountability) può maturare in tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia e declinarsi nel loro operato quotidiano, consapevoli dell'importanza degli atti, dei compiti attribuiti, degli avvenimenti e delle situazioni in cui ciascuno di loro è coinvolto, così come delle eventuali omissioni.

### **Comunicazione e Trasparenza**

La comunicazione, in quanto veicolo essenziale delle attività svolte, è essa stessa una direttrice strategica che guida l'operato dell'AIFA. In base ai destinatari cui è rivolta, è possibile assegnare alla comunicazione una duplice coniugazione: interna ed esterna. Con la prima si fa riferimento alla rete costituita dalle informazioni che circolano nel flusso tra amministrazione, dipendenti e tra dipendenti stessi. Oltre a rafforzare il loro senso di appartenenza, attraverso un coinvolgimento costante, rafforzare la comunicazione interna consente di imprimere linearità ai processi di lavoro e coordinare le attività degli Uffici, rendendo le procedure sempre più efficienti, a beneficio del bisogno di salute dei cittadini. Quanto fa l'Agenzia per il perseguimento di questo obiettivo, al centro della sua mission, e per valorizzare il ruolo imprescindibile che ricopre nel Sistema Salute è invece la finalità della comunicazione rivolta verso l'esterno, attraverso i canali dell'informazione.

Rafforzare i processi comunicativi è la premessa per garantire la piena attuazione dell'altra direttiva strategica strettamente connessa alla comunicazione, la trasparenza. Sancito già della Carta Costituzionale<sup>1</sup>, quale livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche, il principio della trasparenza trova attuazione sia nell'accessibilità dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche

---

<sup>1</sup> Art. 117 Cost.

## Piano di attività per l'anno 2020

amministrazioni, sia nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali pertinenti all'accessibilità dei farmaci allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche<sup>2</sup>.

### Efficientamento della performance

L'Agenzia deve tendere al miglioramento delle attività relative all'organizzazione e all'erogazione dei servizi.

L'AIFA deve essere indirizzata ad una valutazione di tipo qualitativo e quantitativo (numericamente verificabile), improntata, altresì, al rispetto delle tempistiche da parte di ogni Struttura dell'Agenzia.

Inoltre, deve essere effettuata un'analisi degli scostamenti rispetto ai dati consuntivati nell'anno precedente, raffrontando i risultati ottenuti in rapporto alle risorse assegnate e alla complessiva *capacità produttiva* di ciascuna Struttura, ponderata in base ad un'attenta analisi degli FTE e dei carichi di lavoro del personale in servizio.

### Riservatezza

L'estrema delicatezza dei dati e delle informazioni che l'Agenzia tratta nell'espletamento delle proprie funzioni rende la riservatezza una delle direttrici strategiche imprescindibili, cui conformare l'intera attività. Per questo, al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive una Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, e viene informato degli obblighi previsti dal Codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente<sup>3</sup>.

Conformando il proprio operato a questo principio, il dipendente non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare o anche solo far percepire di ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi pubblici del Sistema Sanitario o dell'Agenzia o della sua immagine, rispetta il segreto d'ufficio e presta la dovuta attenzione a non diffondere informazioni e contenuti non formalizzati e/o che abbiano carattere di riservatezza, anche in modo involontario<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 (art. 1, comma 1)

<sup>3</sup> D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165)

<sup>4</sup> Cfr. D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Art. 3, comma 1)



**1 - OBIETTIVO DI MISSION: CONTRIBUIRE ALLA PROMOZIONE E ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DELL'USO E DELLA VIGILANZA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI AD USO UMANO**

---

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici.

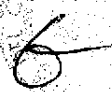
**OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI**

- **Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS):** garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.
- **Autorizzazioni delle variazioni di AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS):** la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.
  - 1) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS);
  - 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006):
    - chiusura procedure standard;
    - chiusura procedura con priorità alta.
- **Rinnovi delle AIC inclusi i farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS):** la nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno sia per farmaci non biologici che per quelli biologici e di recuperare il pending sui farmaci non biologici.
- **Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT- RMS):** la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.
- **Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT-RMS):** la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS.
- **Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate):** garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.
- **Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate):** garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia

## Piano di attività per l'anno 2020

per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.

- **Valutazione e verifica delle notifiche ed istanze di importazione/espportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati:** gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018).
- **Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione):** pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.
- **Attività di registrazione dei medicinali allergeni:** attività di registrazione dei medicinali allergeni e dell'attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis e avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier.
- **Attività di registrazione dei medicinali omeopatici:** attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC per i prodotti commercializzati ope legis.
- **Coinvolgimento stakeholders:** migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adesione ecc.).
- **Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela:** gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.
- **Gestione delle procedure di rinnovo (periodo 2017-2020) dei medicinali di importazione parallela:** gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di rinnovo dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali.
- **Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP):** gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.
- **Rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela:** invio, su richiesta delle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE, dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia, sia con procedura Nazionale che con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Parallel Import from IT to EU). Tale attività è finalizzata all'exportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.
- **Concessioni di vendita: gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali, sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC:** verifica della documentazione notificata, eventuale invio di richiesta di integrazione/rettifica, trasmissione della presa d'atto/rigetto e aggiornamento della BDUF (a seguito di nomina, modifica, revoca di concessionario di vendita).

 9

## Piano di attività per l'anno 2020

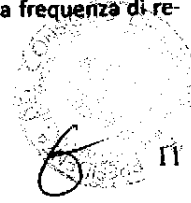
- Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'accesso ai nuovi medicinali con significativo impatto terapeutico: attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, sulla base delle informazioni provenienti dalle attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, dalle attività di scientific advice e di supporto all'innovazione, nonché da altre fonti accessibili dall'Agenzia, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN, nel medio-lungo periodo, derivante dall'introduzione nel Prontuario Farmaceutico di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico e per malattie rare verranno redatti report periodici, con cadenza almeno annuale o ad hoc.
- Attività relative ad advice scientifici forniti in fase precoce di sviluppo clinico relativamente a medicinali per i quali è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata: attraverso le attività di scientific advice fornito in una fase precoce di sviluppo clinico di una nuova molecola è possibile impattare positivamente sul successo dello stesso ed influenzare il disegno degli studi clinici registrativi in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su endpoint ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Uno sviluppo clinico adeguato incrementa la possibilità di rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri.

### OBBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

- Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea: potenziare il sistema di farmacovigilanza aggiornando la rete, fornendo agli utenti adeguata formazione diretta e attraverso la produzione di documenti e linee guida.
- Potenziamento delle attività di signal management: analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).
- Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio:
  - 1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), Studi di farmacovigilanza post-autorizzativi (PASS e DUS), Referral per motivi di sicurezza, rinnovi, ecc.;
  - 2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP).
- Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza: l'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività. Inoltre l'obiettivo si ripropone di rivedere le procedure di erogazione dei fondi alle regioni, facendo in modo che siano erogati in tempi coerenti con gli anni ai quali si riferiscono. Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l'attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.

**OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE, FARMACOVIGILANZA, PRODUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE E DI MEDICINALI**

- **Supporto nella conduzione delle ispezioni:** supporto alla realizzazione dei piani ispettivi predisposti per l'anno in corso dagli Uffici che afferiscono all'Area, attraverso il ricorso ad ispettori part-time in servizio presso l'Area e l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Corruzione, unitamente al costante monitoraggio dell'attività ispettiva complessiva effettuata.
- **Conduzione di Ispezioni GCP:** conduzione di ispezioni GCP, basate sul risk assessment, ai fini delle verifiche presso: i Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e le Strutture che conducono sperimentazioni, i Comitati Etici (Istituiti con la Legge 8 novembre 2012, n.189), i Centri che conducono sperimentazioni cliniche di fase I per gli accertamenti riguardanti il possesso dei requisiti indicati nelle autocertificazioni presentate ad AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015. Rientrano nel programma ispettivo le ispezioni effettuate su richiesta delle autorità regolatorie/internazionali come EMA, FDA, e le ispezioni congiunte PICs.
- **Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP):** creazione e coordinamento di un network delle strutture che eseguono fasi I ai sensi della Determinazione AIFA 809/2015.
- **Conduzione di Ispezioni GVP e Follow-up ispettivi:**
  - a) conduzione di ispezioni GVP ai fini della verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File);
  - b) gestione del follow up delle ispezioni effettuate.
- **Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza:**
  - a) conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA o richieste dalle autorità;
  - b) partecipazione PHV IWG EMA e presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso.
- **Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le officine di produzione di materie prime:**
  - a) autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive;
  - b) registrazioni della produzione/importazione sostanze attive e richieste certificazioni GMP per sostanze attive registrate (inclusi gas medicinali);
  - c) istanze di modifiche amministrative;
  - d) copie di certificazioni rilasciate.
- **Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica ed ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia:** effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la valutazione del rischio e le ispezioni ulteriormente richieste a seguito di istanze di autorizzazione/registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina sottoposta ad ispezione di revisione generale nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di continuare ad operare in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem. The signature appears to be a cursive name.

## Piano di attività per l'anno 2020

- **Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali**: effettuare le ispezioni di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali con una periodicità non superiore ai 4 anni.
- **Garantire il ruolo di AIFA nelle ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-UE, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM**: le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-UE riguardano, in particolare, le officine che producono sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane o comunque autorizzati negli Stati Membri UE in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché ai fini della commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, la cui gestione è in capo all'EDQM, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni programmate dall'EMA presso i produttori di sostanze attive, incluse quelle biologiche, utilizzate in medicinali autorizzati con procedura centralizzata.
- **Rilascio delle nuove autorizzazioni o nuove modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali**: rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.
- **Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate**: la conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia.
- **Partecipazione ad ispezioni internazionali**: allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMPMED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese). Tale attività ispettiva può essere svolta anche su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare in Italia (attività non mandatoria).
- **Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione di medicinali e di produzione secondaria di gas medicinali**: mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di medicinali fino ad un massimo di 3 anni e la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni e sei mesi.

### OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'ACCESSIBILITÀ, LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

- **Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità**: monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'"Elenco dei medicinali attualmente carenti". Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità

## Piano di attività per l'anno 2020

evidenziate dai Titolari AIC, dalla filiera distributiva nonché dalle Regioni ed altri enti garantendo la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.

- **Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali:** predisposizione e realizzazione del Programma annuale di campionamento - riguardante Sostanze attive (Api), prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue, e registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.
- **Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System tra Agenzie regolatorie:** gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System europeo; predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica quali ritiri dal commercio, sequestri, divieti d'uso, divieti di vendita.
- **Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico:** gestione delle richieste di batch release e verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato. Gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare e valutazione del possibile impatto del provvedimento.
- **Rafforzare il ruolo di riferimento di AIFA relativamente alle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali:** garantire, a livello nazionale, il costante supporto alle attività di controllo su produzione, importazione, distribuzione e vendita (anche online) di medicinali operate dall'autorità doganale, le forze di polizia e le Procure, da realizzare attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio.
- **Rafforzare le attività di monitoraggio sul fenomeno dei furti di medicinali:** garantire le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la costante condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del data base AIFA dedicato ai furti.

### OGGETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

- **Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco:** realizzazione di servizi online per la consultazione e l'aggiornamento della Banca Dati del Farmaco entro il terzo trimestre 2020.
- **Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti:**
  - 1) implementazione di un sistema di gestione documentale integrato e di un sistema di workflow management;
  - 2) collaudo nuovo sistema di gestione Fondo 5%;
  - 3) collaudo nuovo sistema Registro Studi Osservazionali.
- **Promuovere l'interoperabilità con altre amministrazioni nazionali ed europee:** integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafzoo e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.



**OBIETTIVO STRATEGICO: VALUTAZIONE PARTECIPATIVA**

- Avvio del sistema di valutazione partecipativa e monitoraggio del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti: avvio del processo di analisi al fine di consentire la mappatura degli stakeholders e attività/servizi dell'Agenzia. Monitoraggio annuale del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti.

**OBIETTIVO STRATEGICO: AZIONI POSITIVE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA GESTIONE DEL PERSONALE**

- Applicazione del lavoro agile: valutazione semestrale del progetto sperimentale pilota in base alla relazione semestrale resa dal responsabile della struttura di appartenenza del dipendente interessato.
- Programmazione ed attuazione della Formazione del Personale: sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione. Piano di Formazione Triennale 2019-2021, ai sensi DPR n. 70/2013.
- Attivazione di Convenzioni per il Personale: gestione delle convenzioni già attive e stipula di nuove per il Personale. Proseguire la stipula di convenzioni per il personale AIFA con la prosecuzione di quelle già disponibili e possibilmente l'avvio di accordi con esercizi limitrofi alla sede di Via Silvio D'Amico dove al momento è distaccato parte del personale dell'Agenzia.

**OBIETTIVO STRATEGICO: REDAZIONE DEL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA**

- Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016: indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.
- Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione: aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione e attività correlate.

**2 – OBIETTIVO DI MISSION: OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE PUBBLICHE DESTINATE ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI AD USO UMANO PER MASSIMIZZARE I BENEFICI DELLA COLLETTIVITÀ IN TERMINI DI SALUTE PUBBLICA**

---

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE STRUMENTI PER FAVORIRE L'OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE DISPONIBILI**

• **Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica:** l'Agenzia, una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, procede all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle Regioni. I recenti orientamenti normativi prevedono il superamento del metodo attuale basato su budget e contemplano a partire dal 2019 una nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata sulle quote di mercato. L'Agenzia fornirà l'operatività del procedimento di ripiano sia nella fase transitoria che nella prima fase attuativa delle quote di mercato sulla base dei dati ad essa forniti.

• **Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica:** l'AIFA conferma come attività "core" il monitoraggio dei consumi e della spesa del SSN, inclusa la verifica dei tetti programmati in coerenza con le disposizioni normative vigenti. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica, il documento verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni.

Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>).

L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predispone rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci attraverso, nel caso dell'OSMED regionale, specifici indicatori con l'obiettivo di approfondire anche la variabilità regionale.

L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni verifica, una volta al mese, le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 – C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della Distribuzione diretta e Consumi ospedalieri. Le Regioni sono tenute ad evidenziare le criticità e le eventuali azioni correttive che intendono mettere in atto.

L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni avvia un processo finalizzato alla definizione di un metodo per il monitoraggio trimestrale delle iniziative di acquisto di farmaci intraprese dai diversi Soggetti Aggregatori, nelle diverse Regioni, per le diverse categorie di farmaci (es. stato della procedura, data stimata di attivazione, durata, prezzo, ecc.).

• **Garantire l'attività di valutazione delle analisi farmacoeconomiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità:** le valutazioni farmacoeconomiche sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare il rapporto costo-beneficio (uso di QALYs), l'impatto economico atteso e gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alle terapie di riferimento dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione. In

## Piano di attività per l'anno 2020

particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori del Comitato Prezzi e Rimborso, delle informazioni essenziali al processo di negoziazione quali la valutazione di impatto di spesa e impatto sul SSN; il giudizio sugli studi economici prodotti dalle aziende; la comparazione con i costi di terapia dei farmaci individuati come comparatori; i possibili scenari di negoziazione del prezzo e delle altre condizioni di ammissione alla rimborsabilità.

- **Aggiornamento del Dossier Prezzi:** provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi, attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali successivamente alla pubblicazione del Decreto interministeriale di definizione dei criteri di negoziazione.
- **Identificare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata:** con l'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico si procede ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata.
- **Selezionare e prioritizzare i farmaci identificati al fine di valutare precocemente quelli a maggiore impatto potenziale sul SSN:** i farmaci identificati vengono selezionati e prioritizzati al fine di valutare precocemente quelli che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.
- **Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri:** i registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per i quali si configura l'esigenza di verificare l'appropriatezza prescrittiva nella pratica clinica e l'esigenza di controllare la spesa farmaceutica, anche a fronte della sottoscrizione con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale di specifici accordi economici di accesso alla rimborsabilità (managed-entry agreement, MEA). I dati raccolti dalla piattaforma dei registri di monitoraggio seguono l'evoluzione clinico-terapeutica del paziente, dalla prima visita in cui il medico decide di avviare il trattamento fino al fine trattamento, con la raccolta del suo esito e delle eventuali cause di interruzione per reazioni avverse. Per queste motivazioni i registri di monitoraggio rappresentano un patrimonio informativo, che rappresenta un valore aggiunto per il SSN. Le Regioni e le strutture deputate all'erogazione dell'assistenza sanitaria hanno l'opportunità, attraverso le reportistiche messe a loro disposizione, di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e acquisire informazioni aggiuntive sui risultati conseguiti dai medicinali soggetti a monitoraggio nella pratica clinica. L'AIFA si adopera al fine di rendere operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri di monitoraggio, sulla base delle decisioni adottate dalle proprie Commissioni consultive, attraverso il portale web dedicato e compatibilmente con la pubblicazione in G.U. della determina di definizione del prezzo e della rimborsabilità del medicinale soggetto a monitoraggio. Ulteriore obiettivo è anche quello di verificare, razionalizzare ed efficientare le tipologie di MEA, attraverso la messa a disposizione nei singoli registri di funzionalità dedicate alla gestione degli accordi economici, nonché quello di standardizzare le modalità di monitoraggio dei trattamenti, tenendo anche conto delle specificità tecniche ed organizzative del rilascio informatico dei registri, all'interno della piattaforma AIFA. Infine, l'AIFA si impegna a garantire l'analisi dei dati dei registri, attività strategica al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai medici ed ai farmacisti che operano sulla piattaforma dei registri di monitoraggio. In particolare, nel rispetto della normativa sulla privacy saranno resi disponibili alle Regioni i dati aggregati e/o anonimizzati in considerazione della loro valenza sul piano epidemiologico e per la programmazione regionale. L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire i dati di proprio interesse, oltre alla eventuale Interoperabilità con i dati di registri clinici di patologia attivi.

## Piano di attività per l'anno 2020

- **Equivalenze terapeutiche:** con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, AIFA svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'AIFA promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali e assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame. L'AIFA/CTS si impegna affinché i pareri espressi dalla CTS in merito ai quesiti sull'equivalenza (art. 15, comma 11-ter della L. 7 agosto 2012, n.135) siano rese entro tempi congrui (90 - 120 giorni) e successivamente rese disponibili per le consultazioni da parte delle Regioni.
- **Produzione di report HTA:** sviluppo del processo di produzione dei report HTA. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.

### OBBIETTIVO STRATEGICO: OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE PUBBLICHE DESTINATE AL SETTORE FARMACEUTICO

- **Gestione del Prontuario:** revisione continua del prontuario in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale.
- **Aggiornamento dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza:** provvedere alla revisione dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza.
- **Verificare la migliore appropriatezza d'uso con dosi personalizzate di farmaci:** verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire ad una migliore appropriatezza d'uso.
- **Supportare lo sviluppo della medicina personalizzata ed il miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci:** il progresso nella comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di molte patologie e lo sviluppo e la disponibilità di test diagnostici basati sulle diverse "omiche" offrono l'opportunità di trattamenti sempre più personalizzati offrendo la capacità di prevedere in anticipo, per il singolo soggetto trattato, sia la probabilità di trarre beneficio da uno specifico trattamento farmacologico che il rischio di eventi avversi. Oltre a questo, la prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato potrebbero contribuire ad una migliore appropriatezza d'uso. Al fine di supportare la diffusione di tali strumenti e valutarne l'impatto derivante, sarà avviato un confronto con gli stakeholders nella forma di un workshop finalizzato alla definizione di proposte di possibili azioni da implementare.

## Piano di attività per l'anno 2020

- **Sviluppare nuovi criteri di negoziazione:** sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono.

- **Aggiornamento del documento sull'innovazione:** aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da AIFA, nel rispetto dei principi:

- i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali;
- ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante. Preparazione di un position paper, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile.

**3 - OBIETTIVO DI MISSION: PROMUOVERE L'INFORMAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE E FAVORIRE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO**

---

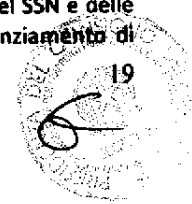
Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DELL'ACCESSIBILITÀ PRECOCE AI FARMACI**

- **Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017):** l'Agenzia procederà alla supervisione e valutazione, con successiva pubblicazione sul portale istituzionale, dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. Tutte le notifiche pervenute in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), sono monitorate con inserimento nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.
- **Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96:** tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici in caso di esito positivo.
- **Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%):** tutte le richieste di accesso al rimborso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini adeguati rispetto alla specifica tipologia di richiesta, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA**

- **Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle Sperimentazioni Cliniche (SC):** l'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dalla stesso Ufficio. Supporto all'attuazione Legge 11 gennaio 2018, n 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza del Ministero della Salute....", per la parte relativa alla sperimentazione clinica.
- **Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti Sostanziali (ES):** l'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.
- **Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente:** l'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di



19

## Piano di attività per l'anno 2020

studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente. È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'AIFA. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche.

- **Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza:** l'Agenzia segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza (MUS) e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato.
- **Gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio ad aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata:** aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca possono richiedere relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata il supporto dell'Agenzia attraverso gli Innovation Meeting (IM). L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.
- **Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'inquadramento regolatorio delle terapie digitali in sviluppo in ambito farmaceutico:** attraverso un monitoraggio proattivo delle applicazioni di terapia digitale attualmente in sviluppo, ed attraverso l'interazione con i diversi stakeholder sia a livello nazionale che europeo, nella forma di incontri finalizzati e/o workshop, identificare gli aspetti di competenza dell'AIFA, ponendosi come promotore a livello europeo del processo di adeguamento del sistema regolatorio.

### OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE SUI FARMACI

- **Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva:** ottimizzazione del servizio domanda/risposta agli utenti (Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, servizio Farmaci-Line) relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. Fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'informazione sui Farmaci, BIF).
- **Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari:**
  - 1) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario;
  - 2) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.
- **Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico:** gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indirette, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui te

## Piano di attività per l'anno 2020

regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.

- **Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN:** predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. In coerenza con la normativa vigente l'AIFA inoltre predispone un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci (pubblicità dei medicinali) effettuate in Italia da parte delle aziende farmaceutiche.
- **Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato dei farmaci. Promozione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione:** progettazione e/o realizzazione di campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci; promozione e organizzazione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione anche attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Corsi, Campagne social, Conferenze Stampa, Seminari, ecc.
- **Definizione della strategia di comunicazione esterna e interna dell'Agenzia e gestione delle relazioni con i mass media e con il pubblico. Cura dell'immagine dell'Agenzia verso i media e gli interlocutori esterni:** cura dei rapporti con i mass-media funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia, monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva, dalle agenzie di stampa e dai social media, realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia.
- **Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria:** cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria, avvalendosi delle aree scientifiche preposte presenti in Agenzia. Cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale, attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica per garantire un'informazione corretta e tempestiva ai vari interlocutori dell'Agenzia.