

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)
1.1	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sarc-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero	Ufficio Sperimentazione Clinica - Unità di crisi (Settore HTA) - Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	n. progetti esaminati, istruiti e presentati in CTS per approvazione / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili a sperimentazioni cliniche su nuovi farmaci COVID-19 e studi osservazionali COVID-19)	100%	100%
1.1.1	Favorire la ricerca e l'informazione indipendente	Ufficio Ricerca Indipendente	a) n. convenzioni tra AIFA e IRCCS o enti di ricerca su specifici temi di Ricerca Indipendente di interesse per il SSN b) Supporto nella stesura del Bando del programma su informazione indipendente	a) 1; b) SI.	100%
		Ufficio Stampa e Comunicazione	c) n. campagne promozionale realizzate in materia Covid-19	1	0%
1.1.2	Garantire trasparenza alle attività di monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	DG - Unità di crisi (Settore HTA)	n. Relazione (annuale) sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	1	100%
1.1.3	Garantire trasparenza alle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza su vaccini e medicinali anti-Covid-19	Area Vigilanza Post Marketing (e strutture collegate)	a) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1	100%
			b) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	1	100%
2.1	Tempestivo adempimento delle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu)	Direzione Generale	attività svolte / attività di competenza AIFA previste nel PanFlu	100%	100%
2.1.1	Adottare e codificare tutte le procedure interne utili ad assicurare il tempestivo adempimento alle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) fornendo dettagliati rapporti al Ministero sulla attività intrapresa	Direzione Generale	a) Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	entro 29 gennaio	100%
		Direzione Generale	b) Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	entro 29 gennaio	100%

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)
		Direzione Generale	c) Adozione delle procedure interne necessarie ad assicurare il tempestivo adempimento delle attività di competenza AIFA previste nel PanFlu (*)	entro 30 giugno	100%
3.1	Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Variazione percentuale della spesa convenzionata e diretta SSN rispetto al fondo 2021	<5%	94%
3.1.1	Garantire la disponibilità in Italia dei nuovi farmaci approvati da EMA	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. farmaci NCE (nuova entità chimica) e orfani disponibili in Italia (cfr. availability iqvia)/ n. farmaci NCE e orfani approvati da EMA nel periodo 2018-2020	80%	99%
3.2	Garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)	Area Pre Autorizzazione	a) report di monitoraggio mensile per verificare la sostenibilità del fondo b) n. richieste di accesso precoce prese in carico / n. richieste di accesso pervenute c) attivazione del gestionale Fondo 5%	a) 12 report b) 100% c) entro il 1° luglio 2022	100%
3.2.1	Garantire un tempestivo accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. giorni di riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze prezzo&rimborsamento rispetto al 2021 (esclusi i generici)	30	100%
3.3	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero salute eventuali alterazioni anomale	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. documenti per la definizione dei tetti dell'anno in corso e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	1	100%
3.3.1	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa farmaceutica	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) n. rapporti OSMED predisposti e pubblicati	1	100%
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	b) n. report (mensili) di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Ministero Salute	12	100%
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	c) n. valutazioni (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e convenzionata (inclusi ranghi) rispetto all'anno precedente	4	100%
		Area Pre Autorizzazione	d) n. report per rendere trasparente il target dei pazienti attesi e la relativa valorizzazione economica per le richieste di inserimento in 648 e) presentazione di un modello che preveda la trattazione integrata delle evidenze scientifiche con i criteri di valore terapeutico aggiunto della CTS	a) 1 report b) 1 modello	100%
3.3.2	Aggiornamento dei dati forniti alle aziende farmaceutiche titolari di medicinali soggetti a monitoraggio e adeguamento del relativo contributo versato all'Agenzia	Ufficio Registri Monitoraggio	Formalizzazione della nuova struttura dei report, formalizzazione della nuova tabella dei contributi, stesura della versione definitiva del protocollo di intesa, ultimi passaggi amministrativi preliminari alla delibera del CdA.	SI	100%

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)
3.3.3	Garantire la disponibilità di reportistiche collegate ai registri di medicinali soggetti a monitoraggio	Ufficio Registri Monitoraggio	a) n. di reportistiche realizzate/n. di reportistiche pianificate con il settore ICT	100%	100%
		Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Registri Monitoraggio - Settore ICT	b) Esecuzione dell'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale	entro 31/12/2022	100%
3.3.4	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci dando esecuzione alle previsioni della nuova legge di bilancio [Obiettivo condiviso con Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica]	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Attuazione delle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica	entro le tempistiche previste dalla legge	100%
3.4	Adottare una politica dei prezzi per il mantenimento del livello di spesa farmaceutica premiando i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Sfondamento spesa 2022 / Sfondamento medio della spesa 2020 e 2021	<=90% (Riduzione di almeno il 10% dello sfondamento)	0%
3.4.1	Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza	Settore HTA	a) n. gruppi di equivalenza per farmaci a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza	5	100%
		Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore Innovazione e Strategia del farmaco	b) n. classi di categorie terapeutiche sovrapponibili/equivalenti esaminate	3	100%
3.4.2	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa dei medicinali a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	12	100%
3.4.3	Favorire l'accesso precoce a farmaci innovativi e orfani attraverso l'individuazione dei bisogni insoddisfatti ("unmet need") in ambito farmaceutico e la riduzione della spesa	Area Pre Autorizzazione	n. nuove indicazioni da introdurre nel mercato per unmet need con riduzione dei costi per SSN	1	100%
4.1	Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1	0%
4.1.1	Assicurare la corretta attuazione degli obiettivi riferibili ai bandi AIFA finanziati	Ufficio Ricerca Indipendente	a) monitoraggio n. progetti riferibili a Bandi anni precedente al fine di verificarne l'andamento e l'utilizzo delle risorse	100%	100%
		Ufficio Ricerca Indipendente	b) monitoraggio dei protocolli di studio riferibili al Bando AIFA su COVID-19 per verificare la loro attuazione	100%	100%

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)
4.1.2	Promuovere una rete per lo svolgimento delle sperimentazioni di fase I, comprendente le strutture di eccellenza presenti sul territorio nazionale	Ufficio Sperimentazione Clinica	n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	100%	100%
5.1	Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni dei difetti, delle presunte illegalità e delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee per far fronte a tali carenze	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. segnalazioni stati di carenza medicinali valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	c) n. segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%
5.1.1	Ottimizzare la gestione di carenze ed indisponibilità dei farmaci	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul front end carenze	1	100%
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. convocazioni del tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	4	100%
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	c) n. partecipazioni garantite / n. inviti ricevuti per iniziative di sensibilizzazione e formazione sul tema carenze ed indisponibilità per operatori ed associazioni di pazienti	80%	100%
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	d) n. proposte di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale	1	100%
5.2	Promuovere le attività di farmacovigilanza e monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi al fine di proporre al Ministero l'adozione delle misure previste dall'articolo 154 del decreto legislativo 219/2006	Ufficio Gestione dei Segnali	n. reazioni avverse analizzate / n. reazione avverse pervenute	100%	100%
5.2.1	Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse attraverso il collegamento della RNF con la banca dati europea (EUDRAvigilance)	Ufficio Gestione dei Segnali	Messa in esercizio della nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	entro 30 giugno	100%
5.2.2	Promuovere le attività di farmacovigilanza attiva	Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	a) n. documenti da presentare al Ministero Salute per definire l'accordo Stato-Regioni (fondi 2018-2019)	1	100%
			b) n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1	100%

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)
5.3	Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GMP materie prime Ufficio GMP medicinali Ufficio GCP Ufficio GVP	a) pianificazione attività ispettiva (n. documenti redatti per la pianificazione dell'attività); b) attività ispettiva svolta / attività pianificata	a) 1; b) 100%	100%
5.3.1	Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GCP	a) n. di ispezioni GCP effettuate	60	100%
		Ufficio GMP materie prime	b) n. ispezioni GMPAPI in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di sostanze attive / n. istanze di attivazione	90%	100%
		Ufficio GMP materie prime	c) n. documenti in cui siano definiti i requisiti per l'implementazione del nuovo sistema gestionale (front end) delle istanze GMPAPI	1	100%
		Ufficio GMP medicinali	d) n. ispezioni GMPMED in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di medicinali / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%	100%
		Ufficio GMP medicinali	e) n. documenti emessi in formato elettronico / n. istanze ricevute	80%	100%
		Ufficio GVP	f) - g) n. di ispezioni GVP da effettuare in loco o da remoto g) numero dei follow up ispettivi effettuati / numero delle ispezioni effettuate	14	100%
6.1	Rafforzamento del ruolo di AIFA nel framework regolatorio Europeo a supporto dell'innovazione	Ufficio GMP materie prime	a) n. ispezioni in loco e da remoto presso officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-EU / n. ispezioni richieste nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale	50%	100%
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco	b) n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	>80%	100%
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA - Ufficio Procedure Centralizzate	c) n. procedure valutate / n. procedure assegnate da EMA	90%	100%
		Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	d) n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	90%	100%

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)
6.1.1	Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Area Pre Autorizzazione	a) contributo attivo ad almeno 1 gruppo di lavoro del network europeo con ricadute concrete in termini di riconoscimento dell'attività di AIFA	1	100%
		Settore Affari Internazionali	b) n. seminari scientifici internazionali su temi di salute globale, attualità e rilevanza scientifica per l'Agenzia	almeno 3	66%
		Ufficio Valutazioni Economiche	c) n. progetti e gruppi di lavoro a cui si partecipa per attività di raccordo internazionale con altri enti e organismi internazionali in tema di prezzo e rimborso dei medicinali	3 (progetto EURIPID, gruppo di lavoro MEDEV)	100%
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Procedure Centralizzate	d) % di incremento del numero di procedure (rapporteur/co-rapporteur) di nuove AIC centralizzate rispetto all'anno precedente	Incremento >5% delle procedure EMA rispetto all'anno precedente (almeno 1 procedura in più all'anno, 1 rapporteur o 1 co-rapporteur)	100%
7.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionali realizzate	2 (antibiotico resistenza e farmaci equivalenti)	50%
7.1.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	a) Apertura del canale instagram di AIFA	entro 31 dicembre	100%
		Ufficio Informazione Scientifica	b) n. relazioni sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco che sintetizzi: - il totale dei quesiti, - le tipologie di quesiti, - i tempi medi di risposta.	2	100%
		Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	c) n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1	100%
		Area Vigilanza Post Marketing	d) n. progetti valutati / n. nuovi progetti nazionali pervenuti (fondi 2015-2016-2017)	100%	100%
		Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	e) Adozione nuove linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari	entro 31 dicembre	100%
		Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	f) n. progettualità condivisa tra AIFA e SSN/SSR per azioni di informazione indipendente sulla scorta delle migliori esperienze regionali	1	0%
8.1	Aumentare il livello di digitalizzazione dei servizi offerti al cittadino ed alle imprese	Settore ICT	a) % normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova Norme farmaco	30%	100%
		Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	b) Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	80%	100%
8.1.1	Valorizzare il patrimonio informativo dell'AIFA, in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, attraverso l'estensione delle piattaforme abilitanti e la promozione di collaborazioni con altre amministrazioni.	Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	a) n. servizi di consultazione del patrimonio informativo dell'AIFA da realizzare e rendere disponibili per l'utenza esterna	2	100%
		Ufficio Gestione IT & Net Security	b) Avvio in produzione del Portale TrovaNorme Farmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI	100%
TOTALE					