



# AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### *Delibera n. 36 del 19 dicembre 2018*

Il giorno 19 dicembre 2018, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti i componenti Sergio Venturi, Ludovico Abbaticchio, Davide Carlo Caparini e Carlo Gaudio, il Presidente del Collegio dei Revisori dei Conti Stefano Casagni e Mauro Paoloni e il Direttore generale Luca Li Bassi

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto in particolare il comma 5, lettera h) del predetto articolo;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera a) del predetto Regolamento, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera, tra l'altro, il piano annuale e lo trasmette al Ministero della salute

Visto, altresì, l'art. 4, comma 2, lettera c) del succitato Regolamento, il quale stabilisce che il Ministero della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette, con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato-Regioni;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la delibera n. 38 del 28 luglio 2016, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la delibera n. 1 del 25 gennaio 2018, con la quale il Consiglio di Amministrazione ha approvato del Piano della *performance* 2018-2020 dell'AIFA;

Vista la delibera n. 8 del 22 febbraio 2018, con la quale il Consiglio di Amministrazione ha adottato il Programma triennale di attività 2018-2020 dell'AIFA;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 17/12/2018, prot. n. STDG/P139546, acquisita in data 18/12/2018 al prot. n. 278, con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Piano di attività per l'anno 2019 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

**Su proposta ed istruttoria del Direttore generale**

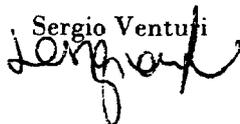
**Ritenuto di procedere all'approvazione del Piano di attività per l'anno 2019 dell'Agenzia italiana del farmaco;**

**Per tutto quanto sopra premesso ed esposto**

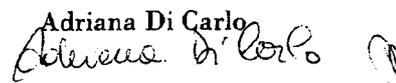
## **DELIBERA**

1. Di approvare il Piano di attività per l'anno 2019 dell'Agenzia italiana del farmaco (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.
2. Di dare mandato al Direttore generale, al quale la presente delibera è trasmessa, di provvedere all'inoltro al Ministero della Salute.

Il Presidente f.f.

Sergio Venturi  


Il Segretario

Adriana Di Carlo  


Piano di attività per l'anno 2019



**PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2019  
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

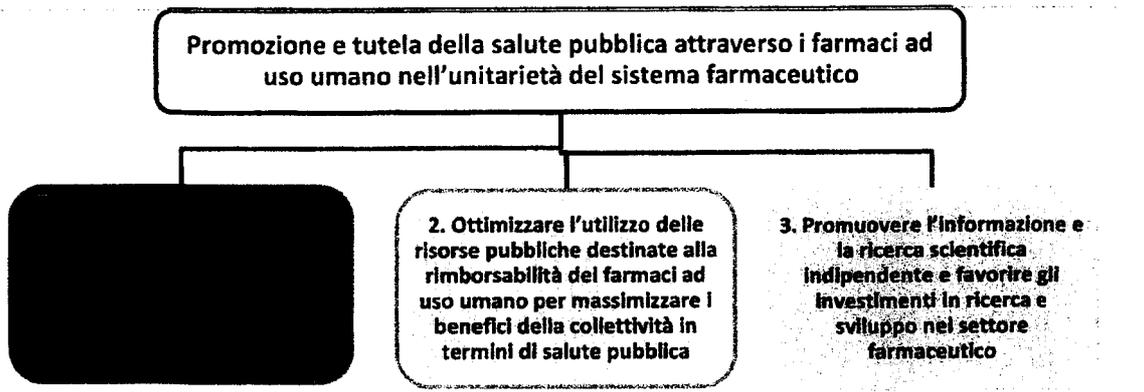
*[Handwritten signature]*

**PREMESSA**

Le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per il 2019 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 2019.

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.

*Handwritten initials and signatures.*

**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

*M. S.* 3 *M.*

## Piano di attività per l'anno 2019

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;

SP 4  
MP

## Piano di attività per l'anno 2019

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.

SL  
S  
AG

## **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 a 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 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

---

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

*Handwritten signature*  
6  
*Handwritten initials*

## Piano di attività per l'anno 2019

favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche<sup>2</sup>.

Accanto a questa declinazione, che può essere definita statica, la trasparenza ne conosce anche una dinamica, correlata alla performance. La pubblicità dei dati e delle attività relative all'organizzazione e all'erogazione dei servizi, infatti, diviene funzionale al continuo miglioramento delle attività rese dall'Agenzia, grazie all'instaurazione di un dialogo costante e bidirezionale con i suoi principali interlocutori.

### 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)

BB

2

7  
MCP

**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 (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.

- 1) Valutazione Nuove AIC/Line Extension - Nazionali;
- 2) Valutazione Nuove AIC/Line Extension IT CMS;
- 3) Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure nazionali;
- 4) Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure di mutuo riconoscimento (IT CMS).

• **Autorizzazioni delle variazioni di AIC (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).

• **Autorizzazioni nuove AIC (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.

- 1) valutazione AIC/Line Extension IT-RMS;
- 2) valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure europee IT-RMS.

• **Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi (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.

• **Rinnovi delle AIC (Nazionali e IT-CMS) di farmaci biologici e non:** la nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno e di recuperare il pending sui farmaci non biologici.

• **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.

8

## Piano di attività per l'anno 2019

- **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 per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.
- **Valutazione mirata a importazione/esportazione 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:** monitoraggio delle 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:** monitoraggio delle attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC.
- **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 alla importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla 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 UE). Tale attività è finalizzata all'esportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.

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

- **Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea:** potenziare il sistema di farmacovigilanza per adeguarlo alle nuove business rules europee.
- **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:**

MP  
2/14  
9

## Piano di attività per l'anno 2019

- 1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), 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.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA PRESSO LE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE E PROMUOVERE LA CULTURA DELLA QUALITÀ NELLE SUDETTE STRUTTURE**

- **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, WHO, ecc.
- **Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP):** organizzazione di eventi per favorire lo scambio di informazioni e la condivisione di best practice, approfondire eventuali problematiche, semplificare la comprensione dei requisiti normativi, agevolare la compliance dei sistemi di qualità e facilitare il confronto tra l'AIFA e gli stakeholder.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA**

- **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.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE ADEGUATA ATTIVITÀ ISPETTIVA/AUTORIZZATIVA GMP PER LE MATERIE PRIME**

- **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 e 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 a 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.

- **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-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM:** le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU 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 EU 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.

#### **OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE ADEGUATA ATTIVITÀ ISPETTIVA/AUTORIZZATIVA GMP MEDICINALI**

- **Rilascio delle autorizzazioni o 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 sia 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, sia su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare nell'Unione Europea. 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).

## Piano di attività per l'anno 2019

- **Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione secondaria di gas medicinali:** mantenere 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 evidenziate dai Titolari AIC, dalla filiera distributiva nonché dalle regioni e enti SSR 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 europeo:** gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System europeo; predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute (ritiro dal commercio di medicinali, sequestro di medicinali, divieto d'uso di medicinali, divieto di vendita di medicinali).
- **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.
- **Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico:** gestione delle richieste di revoca delle AIC su rinuncia del titolare.
- **Analisi sul ruolo del farmaco nel percorso terapeutico per patologia:** 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 derivante dall'introduzione sul mercato, nel medio-lungo periodo, 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 semestrale 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

## Piano di attività per l'anno 2019

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.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO AL FENOMENO DEI FARMACI FALSIFICATI, ILLEGALI O RUBATI**

- **Rafforzare il ruolo di AIFA nelle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali:** incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'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:** incrementare 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

### **OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO**

- **Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco:** completa realizzazione della Banca Dati del Farmaco (BDF) e relative funzionalità.
- **Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti:**
  - A) implementazione di un sistema di gestione documentale integrato e di un sistema di workflow management;
  - B) implementazione del sistema di protocollo informatico e estensione a tutte le strutture dell'Agenda.
- **Promuovere l'interoperabilità con altre amministrazioni nazionali ed europee:** integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafico e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.

**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 (emendamento in corso di approvazione nella legge di bilancio 2018) 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/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 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.
- **Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità:** le valutazioni farmaco-economiche 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 l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione e al fine di quantificare economicamente il valore terapeutico di un farmaco per poter prioritizzare le risorse disponibili (uso QALYs). In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori, dei risultati delle analisi farmaco-economiche e la formulazione di relativi pareri tecnici a supporto del processo decisionale e negoziale per la definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.

  
14  


## Piano di attività per l'anno 2019

- **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.
- **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, e tenendo conto dello scenario terapeutico attuale e futuro e dei dati epidemiologici, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN derivante dall'introduzione nel prontuario 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, nel rispetto dell'equilibrio economico di sistema, verranno redatti report periodici, con cadenza almeno semestrale o ad hoc.
- **Identificare, selezionare, prioritizzare e valutare 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. I farmaci identificati vengono successivamente selezionati e prioritizzati al fine di valutare quelli che potrebbero avere un impatto clinico-terapeutico significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.
- **Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri:** i registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I dati raccolti – dalla visita iniziale nella quale si verifica l'eleggibilità fino al fine trattamento – rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, rendendoli disponibili per Regioni ed Enti del SSR, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio rischio dei farmaci. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi, e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri pubblicati, affinché siano disponibili sul portale dedicato, contestualmente alla pubblicazione in G.U. della determina del medicinale. Obiettivo è anche rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione degli accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione e velocizzazione del sistema dei Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale, anche al fine di evitare che uno strumento nato per favorire l'appropriatezza prescrittiva si configuri come un mero adempimento amministrativo per la gestione delle varie forme di rimborso.
- **Equivalenze terapeutiche:** 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

## Piano di attività per l'anno 2019

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.

### **OBIETTIVO 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.
- **Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica derivanti dai registri:** i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e consentire l'eventuale applicazione dei relativi MEA. Le analisi dei dati dei registri sono uno strumento ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali. Al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai professionisti che operano sul sistema dei registri AIFA compresa la possibilità di consultazione, l'Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili tali dati. In particolare, per le Regioni la disponibilità dei dati verrà fornita nel rispetto della normativa sulla privacy in considerazione del fatto che tali informazioni sono importanti sul piano epidemiologico e possono fornire utili strumenti di programmazione regionale. L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci.

**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 al monitoraggio di tutte le notifiche che pervengono in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), con inserimento nel relativo database, ed alla supervisione e pubblicazione sul portale istituzionale dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. 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 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 dallo stesso Ufficio.
- **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 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.

## Piano di attività per l'anno 2019

- **Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza:** l'ufficio segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza 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 a 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.

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

- **Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva:** implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. Sviluppo ed implementazione dei programmi di promozione sanitaria sui farmaci.
- **Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari:**
  - a) verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario;
  - b) 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 indiretti, 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 le 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.



E' copia conforme all'originale  
composta di n. 49.142 fogli  
Roma il 29/12/2018

*Di Corle*

*2*

*R*



## *Ministero della Salute*

**Considerazioni del Ministro della salute sul programma annuale di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2019, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera c), del d.m. 20 settembre 2004, n. 245.**

Con delibera n. 36 del 19 dicembre 2018, il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco ha approvato il programma di attività per l'anno 2019. L'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dispone che detto programma di attività sia inviato, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per acquisirne il parere. L'articolo 4, comma 2, lettera c), del d.m. 20 settembre 2004, n. 245, consente al Ministro della salute di accompagnare detto programma con le proprie considerazioni.

Di seguito, pertanto, si formulano le seguenti integrazioni al programma di attività per l'anno 2019:

### **OBIETTIVO DI MISSION N. 1**

- a) Nell'obiettivo strategico "Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza", con riferimento all'obiettivo "Ottimizzazione e gestione dell'attività relativa ai progetti finanziati con i fondi di farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei centri regionali di farmacovigilanza" inserire, infine, il seguente periodo: "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 DI MISSION N. 2**

- a) Nell'obiettivo strategico "Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili", nell'obiettivo "Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica" inserire, infine, il seguente periodo: "Fermi restando i vincoli di spesa relativi al settore farmaceutico, è meritevole di approfondimento anche l'aggiornamento periodico dell'ammontare dei tetti di spesa in relazione all'evoluzione del settore farmaceutico. Andrebbe in futuro inoltre approfondita la tematica relativa agli oneri connessi al consumo di farmaci in mobilità."

b) Nell'obiettivo strategico "Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili", all'interno dell'obiettivo "Equivalenze terapeutiche", inserire infine i seguenti periodi:

- 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. AIFA 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.

c) Nell'obiettivo strategico "Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico", all'interno dell'obiettivo "Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica derivati dai registri", inserire infine i seguenti periodi:

- L'Aifa effettua analisi periodiche dei dati dei registri, inclusa la descrizione della qualità dei dati, allo scopo di valutare periodicamente la necessità di mantenere attivo ciascun registro e di condividere i risultati con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta. L'Aifa rende inoltre disponibili alle Regioni, e alle strutture sanitarie, copia dei dati raccolti, nel rispetto della normativa di tutela della privacy. Infine, è necessario che l'Aifa faciliti l'integrazione fra i dati dei registri Aifa e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia. L'Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni.

d) Nell'obiettivo strategico "Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico", inserire infine i seguenti obiettivi:

- Rafforzare la possibilità di erogazione in distribuzione diretta o per conto, a seconda del modello organizzativo adottato dalle Regioni, congiuntamente a modalità più competitive di approvvigionamento dei farmaci stessi;
- Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.
- 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, 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.

### **OBIETTIVO DI MISSION N. 3**

- a) Nell'obiettivo strategico "Promuovere la ricerca clinica", nell'obiettivo "Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente" inserire, infine, il seguente periodo: "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."
  
- b) Nell'obiettivo strategico "Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci", infine, i seguenti obiettivi:
  - 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 effettuate in Italia (e a livello regionale) da parte delle aziende farmaceutiche, in ambito sia di medicina generale che di strutture ospedaliere.
  - Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.
  - AIFA provvede ad avviare campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci generici, biologici e biosimilari. Al fine di favorire l'accesso alle cure e promuovere una maggiore concorrenzialità si rende necessario intervenire con una revisione delle vigenti disposizioni normative in materia.