



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### ***Delibera n. 11 del 30 aprile 2015***

Il giorno 30 aprile 2015, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Ludovico Abbaticchio, il Dott. Walter Bergamaschi, il Prof. Carlo Gaudio, il Dott. Tiziano Carradori e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

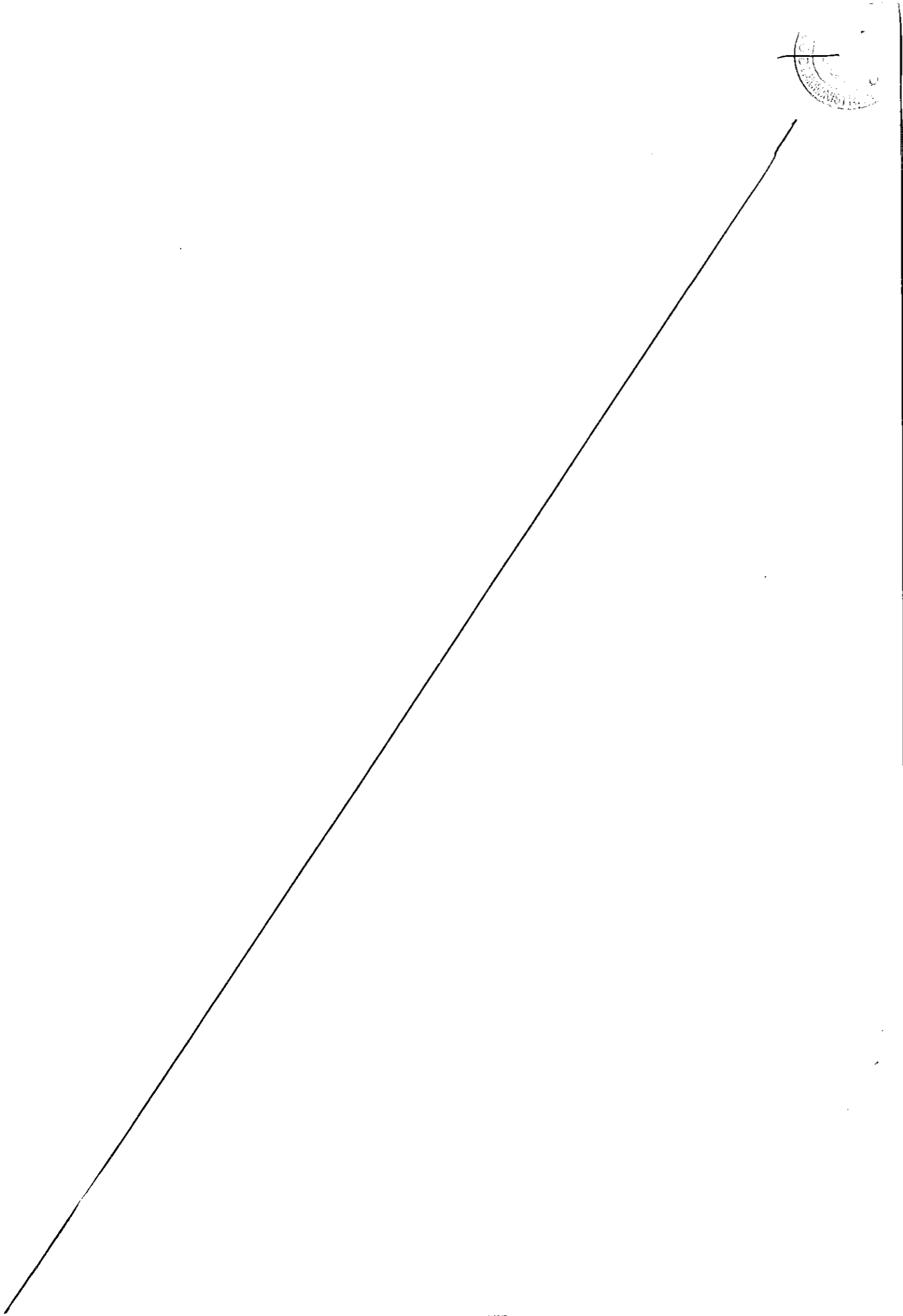
**Visto** l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

**Visto** il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, concernente "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni";

**Visto** in particolare l'art. 7, comma 1, del sopracitato decreto legislativo che dispone che le amministrazioni pubbliche valutano annualmente la *performance* organizzativa e individuale e, a tal fine, adottano con apposito provvedimento il Sistema di misurazione e valutazione della *performance*;

**Viste** le delibere n. 89/2010 e n. 104/2010 approvate dalla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza, e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT) che, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, della legge 30 ottobre 2013, n. 125, ha assunto la denominazione di Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle pubbliche amministrazioni;



Vista la delibera n. 2 del 20 gennaio 2014 con la quale il Consiglio ha approvato il Sistema di misurazione e valutazione della *performance* dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la delibera CiVIT n. 1/2012, ora A.N.A.C (articolo 5, comma 3, della legge 30 ottobre 2013, n. 125) concernente le Linee guida relative al miglioramento dei Sistemi di misurazione e valutazione della *performance* e dei Piani della *performance*;

Preso atto che con l'entrata in vigore della legge 11 agosto 2014, n. 114, di conversione del decreto legge 23 giugno 2014, n. 90, le competenze dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.), relative alla misurazione e valutazione della *performance*, di cui al decreto legislativo 150 del 27 ottobre 2009, n. 150, sono state trasferite alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica;

Vista la nota dell'Organismo indipendente di valutazione, in data 28 aprile 2015, prot. n. OIV/23P/C.l.a.e, con la quale è stato trasmesso per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione il Sistema di misurazione e valutazione della *performance*, aggiornato a gennaio 2015 (All. n. 1), nonché la relativa Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza ed integrità dei controlli interni;

Ritenuto di procedere all'aggiornamento del Sistema di misurazione e valutazione della *performance* dell'Agenzia;

#### D E L I B E R A

- È approvato il Sistema di misurazione e valutazione della *performance* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, aggiornato a gennaio 2015 (All. n.1), parte integrante della presente delibera.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di adottare i successivi provvedimenti connessi alla operatività del Sistema, nonché alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

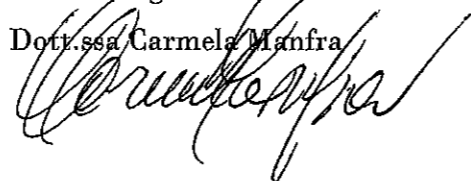
Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



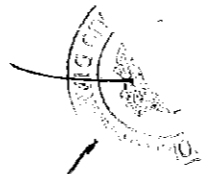
Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra





*Agenzia Italiana del Farmaco*





**SISTEMA MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE**

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**(aggiornamento 2015)**

## INDICE

### **1 Premessa**

### **2 Descrizione del sistema:**

2.1 Descrizione dell'organizzazione

2.2 Metodologia misurazione performance organizzativa

2.3 Metodologia valutazione performance organizzativa

### **3 Processo:**

3.1 Fasi

3.2 Tempi

3.3 Modalità

### **4 Soggetti e responsabilità**

## **1. PREMESSA**

Il presente documento costituisce la versione aggiornata del sistema di misurazione e valutazione della performance dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), adottato ai sensi dell'art.7 del D. Lgs. 150 2009 e costruito sulla base delle indicazioni fornite dalle successive delibere emanate dalla ANAC (ex-CiVIT) in materia di sistema di misurazione e valutazione della performance.

Il documento è pubblicato sul sito istituzionale AIFA e sul "Portale della Trasparenza" (ANAC).

I contenuti di cui ai punti 2, 3, e 4 relativi alla descrizione del Sistema e al processo si riferiscono alla misurazione e valutazione sia della performance organizzativa che di quella individuale.

Il documento, che intende tradurre operativamente la delibera n. 89/2010 e le successive delibere CiVIT in tale ambito, è sottoposto a monitoraggio e a valutazione con una manutenzione periodica, al fine di potersi adattare alle novità che emergono nella disciplina, alle normative di nuova pubblicazione, alle esigenze gestionali ed organizzative dell'Agenzia.

## **2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

### **2.1 DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE**

L'Agenzia Italiana del Farmaco è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia. Collabora 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.

Nello specifico:

- garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;
- assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica;
- assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;
- rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività;

- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive;
- promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

L'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali oltre agli Uffici di Staff.

In ogni area sono incardinati più Uffici/Unità e per ciascuno di essi un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

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

**Area 1 - Pre-Autorizzazione** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci):

**Descrizione sommaria dell'attività:** potenziare l'OsSC, valutare le Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e favorire la Sperimentazione Clinica in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo; rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza.

In particolare l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale, valuta ed autorizza le sperimentazioni cliniche in Italia, favorisce la ricerca internazionale e sul territorio italiano, valuta e monitora le procedure relative all'accesso ai farmaci "ad uso speciale", promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

**Area 2 – Registrazione** (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

**Descrizione sommaria dell'attività:** migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA.

**Area 3 - Vigilanza Post-Marketing** (Vigilanza sui farmaci in commercio)

**Descrizione sommaria dell'attività:** potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea,



l'attività di *signal detection* e il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV); garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza; ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva; partecipare attivamente alle attività del PRAC; sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; monitorare l'informazione sul farmaco rivolta agli operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti ed i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

#### **Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco** (Strategie e politiche sui farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** garantire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione di budget alle aziende farmaceutiche; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; potenziare i Registri di monitoraggio AIFA al fine di garantire l'uso appropriato dei farmaci, migliorando la loro fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari; assicurare il monitoraggio periodico della spesa e del consumo di medicinali a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico e promuovere l'uso dei farmaci equivalenti. Studiare, predisporre ed applicare modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante le procedure di negoziazione con le Aziende Farmaceutiche. Nella valutazione del valore terapeutico e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della [Commissione Tecnico Scientifica](#) e del [Comitato Prezzi e Rimborso](#). Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente e la promozione di un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi.

#### **Area 5 - Ispezioni e Certificazioni** (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'AIFA assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, allo scopo di garantirne la qualità. Tale compito si espleta attraverso la verifica dell'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP). Inoltre, provvede all'emissione di Statement di GMP *non compliance* e di provvedimenti restrittivi adottati nei confronti delle officine di produzione situate in territorio nazionale, che siano state ritenute non conformi alle GMP, e si coordina con altri Stati Membri in caso di emissione di Statement di GMP *non compliance* da loro emessi o della necessità di emettere Statement di GMP *non compliance* per officine situate in Paesi Terzi e ispezionate da AIFA. L'AIFA assicura

l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea. In tale ambito l'AIFA si deve adeguare agli standard internazionali, in particolare, a quelli definiti nella raccolta comunitaria delle procedure operative standard (*Compilation of Community Procedures for inspections and Exchange of information*), in un processo continuo di aggiornamento dei processi ispettivi, dei provvedimenti di autorizzazione e registrazione di produttori di medicinali e sostanze attive e dei certificati GMP. L'AIFA assicura che un'adeguata informazione sia trasmessa alle aziende di produzione in relazione alle prassi adottate ai fini autorizzativi e registrativi. Infine, un obiettivo rilevante dell'AIFA è quello di assicurare che le ispezioni dovute siano effettuate in modo tempestivo e che i processi autorizzativi/registratori siano espletati secondo i tempi previsti dalla legge.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Coordinamento Affari Amministrativi** che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia nonché la gestione della performance dell'organizzazione, l'integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure.

Infine, oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza e dalla Segreteria Tecnica di Direzione Generale, si rilevano la funzione trasversale di supporto legale alle attività della Direzione Generale e delle Aree dell'Agenzia svolta dall'Ufficio Affari Legali ed il ruolo dell'Ufficio Stampa e Comunicazione che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci.

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

A tal proposito si fa presente che è stato adottato con delibera CdA n.41 del 06/11/2014, e successivamente approvato dai Ministeri vigilanti, il nuovo regolamento di organizzazione, amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dall'attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche composte 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 la attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

## 2.2 METODOLOGIA MISURAZIONE PERFORMANCE ORGANIZZATIVA

AIFA ha configurato un sistema di appositi indicatori, che permettono di rilevare lo scostamento tra obiettivi pianificati e risultati conseguiti e informare di tali scostamenti gli organi responsabili, affinché possano decidere e attuare le opportune azioni correttive.

Al fine di migliorare la comprensione della misurazione e valutazione della performance si fa chiarezza sui concetti di obiettivo, indicatore e target che, nella gestione della performance, sono i tre elementi usati per rappresentare rispettivamente:

- ciò che si vuole perseguire (**obiettivo**);
- ciò che si utilizza per raccogliere ed analizzare i dati necessari per motivare i progressi ottenuti nel perseguimento dell'obiettivo (**indicatore**);
- il livello atteso di performance, misurato attraverso uno o più indicatori, che si desidera ottenere per poter considerare un obiettivo conseguito o raggiunto (**target**).

Esiste quindi una chiara distinzione tra obiettivo, indicatore e target, come esplicitato nella seguente tabella che rappresenta due esempi, il primo relativo ad un obiettivo a cui corrisponde un target in valore assoluto, ed il secondo a cui corrisponde un target espresso in valore %:

	OBIETTIVO	INDICATORE	TARGET
	Ciò che si vuole perseguire	Ciò che si usa per misurare i progressi ottenuti	La quantificazione dell'obiettivo (incremento della produttività) nella dimensione misurata dall'indicatore (pratiche per addetto)
1)	Incrementare la produttività	<i>N. di pratiche per dipendente</i>	<i>30 al mese</i>
2)	Incrementare le attività di scientific advice	<i>Richieste lavorate/richieste accettabili ricevute</i>	<i>90%</i>

I target sono la concretizzazione degli intenti in numeri.

L'assenza di target è giustificabile solo se obiettivi ed indicatori sono "esplorativi", cioè finalizzati alla conoscenza di attività e di processi.

Obiettivi, indicatori e target sono distinti, ma perfettamente complementari.

Un **obiettivo** è generalmente espresso con un verbo; tipicamente un obiettivo esprime in modo qualitativo il desiderio di un miglioramento della performance o del mantenimento della performance da ottenere in condizioni più sfavorevoli rispetto al passato.

In sostituzione di un verbo che implica un cambiamento di stato, è possibile utilizzare, se esiste, il sostantivo corrispondente.

Quando l'obiettivo viene espresso come la conclusione di una attività entro tempi stabiliti: es. "siglare un protocollo di intesa con ... entro il terzo trimestre dell'anno corrente", esso coincide con il target, mentre l'indicatore "misura" l'evidenza dell'evento entro il tempo prefissato (si/no).

L'uso di obiettivi di questo genere dovrebbe essere ridotto al minimo e consentito ove non sia possibile una valida alternativa. Inoltre, risulta sconsigliabile esprimere un obiettivo usando termini tipo "avviare l'attività ..." o "l'attivazione di...". Iniziare un'attività non può essere considerato un obiettivo di performance.

In casi come questi, se non fossero possibili alternative, sarebbe preferibile usare espressioni tipo "completare la prima fase di una attività", dando all'attività da svolgere uno sviluppo in fasi successive da realizzarsi in tempi prestabiliti.

Quando si danno dei livelli da raggiungere bisogna anche definire l'orizzonte temporale entro il quale questi livelli devono essere raggiunti: la quantificazione dell'obiettivo è completamente specificata quando si conoscono sia il livello di performance richiesto, sia il tempo assegnato per raggiungerlo.

Talvolta, può risultare difficile distinguere tra obiettivo ed azione e questo può dipendere dal livello organizzativo preso in considerazione, infatti un'azione da compiere ad un livello superiore dell'organizzazione potrebbe tradursi in un obiettivo da realizzare per un livello inferiore.

Può inoltre verificarsi che l'obiettivo desiderato sia la realizzazione di un progetto pluriennale come "informatizzare i servizi erogati". In questo caso è importante monitorare ogni anno lo stato di avanzamento dei lavori (SAL), per verificare se è in linea con quanto desiderato in modo da concludere il progetto nei tempi prefissati. Per far ciò è richiesto che vengano prefissati degli step rappresentanti l'inizio e la fine delle diverse fasi del SAL.


In questo caso l'obiettivo può rimanere come enunciato, mentre l'indicatore sarà dato dallo stato avanzamento lavori ed il target annuale sarà definito come la % dei lavori che dovrebbero essere realizzati entro il periodo di rilevazione.

Nella misurazione e valutazione della performance, un obiettivo è espresso in termini qualitativi.

Per quanto riguarda l'**indicatore** si fa presente che l'indicatore di performance è lo strumento che rende possibile l'acquisizione di informazioni relative alla performance ottenuta come conseguenza di un insieme di attività svolte.

Un errore da evitare è quello di usare un verbo per esprimere l'indicatore, trattandolo come una sorta di sotto-obiettivo che specifica ulteriormente l'obiettivo stesso, o le modalità con cui questo può essere ottenuto.

Di seguito si riporta un'espressione errata ed una corretta di indicatore.

Formulazione errata :

OBIETTIVO	INDICATORE
Migliorare la qualità del servizio	Ridurre la % di pratiche errate rispetto a quelle completate

Formulazione corretta ✓ :

OBIETTIVO	INDICATORE
Migliorare la qualità del servizio	Numero di pratiche errate/ numero di pratiche completate (espresso in %)

Nell'esempio corretto l'indicatore è stato definito attraverso una formula, ma esso può anche essere rappresentato da un valore assoluto.

Gli obiettivi devono essere quantificabili e misurabili, accettati dagli individui incaricati a raggiungerli ed è necessario che vi sia supporto da parte dei superiori e/o dei vertici organizzativi.

Inoltre, come abbiamo visto, la quantificazione dell'obiettivo avviene con la definizione del **target**, una volta individuati gli indicatori di performance più appropriati per monitorare i progressi ottenuti nel perseguimento dell'obiettivo stesso.

Infine, è necessario verificare che i target siano sfidanti, ma anche raggiungibili.

### **2.3 METODOLOGIA VALUTAZIONE PERFORMANCE ORGANIZZATIVA**

Per meglio affrontare gli aspetti metodologici è utile rimarcare alcuni concetti di base, ormai patrimonio delle organizzazioni che da tempo hanno attivato il sistema di pianificazione e controllo.

AIFA intende il “**controllo di gestione**”, detto anche “**controllo direzionale**”, come il sistema operativo volto a guidare la gestione verso il conseguimento degli obiettivi stabiliti in sede di pianificazione operativa, rilevandone, attraverso la misurazione, il loro conseguimento.

Il sistema di controllo di gestione è strettamente connesso al sistema di pianificazione, definito come il sistema operativo attraverso il quale l’organizzazione definisce i suoi obiettivi e le azioni per conseguirli.

Le fondamentali azioni svolte dall’Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione per verificare le attività svolte in base agli obiettivi assegnati possono riassumersi in:

- raccogliere i dati tramite le rendicontazioni fornite dagli Uffici/Unità preliminarmente individuati ;
- elaborare i dati, trasformandoli in informazioni predisponendo specifici report con cadenza semestrale;
- distribuire l'informazione alla Direzione Generale e fornire feedback agli Uffici/Unità coinvolti;
- conservare i dati raccolti, archiviandoli.

Tale approccio metodologico, descritto in modo dettagliato nei paragrafi successivi, permette di applicare un percorso ciclico tramite il quale, definita una strategia, si assegnano gli obiettivi, si monitorano i dati, si applicano azioni correttive - se necessario - e con i dati e i reporting si elaborano valutazioni che possono portare a revisione di programmi e in caso di necessità a modifiche della strategia stessa.

Questo approccio determina, pertanto, una dinamica che permette di attivare un processo decisionale che porta ad azioni correttive e alla eventuale modifica e ridefinizione degli obiettivi. Il cruscotto gestionale è pertanto lo strumento che guida le scelte decisionali e che permette di monitorare e di verificare, con dati e informazioni puntuali, l’esito del processo avviato.

L’applicazione complessiva del modello descritto consente un governo del sistema con adeguata e consapevole capacità decisionale, supportata da dati e informazioni tempestive, controllate, analizzate e con la descrizione dei possibili scenari alternativi.

L’amministrazione identifica le linee di indirizzo e i conseguenti obiettivi strategici ed operativi con una logica di “cascading”, come esplicitato nel prosieguo del documento.

### **3 PROCESSO**

Il documento ripercorre il processo “Ciclo della performance” partendo dalla programmazione triennale dell’Agenzia fino ad arrivare al documento conclusivo, rappresentato dalla Relazione sulla performance annuale validata dall’OIV. Il ciclo della performance è imprescindibilmente collegato al sistema di

valutazione e, conseguentemente, è correlato al sistema incentivante legato al raggiungimento degli obiettivi assegnati.

### **3.1 FASI**

Le linee di indirizzo dell'Agenzia vengono definite in base al Piano della performance presentato alla Funzione Pubblica (Ex Civit) ed al MEF entro il 31 gennaio di ciascun anno e rappresentano la declinazione delle indicazioni strategiche derivanti dal Programma di attività triennale e dal Piano di attività annuale dell'Agenzia, cui si aggiungono e si integrano le ulteriori linee strategiche e priorità dettate dalla Direzione Generale.

Il modello di riferimento seguito è il **top down**, il più usato in una fase di assestamento del sistema, che prevede una sorta di percorso a step "gerarchici" in base al quale il Direttore Generale riceve le indicazioni e le linee strategiche di indirizzo fissate dai Ministeri vigilanti .

Altri obiettivi da proporre possono essere desunti da normative e leggi (Finanziaria, accordo Stato Regioni), da indirizzi e accordi internazionali, da esigenze di implementare nuovi servizi o di garantire attività scientifiche e di divulgazione, di migliorare i percorsi di qualità.

Successivamente il Direttore Generale, anche tramite riunioni collegiali ed eventualmente incontri dedicati, fornisce ai dirigenti degli Uffici/Unità le linee di indirizzo e relativi obiettivi strategici, con le relative risorse a disposizione.

A seguito di una specifica riunione del "Comitato Budget", gli obiettivi vengono assegnati dal Direttore Generale ad ogni Ufficio/Unità per il tramite dell'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione, in coerenza con i suddetti documenti. Il processo "a cascata" prevede la declinazione degli obiettivi strategici e operativi presenti nel Piano della performance all'interno delle schede obiettivi di Ufficio/Unità.

E' tendenzialmente prevista entro il mese di febbraio di ogni anno la conclusione della fase di assegnazione obiettivi ai Centri di Responsabilità (di seguito "CdR"), come definito nel documento "Metodologia assegnazioni e valutazione obiettivi annuali" (di seguito "Metodologia") che stabilisce le regole in merito ai criteri di attribuzione dei punteggi in fase di valutazione.

Detta fase si articola, in un incontro tra il responsabile dell'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione e i dirigenti di Ufficio/Unità.

Prima degli incontri l'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione fornisce in via preliminare ai CdR una scheda con gli obiettivi declinati dal Piano della performance, comprensiva di ulteriori obiettivi relativi alle attività di competenza dell'Ufficio/Unità. Tutti gli obiettivi strategici e operativi presenti nel Piano della performance devono essere assegnati al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Agenzia.

Nel corso della gestione e in particolare a seguito dei monitoraggi interni, qualora fossero intervenute variabili esterne o interne tali da modificare il quadro di riferimento, è possibile attivare una procedura di modifica degli obiettivi assegnati, debitamente verbalizzata, su impulso dei CdR ovvero della Direzione Generale.

La Scheda obiettivi operativi dell'Ufficio/Unità deve essere illustrata dai dirigenti, per quanto di competenza, a tutto il personale operante presso il CdR, allo scopo di favorirne la conoscenza e permettere l'allineamento di tutto il personale coinvolto rispetto ai risultati attesi.

L'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione provvede a redigere un sintetico verbale di ogni incontro, mentre le Schede obiettivi sottoscritte dai Dirigenti di Ufficio/Unità sono consegnate al Direttore Generale dall'Unità Controllo di Gestione e sono formalmente deliberate a firma del Dirigente di Ufficio/Unità e del Direttore Generale che le firma per approvazione.

L'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione elabora un report infrannuale al 30 giugno di ogni anno con particolare focus sugli Uffici "core" dell'Agenzia. Tale report evidenzia:

1. il trend delle attività svolte espresse su base quantitativa;
2. lo stato di avanzamento degli obiettivi;
3. l'evidenziazione delle aree problematiche,
4. l'eventuale proposta di interventi correttivi.

L'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione elabora e distribuisce per quanto di competenza, alla Direzione Generale e ai Coordinatori di Area ed ai Responsabili di Ufficio/Unità (distintamente per Centro di Responsabilità), la documentazione atta ad evidenziare:

- il livello dell'attività propria di ogni Ufficio/Unità, facendo confronti omogenei con i periodi precedenti e proiezioni sull'anno in corso;
- gli scostamenti significativi dei livelli di attività rispetto a quanto indicato e sottoscritto nelle schede obiettivi.

Tendenzialmente entro il mese di marzo di ogni anno, viene redatta dall'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione - con riferimento all'anno precedente - la "Relazione annuale raggiungimento obiettivi", rappresentativa dei dati conclusivi da parte degli Uffici/Unità. La Relazione, sottoposta all'attenzione del Direttore Generale per la sua valutazione, assolve un duplice compito: certifica il livello di raggiungimento degli obiettivi da parte dei CdR e di conseguenza offre lo strumento all'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) per attivare, unitamente alla Relazione sulla performance, il sistema premiante.



Le verifiche finali in ordine al conseguimento degli obiettivi sottoscritti sono effettuate dal Organismo Indipendente di Valutazione, al termine dell'esercizio, sulla base della documentazione appositamente predisposta dall'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione.

I risultati della verifica costituiscono elementi di rilievo ai fini della valutazione periodica dei dirigenti, nonché fondamento per il collegamento con il sistema premiante rappresentato dalla retribuzione di risultato dei dirigenti e incentivazione alla produttività del personale del comparto.

L'OIV verifica la Relazione sulla performance ed è l'organo preposto alla validazione o meno della stessa.

### 3.2 TEMPI

Con riferimento alle tempistiche del processo di misurazione e valutazione della performance si riporta di seguito una tabella di sintesi.

Inoltre, per un maggiore dettaglio delle fasi del processo, viene allegato al presente documento il "Timing del Sistema di misurazione e valutazione della performance"

Sia la tabella che il Timing sono sviluppati considerando che il processo inizi in un determinato "anno N".

TIMING		DOCUMENTI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE
Predisposizione documento		
Mese	Anno	
Sett-Dic	Anno N	Programma delle attività triennale (da Anno N+1 ad anno N +3)
Sett-Dic	Anno N	Piano delle attività (dell'anno N +1)
Sett-Ott	Anno N	Bilancio di previsione (dell'anno N +1)
Dic-Gen	Anno N /Anno N +1	Piano della Performance (da Anno N+1 ad Anno N +3)
Feb	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi ai CdR (dell'Anno N +1)
Feb-Mar	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi Individuali(dell'Anno N +1)
Lug	Anno N+1	Rendicont. Risultati I° sem. (dell'Anno N +1)
Set	Anno N+1	Reporting I° semestre(dell'Anno N +1)
Gen	Anno N +2	Rendicont. Risultati II° sem. (dell'Anno N +1)
Feb	Anno N +2	Relazione Obiettivi dei CdR (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Valutazioni individuali del comparto (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Proposte di valutazione individuale professionalità sanitarie (dell'Anno N +1)
Mar	Anno N +2	Relazione annuale sul raggiungimento obiettivi per DG (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti II° fascia (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti professionalità sanitarie (dell'Anno n+1)
Apr-Mag	Anno N +2	Relazione del Direttore Generale sulle attività annuali (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Bilancio consuntivo (Anno N +1)
Apr-Giu	Anno N +2	Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N +1)
Lug-Set	Anno N +2	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)

### **3.3 MODALITÀ**

#### **3.3.1 Indicatori di performance - il sistema di reporting**

L'attuale sistema di reporting permette di avere un quadro della situazione tramite la ricezione, da parte degli Uffici/Unità "core", di tutte le informazioni, inserite nelle schede di rendicontazione, ritenute necessarie e sufficienti per prendere le opportune decisioni. L'AIFA si è dotata di un sistema strutturato e puntuale, con la definizione di chi e con quali modalità si alimentano in modo costante i dati, di chi li elabora e ne trasmette la sintesi ai vari livelli dell'organizzazione.

Obiettivo principale è, quindi, quello di produrre e diffondere informazioni utili e fruibili ai vari destinatari che necessitano di conoscenze in tempo utile per le attività da svolgere.

Il sistema è indirizzato a fornire dati ed informazioni collegati agli obiettivi assegnati ed ha finalità di fornire conoscenza, capire i fenomeni e gli eventi, permettere di prendere decisioni con cognizione di causa, individuare gli errori e/o le aree problematiche ed attivare eventuale manovre correttive. Il sistema è rappresentativo dei principali indici dei fattori produttivi (prestazioni effettuate, performance collegata alla produttività effettiva espressa in full time equivalent "FTE", ecc.).

#### **3.3.2 Valutazione periodica e revisione degli obiettivi**

Il sistema di reporting permette di avere le informazioni utili e necessarie per verificare se il trend è in linea con gli obiettivi assegnati. In presenza di scostamenti determinati da specifici eventi, la Direzione Generale può accettare modifiche o rimodulare gli obiettivi.

Ovviamente le richieste di modifica devono trovare un plausibile riscontro nei dati e negli eventi che hanno determinato il rischio di mancato raggiungimento dell'obiettivo. La Direzione Generale può richiedere una variazione degli obiettivi in caso di arrivo di nuove disposizioni da Enti esterni.

Il modello prevede, successivamente alla fase di assegnazione degli obiettivi tramite le specifiche "Schede obiettivi di Ufficio/Unità", una ulteriore revisione a Settembre di ogni anno, sulla base dei dati del primo semestre. Tali revisioni possono essere richieste dagli Uffici/Unità con motivata e documentata richiesta. Scostamenti negativi ingiustificati attiveranno azione correttive da parte della Direzione Generale nei confronti dei CdR responsabili.

#### **3.3.3 Finalità e linee metodologiche**

L'attribuzione dei livelli attesi di *performance*, che costituiscono gli "Obiettivi" degli Uffici/Unità, avviene attraverso un processo di assegnazione degli obiettivi le cui finalità sono in sintesi:

a) determinare la *performance* che le articolazioni organizzative individuate devono ottenere, individuando i criteri e/o gli indicatori per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi assegnati;

- b) individuare, al fine della loro assegnazione preventiva, le risorse necessarie per realizzare gli obiettivi negoziati;
- c) verificare in modo sistematico nel corso dell'esercizio l'andamento delle attività e monitorare l'attuazione degli obiettivi nel rispetto delle risorse assegnate;
- d) consentire la possibilità di rinegoziare gli obiettivi, in situazioni motivate e per cause documentate, su impulso dei Centri di Responsabilità (CdR) e/o dell'Alta Direzione;
- e) individuare i livelli di responsabilità dei dirigenti di Ufficio/Unità e, tenuto conto degli specifici livelli di competenza, del personale della Dirigenza sanitaria e del Comparto che collabora per il raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- f) contribuire ad attuare un sistema di comunicazione e di *reporting* che consenta sia di monitorare l'andamento dell'Agenzia attraverso il controllo delle attività delle singole Aree e/o Uffici rispetto agli obiettivi sia di adottare tempestivamente le eventuali azioni correttive;
- g) permettere l'applicazione progressiva del *ciclo di gestione delle performance* in aderenza ai principi del D.Lgs. 150 del 27.10.2009.

### **3.3.4 Trasparenza dei dati**

Un sistema trasparente e chiaro diminuisce il rischio di fraintendimenti ed agevola il raggiungimento degli obiettivi. L'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione comunica tramite e-mail e specifiche note interne le modalità di assegnazione degli obiettivi, la metodica, i risultati attesi, la descrizione delle conseguenze del mancato raggiungimento degli obiettivi.

L'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione assicura la qualità e congruenza dei dati, tramite eventuali verifiche a campione svolte direttamente o avvalendosi dell'attività di audit interni effettuati dall'Ufficio Qualità delle procedure e Controllo di Gestione.

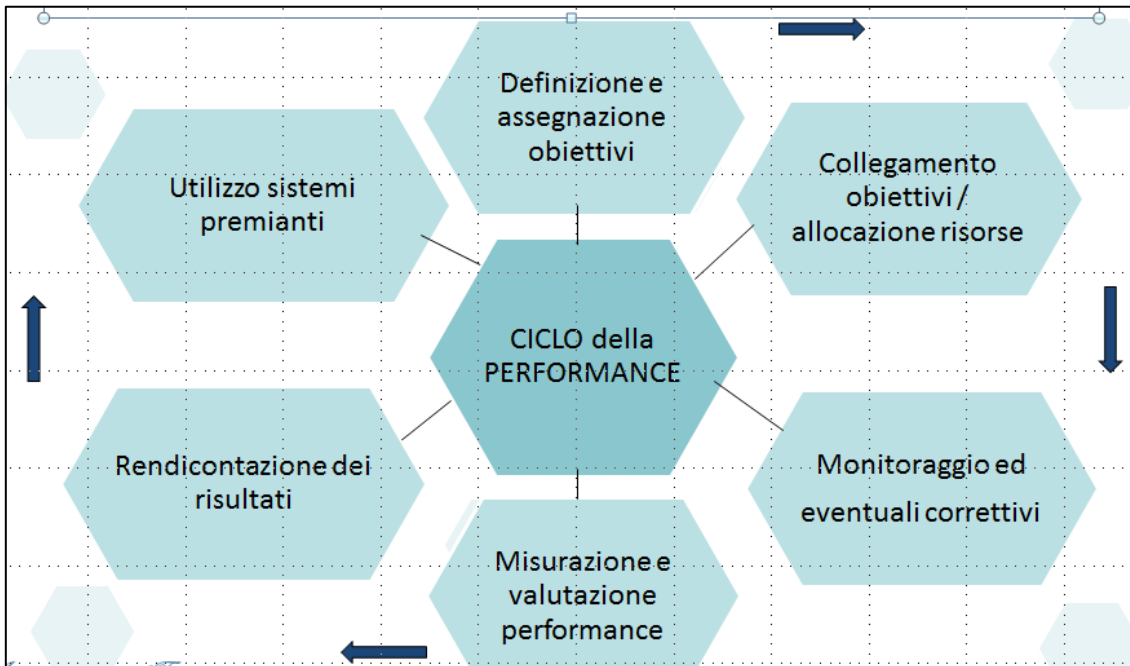
### **3.3.5 Sistema incentivante (collegamento con il DLgs. n° 150 del 27.10.2009)**

Il ciclo della performance è imprescindibilmente collegato al sistema di valutazione e conseguentemente può correlarsi al sistema incentivante. Le variabili stipendiali legate al risultato possono essere erogate solo previa valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi assegnati.

Ogni anno, tramite specifici accordi sindacali, vengono formalizzati i criteri di erogazione dell'incentivazione alla produttività per il personale del comparto e della retribuzione di risultato per il personale dirigente.

Si ribadisce l'importanza che gli obiettivi siano rilevanti, specifici e misurabili, riferibili ad un periodo temporale definito, confrontabili e correlati alla quantità delle risorse disponibili. Nell'ambito della misurazione individuale assume rilevanza il sistema di indicatori e target.

Di seguito si riportano graficamente gli aspetti principali del ciclo della performance:

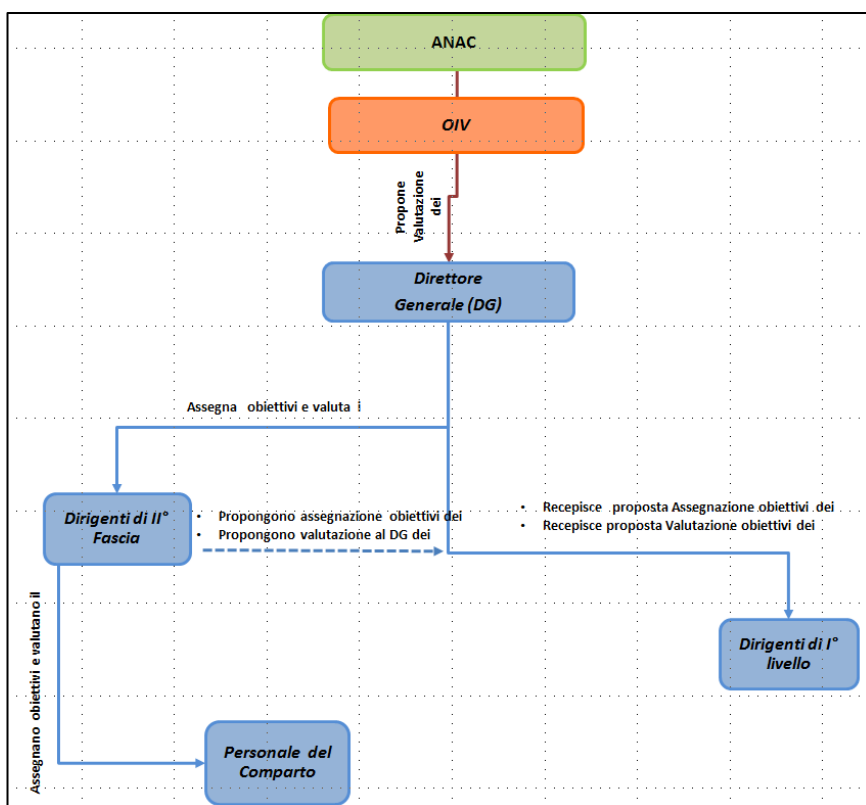


### 3.3.6 La performance individuale

Ai sensi dell'articolo 14, comma 4 lettera e del D. Lgs. n° 150 27 ottobre 2009, , la valutazione del Direttore Generale compete all'OIV.

L'Organismo, tramite la "Relazione annuale sull'operato della Direzione Generale" , propone la valutazione del Direttore Generale, nel quadro della valutazione complessiva dell'organizzazione che questi dirige e gestisce in funzione degli obiettivi globali che consegue, secondo le direttive della Convenzione di durata triennale tra il Ministro della Salute e l'Agenzia afferente gli obiettivi attribuiti all'AIFA, ai connessi indicatori ed ai risultati attesi.

Il seguente schema rappresenta graficamente il processo di assegnazione obiettivi e di valutazione dei risultati dell'AIFA:



L'OIV monitora il funzionamento complessivo del sistema e, a tal fine, elabora una relazione annuale sullo stato dello stesso, ai sensi dell'articolo 14, comma 4, lett. a), del D. Lgs 150 2009 definita "Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni". Tale relazione deve essere trasmessa all'Organo di indirizzo politico-amministrativo e alla CIVIT entro il 30 aprile di ogni anno, salvo eventuale comunicazione di diversa scadenza.

La performance individuale (sia della Dirigenza che del personale del Comparto) è direttamente collegata con la performance organizzativa.

Per entrambe le componenti sono previsti obiettivi, con relativi indicatori e punteggi assegnati, di tipo quantitativo e di tipo qualitativo. La valutazione della performance individuale si effettua tramite schede di assegnazione obiettivi personalizzate, di cui di seguito si allegano i fac-simile di schede rispettivamente previste per:

- Dirigenti di Ufficio/Unità
- Personale della dirigenza sanitaria
- Personale del comparto.

Con riferimento agli obiettivi quantitativi dei Dirigenti di Uffici/Unità la scheda individuale rinvia alla scheda obiettivi del relativo Ufficio/Unità. Lo schema prevede infatti un "macro obiettivo quantitativo" collegato con la performance dell'Ufficio/Unità (scheda obiettivi annuale), da cui il Dirigente può derivare la quota parte collegata all'apporto del singolo.

Gli obiettivi qualitativi per i Dirigenti di Ufficio/Unità, per la Dirigenza sanitaria e per il personale del comparto sono invece individuati in due macroaggregati che riguardano la capacità e predisposizione in ambito organizzativo e gli aspetti partecipativi e comportamentali, con cinque range all'interno dei quali è possibile assegnare punteggi intermedi.

In generale, nel caso in cui il personale della Dirigenza sanitaria o del comparto presti servizio in un Ufficio/Unità per un periodo superiore ad un mese dovrà ricevere sempre l'assegnazione degli obiettivi tramite la scheda individuale, secondo le modalità ordinarie previste.

Nei casi in cui, invece, il personale valutato sia ad esempio assegnato temporalmente in un Ufficio/Unità per un periodo di 11 mesi nel corso dell'anno solare e per il restante mese in altro Ufficio/Unità, in via straordinaria sarà sufficiente che il dirigente dell'Ufficio/Unità nel quale ha prestato servizio per un periodo pari o inferiore al mese apponga la propria sigla, ai fini della valutazione, sulla scheda individuale firmata dal dirigente responsabile dell'Ufficio/Unità in cui il periodo di permanenza (nel caso 11 mesi) è stato prevalente.

Di seguito si riporta il fac-simile delle seguenti schede:

- scheda obiettivi di Ufficio/Unità;
- scheda obiettivi individuali Dirigenza II° Fascia;
- scheda obiettivi individuali Dirigenza Sanitaria;
- scheda obiettivi individuali Comparto.

OBIETTIVI ANNO X dell'UFFICIO/UNITA' Y					
Tipologia	Item		Obiettivo	Indicatore e Target	Punti
OBIETTIVI DI ATTIVITA' ED EFFICIENZA OPERATIVA	Area Produzione/ Ricavi/ Efficienza	1	Audit	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% audit effettuati/audit programmati	15
		2	Verifica POS (nuova stesura)	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste Nuove POS ( cut-off richieste: 30 novembre)	20
		3	Verifica POS (revisione)	anno 2012 = 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	20
		4	Predisposizione Manuale della Qualità FV e aggiornamento di tutte le procedure a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza	Redazione Manuale Qualità FV: manuale redatto o non redatto 100% aggiornamento procedure	15
		5	Collaborazione e supporto a livello europeo nella definizione dei documenti della Qualità (partecipazione a WGQM). Rappresentanza in qualità di Assessor BEMA con partecipazione a riunioni e training.	Partecipazione a x incontri del WGQM Partecipazione ad x visite BEMA in qualità di Assessor	15
OBIETTIVI GESTIONALI-ORGANIZZATIVI	Area della Organizzazione, Gestione del Personale	6	Assegnazione e Valutazione obiettivi al Personale (100% del Personale della Dirigenza e Comparto) a) Assegnazione (corretta e completa) degli obiettivi entro un mese dalla firma del verbale di negoziazione; b) Valutazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la scadenza fissata dal CdG.	100% schede (nuovo template 2013): a) Assegnazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ; b) Valutazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ;	5
		7	Procedure operative standard inclusi anche gli elementi relativi al decreto 190/2012 ("Decreto Anticorruzione") nei casi in cui siano stati mappati i rischi connessi di livello alto e critico	Atteso anno X: N° POS/ G revisionate= .....	5
		8	Rendicontazione delle attività svolte: attraverso le schede tradizionali (trimestralmente nel rispetto dei tempi e secondo le modalità indicate dal CdG) oppure attraverso le schede del progetto Costing (giornalmente)	Invio nel rispetto dei tempi in base alle comunicazioni del CdG	5
					100
Il Direttore Generale			Il Responsabile dell'Ufficio/Unità		
Data accettazione scheda					

SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA II FASCIA

Cognome e Nome:	
AREA:	
Ufficio/Unità:	
Periodo di competenza: (a cura Ufficio Risorse Umane)	
Inquadramento contrattuale: (a cura Ufficio Risorse Umane)	

Anno X

Obiettivi quantitativi (Minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)	Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE:	FASE VALUTAZIONE:
		Punteggio assegnato	Punteggio ottenuto attribuito dal DG
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
<b>Subtotale obiettivi quantitativi</b>		<b>0</b>	<b>0</b>

Obiettivi qualitativi	Indicatore	FASE VALUTAZIONE:					
		Punteggio ottenuto attribuito dal DG					
1	Il Dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti)	frequentemente (da 26 a 36 punti)	mediamente (da 13 a 25 punti)	raramente (da 1 a 12 punti)	mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti)	buono (da 26 a 36 punti)	adeguato (da 13 a 25 punti)	sufficiente (da 1 a 12 punti)	scarso (punti 0)	
<b>Subtotale obiettivi qualitativi</b>						<b>0</b>	

Totale punteggio (Quantità + Qualità)

0

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE DI VALUTAZIONE	
Data gg/mm/aaaa	Firma Direttore Generale per assegnazione obiettivi (*)	Firma Direttore Generale per valutazione	Data gg/mm/aaaa
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente per accettazione obiettivi (*)	Firma Dirigente per presa visione	Data gg/mm/aaaa

(\*) L'assegnazione degli obiettivi quantitativi del Dirigente di II Fascia corrisponde alla firma della Scheda Obiettivi dell'Ufficio/Unità, quindi per le firme del Direttore Generale e del Dirigente Responsabile dell'Ufficio/Unità si rimanda alla Scheda Obiettivi di Ufficio/Unità di cui sopra.  
Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.





**SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA SANITARIA**

<b>Cognome e Nome:</b>	
<b>AREA:</b>	
<b>Ufficio/Unità:</b>	
<b>Periodo di competenza: (a cura Ufficio Risorse Umane)</b>	
<b>Inquadramento contrattuale: (a cura Ufficio Risorse Umane)</b>	

Anno X

Obiettivi quantitativi (Minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)	Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
<b>Subtotale obiettivi quantitativi</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Obiettivi qualitativi	Indicatore	FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1	Il Dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti) frequentemente (da 26 a 36 punti) mediamente (da 13 a 25 punti) raramente (da 1 a 12 punti) mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti) buono (da 26 a 36 punti) adeguato (da 13 a 25 punti) sufficiente (da 1 a 12 punti) scarso (punti 0)	
<b>Subtotale obiettivi qualitativi</b>		<b>0</b>	<b>0</b>

**Totale punteggio (Quantità + Qualità)**

**0**

**0**

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE DI VALUTAZIONE	
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per proposta valutazione	Data gg/mm/aaaa
		Firma Direttore Generale per valutazione	Data gg/mm/aaaa
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente Sanitario per accettazione obiettivi	Firma Dirigente Sanitario per presa visione	Data gg/mm/aaaa

Note: per i Dirigenti Sanitari gli obiettivi sono assegnati dal Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità. In fase di valutazione gli obiettivi dei Dirigenti Sanitari sono proposti dal Dirigente di Ufficio/Unità e ratificati dal Direttore Generale.

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.

**SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO**

<b>Cognome e Nome:</b>	
<b>AREA:</b>	
<b>Ufficio/Unità:</b>	
<b>Periodo di competenza:</b> <i>(a cura Ufficio Risorse Umane)</i>	
<b>Inquadramento contrattuale:</b> <i>(a cura Ufficio Risorse Umane)</i>	

**Anno X**

Obiettivi quantitativi (Minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore	<u>FASE</u> <u>ASSEGNAZIONE:</u>	<u>FASE</u> <u>VALUTAZIONE:</u>
			Punteggio assegnato	Punteggio ottenuto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
<b>Subtotale obiettivi quantitativi</b>			<b>0</b>	<b>0</b>

Obiettivi qualitativi		Indicatore					<u>FASE</u> <u>VALUTAZIONE:</u>
							Punteggio ottenuto
1	Il Collaboratore riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti)	frequentemente (da 26 a 36 punti)	mediamente (da 13 a 25 punti)	raramente (da 1 a 12 punti)	mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti)	buono (da 26 a 36 punti)	adeguato (da 13 a 25 punti)	sufficiente (da 1 a 12 punti)	scarso (punti 0)	
<b>Subtotale obiettivi qualitativi</b>							<b>0</b>

**Totale punteggio (Quantità + Qualità)**

**0**

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE DI VALUTAZIONE	
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per valutazione	Data gg/mm/aaaa
Data gg/mm/aaaa	Firma Dipendente per accettazione obiettivi	Firma Dipendente per presa visione	Data gg/mm/aaaa

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.

### **3.3.7 Metodologia di assegnazione e valutazione obiettivi**

Ogni anno viene condivisa la metodologia generale nel documento “Metodologia di assegnazione e valutazione obiettivi”, trasmessa nella fase di avvio di assegnazione degli obiettivi ai dirigenti coinvolti nel processo.

In particolare nel documento sono descritti in modo dettagliato gli obiettivi che saranno proposti ai vari CdR, indicando il tipo di indicatore scelto (quantitativo, qualitativo). Alcuni obiettivi sono comuni a tutti gli Uffici/Unità, altri specifici in funzione delle particolari competenze. La loro numerosità e complessità dovrà avere una distribuzione equa, per permettere una corretta ponderazione anche ai fini della valutazione di risultato. Ogni obiettivo è correlato ad un punteggio, funzionale al livello di complessità o di impatto nelle strategie dell’Agenzia.

Nel documento vengono definiti in modo trasparente il sistema di calcolo, i criteri per ottenere il punteggio massimo o una sua frazione, nonché il limite sotto il quale non viene assegnato nessun punteggio.

## **4. SOGGETTI E RESPONSABILITÀ**

L’attività di monitoraggio, la funzione di misurazione e valutazione della performance individuale e la rendicontazione dei risultati sono affidati, nell’ambito dell’Agenzia, alla responsabilità di una pluralità di soggetti: l’organo di indirizzo politico-amministrativo, l’OIV, i dirigenti (di livello generale e non), al fine di rilevare eventuali scostamenti tra gli obiettivi intermedi programmati ed il risultato di performance allo stato raggiunto e attivare, ove necessario, interventi correttivi.

In particolare i soggetti sono:

### **Organo di indirizzo politico-amministrativo:**

- valuta, con il supporto del Direttore Generale, l’andamento della performance organizzativa, proponendo, ove necessario, interventi correttivi in corso d’esercizio;
- assegna gli obiettivi strategici al Direttore Generale;
- valuta la performance individuale del Direttore Generale, su proposta dell’OIV.

### **Dirigenza**

- dirigenti di livello generale (Direttore Generale), cui compete la misurazione e la valutazione della performance individuale dei dirigenti di livello non generale (Dirigenti di II° Fascia) e del personale responsabile di una unità organizzativa in posizione di autonomia e responsabilità (Dirigenti di I° Livello);

- i dirigenti di livello non generale (Dirigenti di II° Fascia) cui compete la misurazione e la valutazione della performance individuale del personale (Comparto) e proposta di valutazione al Direttore Generale del Dirigenti di I° livello.

### **Personale del comparto**

Interviene in tutto il processo di misurazione e valutazione, come soggetto che deve essere informato e coinvolto nella definizione degli obiettivi e dei criteri di misurazione e valutazione.

**Organismo Indipendente di Valutazione (OIV)** con il supporto della struttura tecnica permanente di cui all'articolo 14, commi 9 e 10, del decreto, presidia in maniera integrata e sistemica il processo di misurazione e valutazione della performance organizzativa nel suo complesso e propone, all'organo di indirizzo politico, la valutazione individuale del Direttore Generale; valida, inoltre, la Relazione sulla performance.

### **Comitato budget**

Il Comitato budget è presieduto dal Direttore Generale e composto dai dirigenti dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, Ufficio Risorse Umane, Ufficio Centro Studi ed Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione. Si riunisce per definire e condividere le linee strategiche dell'Agenzia e discutere i documenti in ambito di budget previsionale e obiettivi strategici.

### **Struttura Tecnica Permanente**

- supporta l'OIV, la dirigenza e il personale nello svolgimento delle attività sopra descritte;
- funge da "interfaccia tecnica" tra l'OIV e i dirigenti nell'ambito del processo di misurazione e valutazione, interagendo con le diverse unità organizzative e, in particolare, con quelle coinvolte nella pianificazione strategica e operativa, nella programmazione economico-finanziaria e nei controlli interni.

Con particolare riguardo ai livelli di responsabilità dei dirigenti, si fa riferimento alla comunicazione CIVIT n. 4074 del 14 novembre 2012, avente ad oggetto la valutazione della performance individuale dei dirigenti e all'adempimento degli obblighi dirigenziali previsti dalla legge (All. 1 e All. 2 riguardanti gli obblighi dalla cui violazione discendono forme di responsabilità dirigenziale).

A cascata i dirigenti responsabilizzano e delegano i propri collaboratori, in una corretta distribuzione del lavoro, assegnando compiti e mansioni finalizzati a realizzare gli obiettivi individuali come derivati dagli obiettivi di Ufficio/Unità. Il processo diviene quindi trasversale all'Ufficio (o al Centro di Responsabilità). Questa dinamica permette di evidenziare il fabbisogno effettivo di risorse, di distribuire in modo equo e

razionale il carico di lavoro, di definire sotto-obiettivi ai collaboratori utili alla valutazione personale e collegata al sistema premiante.

Attraverso la responsabilizzazione dei Dirigenti di Area e/o di Ufficio sulla *performance* gestionale si tende ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla Direzione Generale.

### **Gestione dei conflitti nell'ambito del processo di valutazione della performance individuale**

E' istituito un Collegio di conciliazione, costituito da tre Componenti, finalizzato a dirimere in via stragiudiziale i conflitti insorti nell'ambito del processo di valutazione della performance individuale.

Il Collegio si pronuncia sulla corretta applicazione del Sistema di misurazione e valutazione della *performance*, nel caso in cui insorgano conflitti tra valutato e valutatore, con particolare riferimento all'esame delle istanze di revisione presentate dal personale dirigenziale e non dirigenziale a seguito della valutazione della *performance* individuale.

I termini per proporre la richiesta di revisione sono: 30 giorni dalla presa di conoscenza con atto scritto della valutazione effettuata dal diretto Responsabile. Le schede di valutazione sono consegnate dall'Ufficio Risorse Umane ai soggetti valutati che, all'atto della consegna, recepisce la firma del valutato che ne attesta la data certa di consegna.

Il termine per la definizione della Conciliazione è di 30 giorni.

## AIFA - Sistemi realizzati ed evoluti nel corso del 2014

### 1. Piattaforma Registri di Monitoraggio

- Payment by Result definitivo
- Payment by Result Semplificato release 1 - Acquisizione dati
- Payment by Result Semplificato release 2 - DF CINECA
- Modifica cancellazione trattamenti (release 2) – Audit log
- Cattura richiesta farmaco del Farmacista
- Payment by Result Semplificato release 3 –Payback
- AUDIT LOG
- Riallocazione Medico
- Versionamento registro
- Gestione miglior risposta in fine trattamento
- Monitoraggio multi farmaco
- Scheda unica oncologica
- Trasferimento pazienti
- Gestione finestre temporali rivalutazione Piano Terapeutico
- Gestione ripristino valori imputati da schede precedenti in modalità editabile
- Evoluzione scheda unica gestione linee precedenti
- Gestione data validità AIC
- Modifica dati di dispensazione da parte dei farmacisti intra-monitoraggio
- Gestione codice ENI
- Gestione decesso pazienti e inserimento nuovi trattamenti progressi e/o modifica di quelli in corso
- Batch verifica allineamento configurazioni
- Gestione SOVALDI
- Gestione testi informativi all'interno delle schede (tooltip)

### 2. Registri di Monitoraggio e Piani terapeutici realizzati sulla Piattaforma Registri

FARMACO	INDICAZIONE TERAPEUTICA
REVLIMID (lenalidomide)	Sindrome mielodisplastica
MOZOBIL (plerixafor) - Successiva Modifica	Linfoma e mieloma multiplo con scarsa mobilitazione cellulare
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma anaplastico
XARELTO (rivaroxaban) - Successiva modifica	Prevenzione di ictus e embolia sistemica nella fibrillazione atriale non valvolare
INCIVO (telaprevir)	Epatite C cronica di genotipo 1
VICTRELIS (boceprevir)	Epatite C cronica di genotipo 1
INLYTA (axitinib)	Carcinoma renale
ELIQUIS (apixaban)	Prevenzione di ictus e embolia sistemica nella fibrillazione atriale non valvolare
ELIQUIS (apixaban) - Successiva modifica	Prevenzione di ictus e embolia sistemica nella fibrillazione atriale non valvolare
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma ovarico
EYLEA (afibercept)	Degenerazione maculare essudativa correlata all'età
HUMIRA (adalimumab)	Colite ulcerosa
HUMIRA (adalimumab)	Spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA
VECTIBIX (panitumumab)	Carcinoma colon retto – I
VECTIBIX (panitumumab)	Carcinoma colon retto – II
VECTIBIX (panitumumab)	Carcinoma colon retto – III
AVASTIN (bevacizumab)	Degenerazione maculare essudativa correlata all'età

EYLEA (afibercept)	Edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina
PERJETA (pertuzumab)	Carcinoma mammario
Ig VENA (immunoglobulina umana normale)	Poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante
VENITAL (immunoglobulina umana normale)	Poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante
ALIMTA (pemetrexed)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule – I
ALIMTA (pemetrexed)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule – II
ALIMTA (pemetrexed)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule – III
LUCENTIS (ranibizumab)	Diminuzione visiva da neovascolarizzazione coroidale secondaria
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma ovarico
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma colon retto
SAMSCA (tolvaptan)	SIADH
PRIVIGEN (immunoglobulina umana normale)	Polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante
REMICADE (infliximab)	Colite ulcerosa pediatrica
YERVOY (ipilimumab)	Melanoma
REVLIMID (lenalidomide)	Sindrome mielodisplastica
SIGNIFOR (pasireotide)	Malattia di Cushing
SIRTURO (bedaquilina)	Tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB)
ERBITUX (cetuximab)	Carcinoma colon retto
ZALTRAP (afibercept)	CRC
KADCYLA (trastuzumab emtansine)	Carcinoma mammario
JAKAVI (ruxolitinib)	Mielofibrosi
TAFINLAR (dabrafenib)	Melanoma
DACOGEN (decitabine)	Leucemia mieloide acuta (LAM)
SOVALDI (sofosbuvir)	Epatite C cronica

### 3. Banca Dati Farmaci

- Portale Banca dati Farmaci
- App Banca Dati Farmaci
  - o iOS
  - o Android
  - o Windows Mobile
- Feed RSS sul portale

### 4. Piattaforma Algoritmi

### 5. Sistema per la Gestione del Budget generalizzato

### 6. Sistema per la Gestione del Payback generalizzato

### 7. Portale Farmaci e Gravidanza

- Evolutive

### 8. Osservatorio Sperimentazione Clinica (OSSC)

### 9. Rete Nazionale di Farmaco Vigilanza

- Integrazione con piattaforma VigiSegn

### 10. Piattaforma SAS per la reportistica dei Registri di Monitoraggio

- Reportistica ad uso AIFA
- Reportistica ad uso Regioni
- Reportistica ad uso Aziende Farmaceutiche

### 11. Identity Management (IAM)

- Gestione profilo utente in self-caring

TIMING SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE

SOGGETTI REDIGENTI	Anno N				Anno N +1												Anno N +2												TIPOLOGIA DI DOCUMENTO	DESTINATARI
	Set	Ott	Nov	Dic	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set					
DG	Programma delle attività triennale (da Anno N+1 ad anno N +3)																									Programmatico (interno ed esterno)	Ministero della Salute			
DG	Piano delle attività (dell'anno N +1)																									Programmatico (interno ed esterno)	Ministero della Salute			
- DG - Affari Amministrativi	Bilancio di previsione (dell'anno N +1)																									Programmatico (interno ed esterno)	-Ministero della Salute -MEF - Centri di Responsabilità (CdR) - Cittadini			
-DG - Controllo di Gestione				Piano della Performance (da Anno N+1 ad Anno N +3)																						Programmatico (interno ed esterno)	- Funzione Pubblica - MEF - Centri di Responsabilità (CdR) - Cittadini			
-DG - Controllo di Gestione					Assegnazione Obiettivi ai CdR / Dirigenti di II fascia (dell'Anno N +1)																					Programmatico (interno)	- Dirigenti di II fascia responsabili dei Centri di Responsabilità - Dipendenti dei CdR			
Uffici/Unità core										Rendicont. Risultati I° sem. (dell'Anno N +1)																Consuntivo per Monitoraggio infrannuale (interno)	Controllo di Gestione			
- DG -Dirigenti di II fascia responsabili dei Centri di Responsabilità (CdR)					Assegnazione Obiettivi Individuali al comparto e ai Dirigenti delle Professionalità Sanitarie (dell'Anno N +1)																					Programmatico (interno)	- Comparto - Dirigenti delle professionalità sanitarie			
Controllo di Gestione												Reporting I° semestre (dell'Anno N +1)														Consuntivo per Monitoraggio infrannuale (interno)	DG Centri di Responsabilità (CdR)			
Uffici/Unità																										Consuntivo (interno)	-Controllo di Gestione -DG			
Responsabili del CdR																										Consuntivo (interno)	- Dipendenti del Comparto - Controllo di Gestione - HR			
Dirigenti di II fascia responsabili dei CdR																										Consuntivo (interno)	-DG - Controllo di Gestione - HR			
Controllo di Gestione																										Consuntivo (interno)	- DG - Controllo di Gestione - HR			
DG																										Consuntivo (interno)	-Dirigenti professionalità sanitarie - Controllo di Gestione - HR			
DG																										Consuntivo (interno)	-Dirigenti di II° fascia responsabili dei Centri di Responsabilità (CdR) - Controllo di Gestione - HR			
- DG - Affari Amministrativi																										Consuntivo (interno ed esterno)	- Ministero della Salute -MEF - Centri di Responsabilità (CdR) - Cittadini			
OIV																										Consuntivo interno	DG			
- DG - Controllo di Gestione																										Consuntivo (interno ed esterno)	-OIV -Funzione Pubblica -MEF - Centri di Responsabilità (CdR) -Cittadini			
OIV																										Consuntivo (interno ed esterno)	Funzione Pubblica			
OIV																										Consuntivo (interno ed esterno)	Funzione Pubblica			





**ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE**

**RELAZIONE DELL'ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE DELLA *PERFORMANCE* SUL FUNZIONAMENTO COMPLESSIVO DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE, TRASPARENZA ED INTEGRITÀ DEI CONTROLLI INTERNI AI SENSI DELL'ART. 14, COMMA 4, LETTERA A ), DEL DECRETO LEGISLATIVO 27 OTTOBRE 2009, N. 150**

**Presentazione e Indice**

**Funzionamento complessivo del sistema di misurazione e valutazione**

**A. Performance organizzativa**

**B. Performance individuale**

**C. Processo di attuazione del ciclo della performance**

**D. Infrastruttura di supporto e sistemi informativi e informatici**

**E. Sistemi informativi a supporto del programma triennale per la trasparenza e l'integrità e il rispetto degli obblighi di pubblicazione**

**F. Definizione e gestione degli standard di qualità**

**G. Utilizzo dei risultati del sistema di misurazione e valutazione**

**H. Descrizione delle modalità del monitoraggio dell'OIV**

## **PRESENTAZIONE E INDICE**

La presente Relazione intende riferire, in maniera sintetica e snella, sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Nella predisposizione del documento, si è prestata attenzione alle indicazioni fornite dalla CIVIT, con la delibera n. 23/2013, l'ultima in ordine di tempo emanata dalla Civit, prima di assumere la denominazione di ANAC.

Il documento relativo all'esercizio 2014 tende a evidenziare i punti di forza e di debolezza del sistema e la sua evoluzione complessiva.

## **FUNZIONAMENTO COMPLESSIVO DEL SISTEMA**

### **A. PERFORMANCE ORGANIZZATIVA**


Gli obiettivi strategici ed operativi degli Uffici/Unità dell'Agenzia, desunti dal Piano Performance rappresentano lo strumento cardine che da anni permette una lettura della performance dell'Organizzazione, sia a livello generale che nello specifico delle varie articolazioni: Aree, Uffici ed Unità.

Il Sistema di valutazione comincia a consolidarsi e presenta un approccio multidimensionale che ha permesso, attraverso le schede di obiettivi di Ufficio ed individuali, sia un monitoraggio della performance, con la pesatura delle varie attività, che la coerenza tra l'obiettivo proposto e i livelli, anche temporalmente intermedi, di suo raggiungimento. Questo sistema, oggi, rappresenta sicuramente un punto di forza.

Come in precedenza, il Piano della performance 2014-2016 è stato adottato dall' Agenzia con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 3 del 20 gennaio 2014), in osservanza alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 150/09, e rientra nella realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della performance in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio.

I passaggi successivi, relativi alla valutazione della performance organizzativa ed individuale, i sistemi di monitoraggio, le tempistiche di trasmissione dei report, ecc. sono analoghi a quanto descritto nella precedente relazione dell'OIV, anche perché, come fu dichiarato allora, la metodologia risultava efficace e valida. Va registrata una piccola modifica nella elaborazione dei report di produzione: nel 2014 si passa da una cadenza trimestrale a semestrale.

A parere dell'OIV, questo non inficia sostanzialmente la qualità del dato e non pregiudica, in termini di informazioni prodotte, le eventuali azioni da intraprendere per correggere le situazioni non in linea con l'atteso.



La strategia dell'Agencia, nel 2014, si declina sui 6 Macro-Obiettivi di Mission, a loro volta ripartiti in 45 obiettivi strategici e suddivisi in 89 obiettivi operativi.

Per ciascun obiettivo 2014 vengono riportati nel Piano della Performance le linee di azione programmate, i risultati attesi, l'ufficio di riferimento, le risorse finanziarie direttamente destinate alla realizzazione dell'obiettivo, la % di valutazione del risultato raggiunto e infine una sintetica rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo stesso.

#### **B.PERFORMANCE INDIVIDUALE**

In coerenza con quanto descritto nel paragrafo precedente, la performance individuale ha seguito un percorso analogo.

Questo può essere considerato un punto di forza, dato che i cambiamenti organizzativi necessitano tempi e modi diversi dai mutamenti tecnici e professionali. Il Personale Dirigente e del Comparto ha acquisito sempre maggiore dimestichezza su temi fino a pochi anni fa totalmente sconosciuti. Questo ha permesso un modello ad un approccio per obiettivi e per risultati attesi, diverso rispetto al precedente, impostato per compiti e funzioni. AIFA quindi non solo ha implementato un sistema di tipo "aziendalistico", ma ha curato anche, nei limiti del possibile, una cultura diffusa fra i suoi Dipendenti, per fare comprendere il nuovo approccio. Gli obiettivi individuali assegnati ai Dirigenti sono sempre derivazione di un processo di negoziazione tra il valutato e il valutatore.

A cascata il Responsabile di ciascun Ufficio/Unità, anche con riferimento agli incarichi *ad interim*, riceve gli obiettivi della struttura che dirige e conseguentemente li adatta e articola ai suoi Collaboratori (personale del Comparto e Dirigenti delle professionalità sanitarie), in modo funzionale rispetto alle varie Professioni e Mansioni. La difficoltà maggiore, in una organizzazione come AIFA, riguarda l'assegnazione e valutazione di obiettivi che sono più pertinenti ad una équipe che ad un singolo soggetto. Questo permane come limite e punto di debolezza.

L'importanza della valutazione individuale viene confermata dall'assegnazione di uno specifico, e pesato, obiettivo, assegnato ad ogni Responsabile che prevede che a sua volta corrisponda al 100% dei suoi Collaboratori le specifiche schede con obiettivi mirati. Gli allegati riportano le frequenze assolute ed i relativi tassi, disaggregate per categoria, degli obiettivi individuali assegnati.

Modi e tempi della valutazione sono analoghi a quanto effettuato nel precedente esercizio e parimenti descritto nella relazione dell'anno scorso (cap. 2.2.3 Metodologia per la misurazione e valutazione della performance individuale; pag. 9 e 10). Va ribadito che la trasparenza e tempestività degli obiettivi assegnati, la relativa facilità ed oggettività di quantificare il raggiungimento pieno o parziale degli obiettivi in funzione degli indicatori e target definiti, ha diminuito il rischio di contenziosi, limitandoli in massima misura alla parte

concernente gli obiettivi a valenza qualitativa/comportamentale. A titolo esemplificativo, nel 2014, le richieste di conciliazione sono state 7, di cui 5 andate a buon fine e 2 dichiarate inammissibili

Al momento dell'assegnazione degli obiettivi d'Ufficio/Unità viene specificato e verbalizzato che su iniziativa del Responsabile di Ufficio/Unità è prevista la possibilità di una revisione degli Obiettivi operativi annuali di Ufficio/Unità nel periodo compreso tra il 1 Settembre ed il 16 Ottobre dell'anno di competenza. Tale revisione è comunque ammessa se supportata da dati e/o da evidenze documentali che dimostrino la non raggiungibilità dell'obiettivo a causa di eventi esogeni o per ragioni indipendenti dall'ufficio. Attraverso i report periodici è attivo un processo di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tali da permettere una eventuale rinegoziazione degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

Infine, per quanto concerne la valutazione del Dirigente di vertice della Struttura, individuato nel Direttore Generale, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 4, lettera e), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, nel corso dell'anno 2014 l'Organismo ha proposto, con parere motivato, all'Organo di indirizzo politico amministrativo la valutazione annuale del suddetto, che è stata poi deliberata dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia.

Nel 2014 va sottolineata una debolezza oggettiva: l'effettuazione di numerosi concorsi (per la Direzione di uffici strategici, per la Dirigenza Sanitaria e per il Comparto) e la conclusione di diversi contratti dirigenziali a termine ha visto un significativo turn over di Personale. La conseguente non continuità rispetto al passato ha ovviamente condizionato l'Organizzazione.

Altro dato che merita attenzione riguarda l'esito della indagine sul benessere organizzativo. La numerosità dei responder è in calo rispetto all'indagine 2013. Ma il dato che deve maggiormente fare riflettere che sono numerose le criticità osservate, dove la percentuale di risposte a valenza negativa è considerevolmente alta, superando il 50 %.

Se si considera che molti item attengono a fattori organizzativi e gestionali, e non ad inadeguatezze della struttura, emerge una preoccupazione rilevante: molti dipendenti non ritengono positivo il quadro dell'assetto attuale.

#### ***C PROCESSO DI ATTUAZIONE DEL CICLO DELLA PERFORMANCE***

L'Organismo rileva che fasi, tempi, soggetti, coinvolti nel ciclo della performance sono pienamente rispettosi della tempistica assegnata.

Nel 2013 AIFA aveva consolidato in modo sempre più articolato e strutturato quanto aveva iniziato dal 2010. Con il 2014 prosegue il percorso e, come già detto nei precedenti capoversi, riesce a muoversi non nella semplice continuità ma in una ottica di miglioramento continuo.

11/11/14

Va sottolineato nuovamente il forte ruolo di indirizzo politico- amministrativo esercitato dalla Dirigenza di vertice - che in Agenzia è il solo Direttore Generale - e il pieno coinvolgimento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, nonché di tutte le figure professionali a vario titolo coinvolte, nel porre in essere il richiamato Sistema (dirigenza di II fascia, dirigenza sanitaria e personale del Comparto).

Per quanto riguarda la Struttura tecnica permanente, importante per le funzioni assegnate di ausilio e supporto all'OIV, si auspica una implementazione delle risorse anche in prospettiva dell'evoluzione del sistema e dell'incremento dei fattori che ne determinano una sempre maggiore complessità ed articolazione.

**D. INFRASTRUTTURA DI SUPPORTO: SISTEMI INFORMATIVI E INFORMATICI**

L'AIFA risulta essere stata la prima Agenzia in Europa ad affrontare e tentare di risolvere i problemi generati da database obsoleti, incontrollabili e non validati. Nel corso del 2014 è, dunque, proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi. I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, al fine di una maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

L'Organismo ha visionato l'elenco delle numerose attività svolte, il cui dettaglio, fornito dal Direttore di esecuzione del contratto afferente allo sviluppo del sistema informativo di Aifa, è nell'allegato 1.

**E. SISTEMI INFORMATIVI A SUPPORTO DEL PROGRAMMA TRIENNALE PER LA TRASPARENZA E L'INTEGRITÀ E IL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE**

Il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2014 è stato redatto secondo le linee guida di cui alle delibere CIVIT n. 2/2012 e 50/2013, approvate dal CdA il 20/01/2014 n°6 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

L'OIV rileva che la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> - accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito - è stata costantemente aggiornata.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti Anticorruzione ed altro.

L'Agenzia si è confermata anche nel 2014 al primo posto tra le Amministrazioni


Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web", nella tipologia "Altri Enti", raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti.

L'Agenzia ha realizzato nel corso dell'anno 2014 una serie di iniziative di comunicazione/informazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Presentazione delle attività di trasparenza e delle best practices dell'AIFA all'evento internazionale "HMA Working Group of Communication Professionals Meeting", tenutosi a Roma il 10-12 dicembre 2014 nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza dell'Unione Europea. L'incontro ha ospitato i lavori dei referenti degli Uffici Comunicazione di tutte le Agenzie del Farmaco europee e dei Paesi aderenti all'EFTA competenti per i farmaci ad uso umano e veterinario.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 180 notizie di attualità con focus specifico sulla trasparenza.
- Servizio interattivo "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni della sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.
- Realizzazione di specifiche FAQ sul Programma Triennale per diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni.
- Aifa rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> un a sezione "Open data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.
- Tramite Farmaci-line, un apposito servizio di domanda/risposta rivolto sia agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - che ai pazienti/cittadini, l'AIFA fornisce immediati chiarimenti in merito agli aspetti normativo/regolatori e scientifici, all'efficacia, alla sicurezza ed alla disponibilità dei farmaci in Italia. Si consideri che, soltanto nel 2014, l'AIFA ha risposto a circa 1.900 quesiti ricevuti tramite e-mail, nonché a circa 1.700 richieste telefoniche, pari alla totalità delle telefonate ricevute. Ciò rivela come Farmaci-line rappresenti ormai per l'utenza una primaria modalità di reperimento informazioni, soprattutto per l'utenza non specialistica.

Sono poi proseguiti, nel corso dell'anno 2014, gli incontri denominati "Open AIFA" occasione di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia: sono state effettuate 12 giornate, con il coinvolgimento di 51 interlocutori a vario livello.

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi. Sempre nel 2014, l'Agenzia ha adottato il Piano Triennale di



Prevenzione della Corruzione AIFA 2014-2016, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 5 del 20 gennaio 2014, nonché un Codice di Comportamento AIFA, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014. Nello specifico si segnalano iniziative quali il Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA, composto da delegati di ciascun Ufficio/Unità dell'Agenzia ed istituito con Determina n. 372 del 10 Aprile 2014.

E' stata inoltre emessa una procedura Operativa Standard - adottata il 06/10/2014 e dedicata alla gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime.

Sono state organizzate apposite iniziative formative, di cui una più generale in materia di anticorruzione, riproposta più volte nell'anno.

Merita segnalare un'ulteriore ed importante iniziativa realizzata dall'Agenzia con riferimento alla procedura di individuazione e selezione di esperti o consulenti esterni di comprovata e documentata competenza- iniziativa proposta dalla Direzione Generale ed approvata dal CdA- del cui ausilio l'AIFA può avvalersi per l'espletamento delle attività di valutazione tecnico-scientifica compiute nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali e/o dei servizi resi nei confronti di terzi.

E' stato infine predisposto un apposito modello di gestione del rischio in cui sono specificamente identificate le attività svolte dai singoli Uffici/unità che potrebbero rappresentare fonte di potenziali pericoli corruttivi e che consente quindi di monitorarle, nonché di evidenziare le azioni di contrasto alla corruzione che vengono realizzate.

E' stata allo scopo istituita la Banca Dati Consulenti Aifa in cui vengono raccolti, in formato access, le candidature, i curricula vitae e le dichiarazioni di interesse degli esperti e dei consulenti (ivi inclusi i dipendenti Aifa) che manifestano la propria disponibilità a collaborare a specifiche attività dell'Agenzia.

#### ***F. DEFINIZIONE E GESTIONE DI STANDARD DI QUALITÀ***

Da segnalare alcuni punti fermi ed iniziative inerenti la gestione della qualità, quali AIFA Day - incontri che coinvolgono tutto il il Personale interno - AIFA news, notizie relative all'Agenzia pubblicate sul sito, per l'informazione indipendente rivolta ai vari stakeholder.

Di pari passo è proseguito il lavoro di pubblicazione e revisione di Procedure Operative tramite la stesura di n.31 nuove procedure operative standard e la revisione di n. 48 procedure, nonché tramite un'attività di audit effettuata internamente all'Agenzia, al fine di rilevare non conformità o proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un ottica di miglioramento continuo.

In tale ottica l'AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la

garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite da parte di team europei, prevede che al termine della visita gli Assessor evidenzino in un report i punti di forza e le opportunità di miglioramento dell'Agenzia visitata, che rappresentano le indicazioni su come portare avanti le attività dell'Agenzia di un ulteriore step sulla strada del miglioramento, costituendo la base del futuro piano di azione.

L'AIFA ha ricevuto, tra il 9 e il 12 settembre 2014, una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di *benchmarking* delle Agenzie regolatorie europee (BEMA, *Benchmarking of the European Medicines Agencies*). La precedente visita BEMA era stata effettuata nel mese di maggio 2011.

In tal senso è stato progressivamente rafforzato il sistema di Gestione della Qualità intervenendo in particolare sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit effettuata.

La preparazione della visita ha richiesto il coinvolgimento di gran parte del personale dei diversi Uffici/Unità dell'Agenzia. La settimana di "valutazione" del III ciclo di Benchmarking delle Agenzie Europee (BEMA) ha avuto un esito positivo, oltre la media attesa e in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita.

Il team di Assessor BEMA nella presentazione di chiusura, oltre a fornire proposte di miglioramento su alcune aree/attività, ha evidenziato i principali punti di forza dell'Agenzia rappresentati dal Sistema di Gestione della Qualità, dalle ispezioni congiunte GCP/CVP sugli studi PASS nonché dal rilevante contributo fornito al network internazionale tramite il proprio personale.


La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011.

#### **G UTILIZZO DEI RISULTATI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE**

Il Sistema di Misurazione e Valutazione della performance si sta rafforzando anche come cultura della condivisione dei dati attraverso il processo di rendicontazione.

L'albero della performance, la matrice da essa derivata e sopra menzionata, la reportistica e le schede di assegnazione obiettivi sono divenuti ormai strumenti di riferimento per la misurazione e valutazione della performance organizzativa.





AIFA ha tentato di abbinare due elementi fondamentali: le informazioni che derivano dalla lettura dei dati anche attraverso utilizzo di cruscotto direzionale la disseminazione della cultura manageriale, in modo che ai vari livelli si conosca ciò che si deve fare, come lo si fa e a che punto del raggiungimento dell'obiettivo si è collocati.

Questo approccio ha reso più evidente le differenze effettive (in senso migliorativo e/o peggiorativo) della reale performance. Il Piano della Performance 2014-2016 è stato elaborato tenendo conto dei vantaggi derivanti da un sistema così impostato.

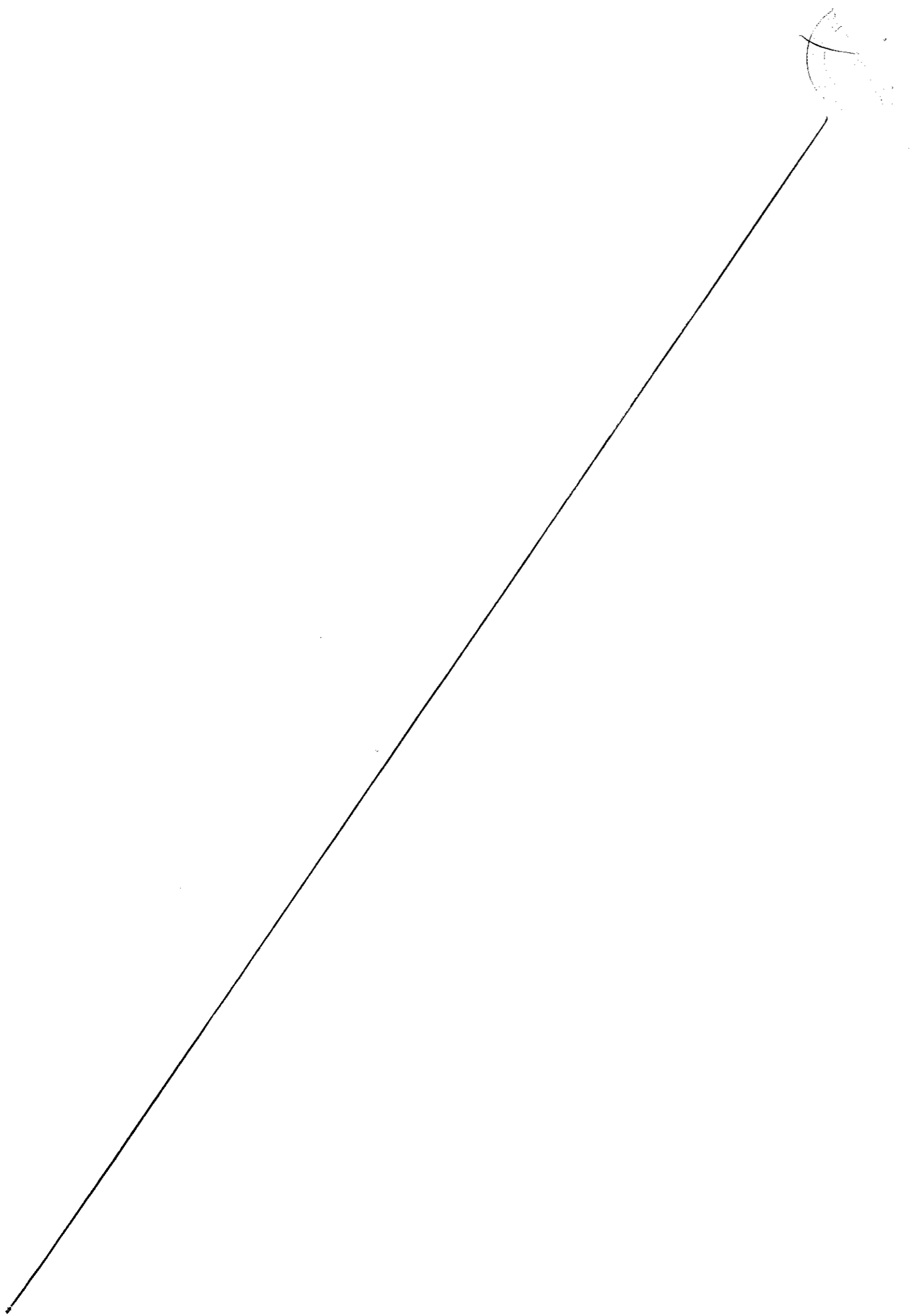
E' certamente auspicabile che un modello costruito per avere una effettiva dimensione della performance e, in misura complementare, della distribuzione del carico del lavoro, venga sempre più utilizzato per una corretta allocazione ed eventuale distribuzione delle risorse.

#### ***H DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DEL MONITORAGGIO DELL'OIV***

L'Organismo, in analogia con quanto fatto in passato, ha proseguito anche per l'anno in riferimento, ha realizzato un'intensa attività di monitoraggio attraverso l'esame di documenti analitici, di volta in volta forniti dagli Uffici competenti e di incontri presso gli Uffici dell'Agenzia.

L'Organismo ha svolto, altresì, opportune verifiche sulle pubblicazioni inserite nel sito dell'Agenzia, nonché di tutti i provvedimenti pubblicati dall'ANAC; ha esaminato le Relazioni sulle attività, predisposte dal Controllo di gestione e - a campione - le schede budget per la negoziazione degli obiettivi dell'esercizio in corso, nonché le schede di valutazione predisposte ed utilizzate per la valutazione della *performance* individuale del personale dirigenziale e non dirigenziale.

L'OIV, attraverso riunioni mensili presso la sede dell'Agenzia, incontri con i Vertici e con i Capi Area dell'Agenzia, svolge un'attività di indirizzo e un ruolo di guida per il miglioramento degli aspetti metodologici del processo di pianificazione.



## AIFA - Sistemi realizzati ed evoluti nel corso del 2014

### 1. Piattaforma Registri di Monitoraggio

- Payment by Result definitivo
- Payment by Result Semplificato release 1 - Acquisizione dati
- Payment by Result Semplificato release 2 - DF CINECA
- Modifica cancellazione trattamenti (release 2) – Audit log
- Cattura richiesta farmaco del Farmacista
- Payment by Result Semplificato release 3 –Payback
- AUDIT LOG
- Riallocazione Medico
- Versionamento registro
- Gestione miglior risposta in fine trattamento
- Monitoraggio multi farmaco
- Scheda unica oncologica
- Trasferimento pazienti
- Gestione finestre temporali rivalutazione Piano Terapeutico
- Gestione ripristino valori imputati da schede precedenti in modalità editabile
- Evoluzione scheda unica gestione linee precedenti
- Gestione data validità AIC
- Modifica dati di dispensazione da parte dei farmacisti intra-monitoraggio
- Gestione codice ENI
- Gestione decesso pazienti e inserimento nuovi trattamenti pregressi e/o modifica di quelli in corso
- Batch verifica allineamento configurazioni
- Gestione SOVALDI
- Gestione testi informativi all'interno delle schede (tooltip)

### 2. Registri di Monitoraggio e Piani terapeutici realizzati sulla Piattaforma Registri

FARMACO	INDICAZIONE TERAPEUTICA
REVLIMID (lenalidomide)	Sindrome mielodisplastica
MOZOBIL (plerixafor) - Successiva Modifica	Linfoma e mieloma multiplo con scarsa mobilitazione cellulare
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma di Hodgkin
ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Linfoma anaplastico
XARELTO (rivaroxaban) - Successiva modifica	Prevenzione di ictus e embolia sistemica nella fibrillazione atriale non valvolare
INCIVO (telaprevir)	Epatite C cronica di genotipo 1
VICTRELIS (boceprevir)	Epatite C cronica di genotipo 1
INLYTA (axitinib)	Carcinoma renale
ELIQUIS (apixaban)	Prevenzione di ictus e embolia sistemica nella fibrillazione atriale non valvolare
ELIQUIS (apixaban) - Successiva modifica	Prevenzione di ictus e embolia sistemica nella fibrillazione atriale non valvolare
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma ovarico
EYLEA (afibercept)	Degenerazione maculare essudativa correlata all'età
HUMIRA (adalimumab)	Colite ulcerosa
HUMIRA (adalimumab)	Spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA
VECTIBIX (panitumumab)	Carcinoma colon retto – I
VECTIBIX (panitumumab)	Carcinoma colon retto – II
VECTIBIX (panitumumab)	Carcinoma colon retto – III
AVASTIN (bevacizumab)	Degenerazione maculare essudativa correlata all'età

EYLEA (afibercept)	Edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina
PERJETA (pertuzumab)	Carcinoma mammario
Ig VENA (immunoglobulina umana normale)	Poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante
VENITAL (immunoglobulina umana normale)	Poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante
ALIMTA (pemetrexed)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule – I
ALIMTA (pemetrexed)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule – II
ALIMTA (pemetrexed)	Carcinoma polmonare non a piccole cellule – III
LUCENTIS (ranibizumab)	Diminuzione visiva da neovascolarizzazione coroidale secondaria
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma ovarico
AVASTIN (bevacizumab)	Carcinoma colon retto
SAMSCA (tolvaptan)	SIADH
PRIVIGEN (immunoglobulina umana normale)	Polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante
REMICADE (infliximab)	Colite ulcerosa pediatrica
YERVOY (ipilimumab)	Melanoma
REVLIMID (lenalidomide)	Sindrome mielodisplastica
SIGNIFOR (pasireotide)	Malattia di Cushing
SIRTURO (bedaquilina)	Tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB)
ERBITUX (cetuximab)	Carcinoma colon retto
ZALTRAP (afibercept)	CRC
KADCYLA (trastuzumab emtansine)	Carcinoma mammario
JAKAVI (ruxolitinib)	Mielofibrosi
TAFINLAR (dabrafenib)	Melanoma
DACOGEN (decitabine)	Leucemia mieloide acuta (LAM)
SOVALDI (sofosbuvir)	Epatite C cronica

### 3. Banca Dati Farmaci

- Portale Banca dati Farmaci
- App Banca Dati Farmaci
  - o iOS
  - o Android
  - o Windows Mobile
- Feed RSS sul portale

### 4. Piattaforma Algoritmi

### 5. Sistema per la Gestione del Budget generalizzato

### 6. Sistema per la Gestione del Payback generalizzato

### 7. Portale Farmaci e Gravidanza

- Evolutive

### 8. Osservatorio Sperimentazione Clinica (OSSC)

### 9. Rete Nazionale di Farmaco Vigilanza

- Integrazione con piattaforma VigiSegn

### 10. Piattaforma SAS per la reportistica dei Registri di Monitoraggio

- Reportistica ad uso AIFA
- Reportistica ad uso Regioni
- Reportistica ad uso Aziende Farmaceutiche

### 11. Identity Management (IAM)

- Gestione profilo utente in self-caring



E' copia conforme all'originale  
 composta di n. 22 fogli  
 Roma il 20.6.2015