



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**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

## Indice

- **Presentazione**
- **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'O.I.V.**

*[Handwritten signatures]*

## Presentazione

La presente Relazione intende riferire, in modo sintetico ma esaustivo, sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni dell'Agenzia Italiana del Farmaco nell'anno 2016, ai sensi dell'art. 14, comma 4, lettera a), del Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.

Nella redazione del documento, il Collegio si è attenuto alle indicazioni contenute nella Delibera CiVit n. 23/2013, evidenziando, in una prospettiva di graduale e costante miglioramento, criticità e punti di forza del sistema, nonché valutando se e come le proposte formulate nella precedente Relazione si siano tradotte in concrete azioni volte a favorire il miglior funzionamento complessivo del Sistema.

## Funzionamento complessivo del Sistema

### a. Performance organizzativa

In data 8 aprile 2016 è stato adottato il nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 12 dell'8 aprile 2016, cui si è dato attuazione con la riorganizzazione della struttura organizzativa. Gli Uffici amministrativi nuovi sono diventati operativi dal 1 settembre 2016, mentre quelli tecnici dal 1 gennaio 2016. Il Controllo di Gestione alla luce del nuovo assetto aveva sollevato la questione al nuovo OIV se fosse necessario adeguare il Piano della Performance 2016 conseguentemente, ma considerato il periodo (terzo trimestre) in cui tale riorganizzazione è avvenuta fu ritenuto di non apportare modifiche al Piano della Performance 2016.

Gli obiettivi strategici e operativi degli Uffici/Unità dell'Agenzia, desunti dal Piano della Performance rappresentano lo strumento fondamentale per la lettura, l'analisi e l'interpretazione della performance dell'Ente, sia a livello generale, che nello specifico delle varie articolazioni: Aree, Settori e Uffici.

Il Sistema di valutazione è piuttosto consolidato e si fonda su un approccio multidimensionale che, attraverso le schede obiettivi di Ufficio e individuali, consente sia di monitorare la performance complessiva, con la ponderazione delle varie attività, sia di verificare la coerenza tra l'obiettivo proposto e i livelli, anche temporalmente intermedi, di raggiungimento.

Tale Sistema, ad oggi, rappresenta senz'altro un punto di forza.

Come per il passato, il Piano della Performance 2016 – 2018, adottato dall'Agenzia con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 2 del 28 gennaio 2016, costituisce la pietra angolare 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 e individuale, i meccanismi di monitoraggio, le tempistiche di trasmissione dei report, ecc., sono analoghi a quanto descritto dal precedente O.I.V., nelle relazioni degli anni passati, atteso che, nel tempo, si è appurato e confermato che il metodo seguito risulta efficace.





La strategia dell’Agenzia, nell’anno 2016, si è sviluppata attraverso 6 Macro-Obiettivi di Mission, declinati in 62 obiettivi strategici, a loro volta suddivisi in 105 obiettivi operativi.

Per ciascun obiettivo 2016 vengono riportati nel Piano della Performance le linee di azione programmate, i risultati attesi, l’ufficio di riferimento, la percentuale di valutazione del risultato raggiunto e, infine, una sintetica rendicontazione dell’esito del raggiungimento dell’obiettivo stesso.

## **b. Performance individuale**

Misurazione e valutazione della performance individuale possono essere considerate un ulteriore punto di forza: il modello seguito si basa sulla definizione di precisi obiettivi e sulla previsione dei risultati attesi, secondo una logica “aziendalista” ampiamente introitata dai dirigenti e sempre più condivisa dal personale, anche grazie all’attenzione rivolta dall’Agenzia alla creazione e diffusione di una cultura del lavoro improntata alla efficacia ed efficienza dell’azione amministrativa.

Gli obiettivi individuali assegnati ai dirigenti sono sempre il frutto di un processo di negoziazione tra il valutato e il valutatore.

Il responsabile di ciascun ufficio, anche con incarico ad interim, dopo aver ricevuto gli obiettivi della struttura a lui assegnata, provvede a declinare gli obiettivi individuali del personale che a lui riporta. Rispetto al 2015, nel 2016 l’AIFA ha adottato un form di assegnazione e valutazione degli obiettivi individuali in cui gli obiettivi qualitativi comprendono 5 soft skill diversificati per Dirigenti di II° fascia, Dirigenti delle Professionalità sanitarie e Comparto (mentre gli anni precedenti gli skill erano 3 ed erano uguali per tutte le categorie contrattuali). All’interno di ciascuna delle suddette categorie i soft skill sono uguali per tutto il personale di quella categoria. Questo ha comportato una diversificazione di obiettivi qualitativi attesi ed un maggior livello di dettaglio riguardo ai comportamenti organizzativi attesi per ciascuna categoria contrattuale.

Nonostante la riorganizzazione, a tutto il personale del Comparto che è stato riassegnato dal 25/10/16, sono state assegnate nuove schede di obiettivi individuali in base ai compiti attribuiti alla nuova struttura di assegnazione. Questo passaggio non si è invece svolto per i dirigenti delle professionalità sanitarie in quanto gli interPELLI per le posizioni da assegnare presso le nuove strutture tecniche generate con il nuovo regolamento AIFA 2016 sono stati effettuati nel 2017.

A tal riguardo, in una organizzazione come l’AIFA, permane un punto di debolezza, derivante dalla difficoltà nel declinare in una logica individuale obiettivi che sono più pertinenti ad una team.

L’importanza della valutazione individuale viene confermata dall’assegnazione di uno specifico obiettivo per ciascun Responsabile di struttura, consistente nel corrispondere al 100% dei collaboratori le schede individuali con obiettivi mirati.

Modi e tempi della valutazione sono analoghi a quanto effettuato nel precedente esercizio. La trasparenza e la tempestività nell’assegnazione degli obiettivi individuali, la relativa facilità di



Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom right of the page. There are three distinct signatures: one on the left, one in the middle, and one on the right that includes the number '3' and a small arrow pointing downwards.

verifica e quantificazione del raggiungimento pieno o parziale degli obiettivi in funzione degli indicatori e target predefiniti hanno ridotto notevolmente il rischio di contenziosi.

Al momento dell'assegnazione degli obiettivi di 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 dell'Ufficio/Unità nel periodo compreso tra il 1 settembre e il 14 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 un meccanismo di 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, con verbale 12/2016 l'Organismo tenuto conto dell'implicita valutazione favorevole espressa dal precedente Collegio in data 13 giugno 2016, della relazione sull'attività svolta, della valutazione favorevole già resa sulla Relazione della performance 2015, dei risultati di bilancio consuntivo 2015, ha attestato la valutazione positiva dell'attività svolta dal medesimo Direttore Generale nell'anno 2015.

#### **c. Processo di attuazione del ciclo della performance**

Il Collegio rileva che il ciclo della performance si articola in fasi e tempi assolutamente in linea con le pertinenti prescrizioni normative e con il coinvolgimento di tutti i soggetti previsti previsti dalle disposizioni della relativa disciplina.

Si sottolinea il forte ruolo di indirizzo politico-amministrativo esercitato dalla Dirigenza di vertice – che nell'Agenzia è costituita dal solo Direttore Generale - e il pieno coinvolgimento del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nonché delle altre figure professionali chiamate ad operare per il corretto funzionamento del Sistema di misurazione e valutazione della performance (dirigenza di II fascia, dirigenza sanitaria, personale del comparto).

Per quanto riguarda la Struttura Tecnica Permanente, importante per le funzioni di ausilio e supporto all'O.I.V., si auspica un aumento delle risorse, anche a seguito della già citata riorganizzazione agenziale, in prospettiva della evoluzione del sistema in una direzione di sempre maggiore complessità e articolazione.

#### **d. Infrastruttura di supporto: sistemi informativi e informatici**

Nel corso dell'anno 2016 è proseguito il percorso di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi.

Ciò, al fine di superare le criticità rilevate, anche da questo OIV, nell'ambito degli incontri con i dirigenti delle strutture dell'Agenzia.



Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom right of the page. There are four distinct marks: a stylized signature, the initials 'pia', a signature that appears to be 'Aius' with a small '4' above it, and another signature on the far right.



I nuovi sistemi informativi dovranno portare alla integrazione e all'automazione di tutti i processi di lavoro, garantendone la tracciabilità, la dematerializzazione, la qualità dei dati e la sicurezza.

**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 2016 è stato redatto secondo le linee guida di cui alle delibere CiVit n. 2/2012 e 50/2013, approvato dal Consiglio di Amministrazione con la delibera n. 3 del 28 gennaio 2016 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente".

L'Organismo rileva che la sezione "Amministrazione Trasparente" del portale istituzionale viene costantemente aggiornata, ospitando 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 e altro.

Come per il passato, anche nel corso dell'anno 2016, l'Agenzia ha realizzato una serie di iniziative di comunicazione/informazione volte alla diffusione della cultura della trasparenza e dell'integrità, tra cui:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 200 notizie di attualità con focus specifico sulla trasparenza;
- Servizio interattivo "Diario di Bordo", attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni nella sezione Amministrazione Trasparente del portale istituzionale;
- Aggiornamento continuo della sezione "Open Data", dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione; all'interno di tale sezione sono resi accessibili dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e liste di farmaci. Per quanto concerne in particolare quest'ultima sotto-sezione, sono riportate per la libera consultazione la lista di trasparenza, i principi attivi con valore di spesa, la lista dei farmaci in classe A o H per consentire agli operatori la prescrizione per principio attivo, la lista di sostanze attive, la lista dei farmaci valutati per inserimento in classe C, la lista dei farmaci ad uso speciale ex lege 648/1996, l'elenco dei farmaci carenti, la lista dei farmaci ad uso compassionevole, la lista dei farmaci orfani e l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a monitoraggio.
- Implementazione di "Farmaci-line", apposito servizio di informazione al pubblico rivolto sia agli operatori di settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni di pazienti, autorità, centri di informazione di altre agenzie regolatorie), sia ai cittadini: attraverso tale servizio, AIFA fornisce tempestivamente chiarimenti in merito agli aspetti normativo-regolatori e tecnico-scientifici, quali sicurezza, efficacia e disponibilità dei farmaci in Italia. Consolidatasi con la sua attività negli anni, "Farmaci-line" rappresenta,

ad oggi, una primaria modalità di reperimento delle informazioni sui farmaci, soprattutto per l'utenza non specialistica.

Sono poi proseguiti, nel corso dell'anno 2016, gli incontri denominati "Open AIFA", occasione di confronto e di dialogo con i principali stakeholder e interlocutori esterni dell'Agenzia.

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorirne l'uso corretto e l'appropriatezza prescrittiva.

#### **f. Definizione e gestione di standard di qualità**

Da segnalare alcuni punti fermi inerenti la gestione degli standard di qualità, come AIFA News, notizie relative all'attività dell'Agenzia pubblicate sul sito per garantire una informazione indipendente per i vari stakeholder.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, AIFA partecipa 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 di 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. Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie, tramite conduzione di visite triennali 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: tali indicazioni costituiranno la base del futuro piano di azione in un'ottica di miglioramento e ottimizzazione delle risorse.

#### **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 coniugato due elementi fondamentali: le informazioni che derivano dalla lettura dei dati e la diffusione della cultura manageriale, in modo che ai vari livelli si conosca ciò che si deve fare, come lo si fa e collocati qual è il grado di raggiungimento degli obiettivi.

Inoltre, l'OIV ha verificato che la gestione economico-finanziaria 2016, da un lato, e la definizione e concretizzazione degli obiettivi, strategici e operativi, per l'anno 2016, dall'altro, debbano considerarsi in un'ottica unitaria, manifestando una sostanziale coerenza con lievi miglioramenti sulla gestione complessiva dell'Ente.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature on the left and a smaller one on the right with the number '6' above it.



#### **h. Descrizione delle modalità del monitoraggio dell'O.I.V.**

L'Organismo, che si è insediato in data 27 luglio 2016, in continuità con la metodologia utilizzata in passato dal precedente O.I.V., ha svolto anche nella parte restante dell'anno 2016 un'intensa attività di monitoraggio attraverso l'esame analitico di dati e documenti forniti dagli Uffici competenti ovvero acquisendo informazioni nell'ambito di incontri con i dirigenti dell'Agenzia.

Pertanto, per l'anno di riferimento, il nuovo Organismo – trattandosi di attività e funzioni già esercitate in passato – ha proseguito gli adempimenti eseguiti dal precedente Collegio al fine di dare continuità alle verifiche e alle valutazioni dallo stesso espresse in un'ottica di univocità dell'azione espletata.

L'O.I.V., attraverso riunioni mensili presso la sede dell'Agenzia, incontri con gli Organi di indirizzo politico-amministrativo e con i Capi Area, ha svolto un ruolo guida per il miglioramento degli aspetti metodologici del processo di pianificazione.

Il nuovo Collegio, successivamente al proprio insediamento, ha dato corso segnatamente:

1. alla validazione della Relazione sulla Performance AIFA 2015;
2. alla attestazione della valutazione della Relazione delle attività espletate dal Direttore Generale per l'anno 2015, tenuto conto di quanto espresso dal precedente Collegio;
3. all'esame delle schede obiettivi 2016, conseguenti alla riorganizzazione agenziale;
4. alla verifica della coerenza degli obiettivi con il budget 2016 (revisione), il budget 2017 e il budget triennale 2017/2019;
5. al monitoraggio intermedio degli obiettivi raggiunti nel corso del 2016;
6. alla valutazione del grado di conseguimento degli obiettivi individuali e dell'erogazione dei premi in relazione al ciclo della performance anno 2015.

