



## Ministero della salute

### Relazione sulla *performance* - Anno 2017 -

#### Centro di responsabilità amministrativa:

#### Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico</b>	Miglioramento della sostenibilità del Sistema sanitario, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), attraverso la definizione di nuove linee e regole mediante lo sviluppo e l'implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA)		
<b>Codice:</b>	<b>D.1</b>		
<b>Missione di riferimento</b>	020 - Tutela della salute		
<b>Programma di riferimento</b>	020.004 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure		
<b>Priorità politica di riferimento</b>	Dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;		
<b>Data di inizio</b>	01/01/2017	<b>Data di completamento</b>	31/12/2019
<b>Responsabile</b>	Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
<b>Referente</b>	Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
<b>Altre strutture/soggetti coinvolti</b>	DG Programmazione Sanitaria, DG Digitalizzazione, Sistema informativo sanitario e Statistica, Regioni, AGENAS, Agenzia Italiana del Farmaco, UE HTA-NETWORK		
<b>Stakeholder di riferimento</b>	Aziende sanitarie, Fabbricanti/Produttori, Cittadini		

#### Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico

L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta uno strumento indispensabile per il governo dell'innovazione tecnologica nel settore sanitario, soprattutto in un settore come quello dei dispositivi medici (DM) caratterizzato dalla costante introduzione sul mercato di nuovi prodotti ad alto contenuto tecnologico e rappresentante una quota tutt'altro che trascurabile della spesa sanitaria. In virtù di questo, l'obiettivo ha lo scopo di rafforzare ed integrare tutte le conoscenze utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili e all'allocazione selettiva delle risorse. In quest'ambito il Ministero darà supporto ad appositi gruppi di lavoro, sedi di elaborazione condivisa, in cui le esigenze degli attori istituzionali si potranno confrontare con il parallelo lavoro di coordinamento che si va sviluppando in ambito europeo e con i contributi proposti dagli interlocutori che rappresentano in ambito nazionale le principali realtà scientifiche, professionali, produttive ed associative. Tale confronto si svilupperà su tre livelli : la costruzione di una cultura comune dell'HTA, basata sulla condivisione degli strumenti metodologici e sulla diffusione della loro conoscenza; la definizione di indirizzi per l'applicazione operativa degli esiti delle valutazioni; il monitoraggio dei risultati e degli impatti, finalizzato al miglioramento continuo del processo di valutazione delle tecnologie e di adozione dei comportamenti conseguenti.



Ministero della salute

Relazione sulla *performance* - Anno 2017 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Dati contabili obiettivo				
LEGENDA Preventivo 2017 = risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo in termini di stanziamenti c/competenza definitivi (1) Consuntivo 2017 = risorse finanziarie impiegate nell'anno per realizzare l'obiettivo in termini di pagamenti in c/competenza (2) + Residui accertati in c/competenza al termine dell'esercizio (3). Residui Accertati di nuova formazione = rimasto da pagare in c/competenza al termine dell'esercizio ad esclusione dei residui di stanziamento (lett F).	Previsioni 2017	Consuntivo 2017		
	Stanziamenti definitivi c/competenza (LB) (1)	Pagamento competenza (*) (2)	Residui accertati di nuova formazione (*) (3)	Totale (4) = (2) + (3)
	€ 1.705.651,40	€ 361.259,91	€ 3.109.698,02	€ 3.470.957,93

(\*) Sia le previsioni sia il consuntivo di spesa allocati sugli obiettivi sono al netto di somme destinate al pagamento di debiti pregressi, ivi inclusi residui perenti reiscritti in bilancio.

Indicatori		Valori target a preventivo 2017	Valori a consuntivo 2017
Dati anagrafici degli indicatori			
Codice e descrizione	Tecnologie a maggior impatto individuate e valutate	4	4
Tipologia	Indicatore di risultato		
Unità di misura	numero		
Metodo di calcolo	numerico		
Fonte del dato	Posta elettronica - DOCSPA		



**Ministero della salute**

**Relazione sulla *performance* - Anno 2017 -**

**Centro di responsabilità amministrativa:**

**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**

**Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2017**

<b>Codice</b>	<b>Obiettivo operativo</b>	<b>Inizio</b>	<b>Termine</b>	<b>Indicatore dell'obiettivo operativo</b>	<b>Peso</b>
<b>D.1.1</b>	Implementazione della valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA".	01/01/2017	31/12/2017	Documenti indirizzo sostenibilità innovazione SSN prodotti / Documenti indirizzo richiesti da organismi interessati Cabina di Regia	100%
				Documento di sintesi sulle elaborazioni dei Gruppi di lavoro operanti presso la Cabina di Regia	
<b>Totale</b>					<b>100%</b>



## Ministero della salute

### Relazione sulla *performance* - Anno 2017 -

#### Centro di responsabilità amministrativa:

#### Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico</b>		Miglioramento della sostenibilità del Sistema sanitario, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), attraverso la definizione di nuove linee e regole mediante lo sviluppo e l'implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA)	
<b>Codice:</b>			
<b>Lettera</b>	<b>Numero</b>		
D	1		
<b>Obiettivo operativo</b>		Implementazione della valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA".	
<b>Codice:</b>	D.1.1		
<b>Direzione generale</b>		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	
<b>Responsabile</b>		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	
<b>Referente</b>		Direttore Ufficio 6 - Sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici	
<b>Data di inizio</b>	01/01/2017	<b>Data di completamento</b>	31/12/2017
<b>Indicatore dell'obiettivo operativo</b>	Documenti indirizzo sostenibilità innovazione SSN prodotti / Documenti indirizzo richiesti da organismi interessati Cabina di Regia	<b>Valore target</b>	100%
		<b>Valore a consuntivo</b>	100%
	Documento di sintesi sulle elaborazioni dei Gruppi di lavoro operanti presso la Cabina di Regia	<b>Valore target</b>	1
		<b>Valore a consuntivo</b>	1



**Ministero della salute**

**Relazione sulla performance - Anno 2017 -**

**Centro di responsabilità amministrativa:**

**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**

**Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo**

<b>Codice</b>	<b>Attività</b>	<b>Peso delle attività sull'obiettivo</b>	<b>Data inizio prevista</b>	<b>Data termine prevista</b>	<b>Indicatore / Risultato di fase</b>	<b>Valore target</b>	<b>Valore a consuntivo</b>	<b>Altre strutture interessate</b>
<b>D.1.1.1</b>	Supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA per la definizione degli indirizzi relativi alle tecnologie sanitarie rilasciati a fini di sostenibilità del Sistema sanitario nell'ambito del programma nazionale di HTA	60%	01/01/2017	31/12/2017	Documenti indirizzo sostenibilità innovazione SSN prodotti / Documenti indirizzo richiesti organismi interessati Cabina di Regia	90%	90%	DG programmazione, DG SISS, Regioni Agenas, AIFA
<b>D.1.1.2</b>	Partecipazione alla rete EU HTAN "European HTA Network", gestita dalla Commissione Europea (coordinamento politico-strategico) e alla Joint Action HTA gestita dalla rete EUnetHTA (coordinamento tecnico-operativo)	20%	01/01/2017	31/12/2017	documenti partecipazione reti prodotti / documenti richiesti coordinatori reti	90%	90%	HTAN - EUnetHTA
<b>D.1.1.3</b>	Supporto propositivo al Tavolo dell'Innovazione ed al suo collegamento con la Cabina di Regia-HTA per la definizione del programma nazionale di HTA.	20%	01/01/2017	31/12/2017	documenti consultivi sostenibilità innovazione SSN prodotti / documenti richiesti Tavolo dell'Innovazione	90%	90%	



## Ministero della salute

### Relazione sulla *performance* - Anno 2017 -

#### Centro di responsabilità amministrativa:

#### Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

#### Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate

Sono stati prodotti i seguenti documenti ad uso del Programma Nazionale di HTA:

- Programmazione delle attività iniziali del Gruppo di Lavoro Metodi, formazione e comunicazione;
- Obiettivi e prodotti attesi dei 5 sottogruppi del Gruppo di Lavoro Metodi, formazione e comunicazione;
- Una bozza di Intesa fra Stato e Regioni per l'adozione del Documento Strategico, trasmessa all'Ufficio di Gabinetto il 30/1/2017;
- La proposta di una nuova versione del Documento Strategico, che integrava la versione già approvata dalla Cabina di Regia con le richieste pervenute dall'Istituto Superiore di Sanità, così come definite nella riunione svoltasi presso l'Ufficio di Gabinetto;
- Un quadro riassuntivo di tutte le proposte di modifica al Documento Strategico pervenute, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e da parte dei componenti regionali della Cabina di Regia;
- Una nuova versione del Documento Strategico, che integra la versione già approvata dalla Cabina di Regia con le modifiche definite nella riunione della Cabina di Regia;
- Un verbale della suddetta riunione della cabina di Regia che dà conto dell'origine di tutte le modifiche apportate;
- Un appunto al Ministro per la trasmissione della nuova versione del Documento Strategico, ai fini del successivo inoltro alla Conferenza Stato Regioni.
- I verbali delle riunioni della Cabina di Regia;
- Relazione sul ruolo degli stakeholder nel Programma Nazionale di HTA, secondo il Documento Strategico;
- Relazioni sullo stato di avanzamento dei lavori dei Sottogruppi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione";
- Il nuovo Regolamento di funzionamento interno della Cabina di Regia;
- Versione revisionata con commenti dell'intervista svolta dal coordinamento del WP7 alle organizzazioni italiane che partecipano alla JA3;
- Risposta al questionario proposto dal coordinamento del WP5B sull'uso di registri a fini di HTA;
- Risposta al questionario della Commissione Europea sulla cooperazione nell'HTA dopo il 2020;
- Risposta al questionario della Commissione Europea sulle metodologie di valutazione HTA adottate

E' stato altresì fornito un contributo al documento "Small group workshop", redatto in occasione del meeting F2F del WP 7.

Il coordinamento della Joint Action e la rete HTA Network non hanno richiesto ulteriori documenti.

Infine sono stati prodotti i seguenti documenti ad uso del Programma Nazionale di HTA, in relazione all'attività del Tavolo dell'Innovazione:

- uno stato di avanzamento dei lavori dei sottogruppi del Gruppo di Lavoro Metodi, Formazione e Comunicazione;
- un appunto per la riunione del Tavolo dell'Innovazione del 14 dicembre;
- 2 presentazioni poi utilizzate per la X Conferenza Nazionale dei Dispositivi Medici.