



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico	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)		
Codice:	D.1		
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute		
Programma di riferimento	020.004 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure		
Priorità politica di riferimento	6. Dispositivi medici e farmaci		
Data di inizio	01/01/2016	Data di completamento	31/12/2018
Responsabile	Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
Referente	Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
Altre strutture/soggetti coinvolti	DG Programmazione Sanitaria, DG Digitalizzazione, Sistema informativo sanitario e Statistica, Regioni, AGENAS, Agenzia Italiana del Farmaco, UE HTA-NETWORK		
Stakeholder di riferimento	Aziende sanitarie, Fabbricanti/Produttori, Cittadini		

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

In virtù della rilevante importanza dell' HTA soprattutto in un settore come quello dei 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, l'obiettivo ha lo scopo di incrementare la produzione di documenti di HTA in grado di rappresentare una base informativa a supporto dei diversi livelli decisionali. La realizzazione prevede: costituzione Cabina di Regia e relativi gruppi di lavoro con rappresentanti di alto profilo, definizione di un calendario adeguato ai numerosi ed impegnativi argomenti posti in discussione, in coerenza con le indicazioni del Ministro; stesura di 1 bozza Programma nazionale con il relativo timing; avvio dei lavori di gruppo; definizione e predisposizione di documenti finali; ricerca di una piena accountability sui documenti elaborati (condivisione con i principali stakeholders nazionali e regionali); definizione di misure normative.

Dati contabili obiettivo

LEGENDA Preventivo 2016 = risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo in termini di stanziamenti c/competenza definitivi (1) Consuntivo 2016 = 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 2016	Consuntivo 2016		
	Stanziamenti definitivi c/competenza (LB) (1)	Pagamento competenza (*) (2)	Residui accertati di nuova formazione (*) (3)	Totale (4) = (2) + (3)
€	1.771.247,52	€ 369.108,50	€ 1.372.773,50	€ 1.741.882,00

(*) 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 riscritti in bilancio.

Indicatori

Dati anagrafici degli indicatori		Valori target a preventivo 2016	Valori a consuntivo 2016
Codice e descrizione	Percentuale di avanzamento del progetto finalizzato alla definizione di nuove linee e regole per la sostenibilità del Sistema sanitario, in particolare del comparto dei dispositivi medici, mediante lo sviluppo e l'implementazione dell'HTA	40%	
Tipologia	Indicatore di realizzazione fisica		
Unità di misura	Percentuale		
Metodo di calcolo	% di avanzamento		
Fonte del dato	Posta elettronica - DOCSPA		

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2016

Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore dell'obiettivo operativo	Peso
D.1.1	Individuazione ed implementazione delle metodiche di valutazione di 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".	01/01/2016	31/12/2016	documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	100%
Totale					100%



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico		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)		
Codice:				
Lettera	Numero			
D	1			
Obiettivo operativo		Individuazione ed implementazione delle metodologie valutative delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'introduzione, anche normativa, della 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".		
Codice:		D.1.1		
Direzione generale		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
Responsabile		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
Referente		Direttore Ufficio VI - Sperimentazioni cliniche		
Data di inizio		01/01/2016	Data di completamento 31/12/2016	
Indicatore dell'obiettivo operativo		documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	Valore target	90%
			Valore a consuntivo	90%

Fasi di attuazione dell'obiettivo operativo								
Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore / Risultato di fase	Valore target	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate
D.1.1.1	Elaborazione di documenti /report /relazioni da presentare alla Cabina di Regia-HTA nel corso dello svolgimento delle sue attività per la definizione del programma nazionale di HTA. Elaborazione di documenti e/o relazioni di sintesi/analisi e/o ipotesi normative emergenti dal dibattito in sede di Cabina di regia per la loro successiva diffusione e disamina	40%	01/01/2016	31/12/2016	n. riunioni organizzate / riunioni indette)	100%	100%	DG programmazione, DG SISS, Regioni Agenas, AIFA
					documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	90%	100%	
D.1.1.2	Partecipazione alla rete UE "European HTA Network" in particolare alla Joint Action n.3 HTA della Commissione Europea ed elaborazione di documenti /report /relazioni propositivi da presentare in sede di Commissione Europea e di documenti e/o relazioni di sintesi delle posizioni espresse nel corso delle attività della Joint Action per la loro diffusione a livello istituzionale.	30%	01/01/2016	31/12/2016	n. riunioni partecipate / riunioni indette	90%	100%	UE HTA-NETWORK
					documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	90%	100%	
D.1.1.3	Supporto organizzativo e propositivo, elaborazione di documenti /report /relazioni da presentare nel corso dello svolgimento delle attività del Tavolo dell'Innovazione e produzione di documenti e/o relazioni di sintesi/analisi delle posizioni espresse nel corso delle attività del Tavolo per la loro diffusione a livello istituzionale	30%	01/01/2016	31/12/2016	n. riunioni organizzate / riunioni indette)	100%	100%	
					documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	90%	100%	

Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate
<p>Si sono svolti incontri, centrati sull'individuazione delle modalità di condivisione, implementazione e sviluppo dei contenuti del Documento Strategico. Sono stati quindi predisposti non solo i documenti relativi agli incontri (presentazioni e verbali) ma anche la nota per la trasmissione del Documento al Ministro. Sono state, inoltre, esaminate alcune proposte di modalità attuative del Documento Strategico e inviate comunicazioni per avviare il lavoro della fase pilota che avrà inizio nel 2017. Sono state organizzate l'assemblea e il Forum della rete EUnetHTA (Bruxelles 20-21 ottobre) e i meeting di avvio dei Work Packages 5 e 7 della Joint Action 3 (Parigi 23 novembre e Roma 14 e 15 novembre). Sono state inoltre organizzati un incontro con la DG Sante della Commissione Europea e un meeting dell'HTA Network. Sono stati esaminati i documenti trasmessi in preparazione dei suddetti eventi e in particolare quello relativo all'Inception Impact Assessment sul futuro della cooperazione nell'HTA, diffuso poi presso la Cabina di Regia ed il Tavolo dell'Innovazione. E' stata organizzata una riunione del Tavolo dell'Innovazione, nel corso della quale sono stati presentati l'avanzamento dei lavori della Cabina di Regia, gli sviluppi della cooperazione europea nell'HTA e le attività del Gruppo di Lavoro "Metodi".</p> <p>Sono stati predisposti i documenti per la riunione e sono state acquisite le proposte dei componenti del Tavolo per una loro partecipazione al Gruppo di Lavoro "Metodi".</p>