

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	
Obiettivo specifico triennale	Rafforzamento ed integrazione di tutti gli strumenti utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili ai fini della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), nell'ambito di un Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA).
Indicatori e Target	1° indicatore: " <i>Rapporti nazionali sull'attività dei Gruppi di Lavoro della Cabina di Regia predisposti / Rapporti nazionali sull'attività dei Gruppi di Lavoro della Cabina di Regia previsti dalla programmazione della Cabina di Regia</i> " - Valore target atteso per l'anno 2018 = 75% 2° indicatore : " <i>Atti regolatori predisposti dalla DGFDM per l'adozione / atti regolatori richiesti dalla Cabina di Regia</i> " - Valore target atteso per l'anno 2018 = 75%
Risultato misurato	La percentuale di realizzazione dell'obiettivo rispetto al valore atteso per l'anno 2018 è pari al 100%. Sono stati elaborati documenti e proposte in linea con quanto programmato e richiesto dalla Cabina di Regia
Fonti di dati utilizzate	docspa - sito istituzionale del Ministero della salute
Eventuale riprogrammazione dell'obiettivo specifico	Nessuna
Risultato valutato (grado di raggiungimento complessivo dell'obiettivo) NB: da compilare solo alla fine del triennio di riferimento	Le attività svolte nel 2018 ed i risultati raggiunti sono la base del lavoro che continuerà ad essere svolto nel triennio di riferimento. Al riguardo, in particolare, si evidenzia, tra l'altro, che a marzo è stata approvata la costituzione del Comitato Editoriale per il rilascio dei documenti finali dei Gruppi di Lavoro. Il lavoro del Comitato ha consentito avviare gli scambi di comunicazioni e di documentazioni utili alla predisposizione dei rapporti nazionali sull'attività dei Gruppi di Lavoro, anche mediante la web community. Nell'ambito del gruppo di lavoro "Metodi, formazione e comunicazione", i coordinatori dei 5 sottogruppi che lo costituiscono hanno operato separatamente sui documenti prodotti per selezionare e armonizzare, sulla base di criteri comuni, i contributi documentali. Tale attività di revisione ha portato nel mese di settembre alla predisposizione di un Documento di sintesi, completo di allegati e appendici, in merito al quale la Cabina di Regia ha avviato una discussione ai fini della redazione della loro versione finale. All'inizio dell'anno 2018 è stata, altresì, approvata la versione definitiva del Regolamento interno di funzionamento della Cabina di Regia per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. Nel secondo semestre dell' anno sono state inoltre raccolte ed elaborate alcune considerazioni utili alla redazione di proposte di emendamento agli articoli da 1 a 8 e 34 della proposta di Regolamento europeo sull'Health Technology Assessment presentata dalla Commissione europea ed in discussione presso il Consiglio.
Note	

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ufficio 6	
Obiettivo annuale	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 per l'HTA e al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alle reti europee delle Autorità Competenti (HTA Network) e degli organismi tecnici di HTA (EUnetHTA).
Indicatori e Target	1° indicatore: " <i>Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati</i> " - Valore target atteso per l'anno 2018 = 100% 2° indicatore : " <i>Tecnologie a maggior impatto individuate e valutate</i> " - Valore target atteso per l'anno 2018 = 5
Risultato misurato	Nel corso dell'anno 2018 le attività espletate hanno portato al raggiungimento del 100% dei risultati attesi. In particolare per quanto attiene al primo indicatore sono stati elaborati documenti e proposte in linea con quanto programmato e richiesto dalla Cabina di Regia. Per quanto concerne le tecnologie valutate, sono stati acquisiti per la pubblicazione sul portale web del Ministero della salute i 5 report HTA commissionati dalla Cabina di Regia.
Fonti di dati utilizzate	docspa - sito istituzionale del Ministero della salute
Risultato valutato (grado di raggiungimento complessivo dell'obiettivo)	Con riferimento alle attività svolte nell' anno 2018 , nel rappresentare che non vi sono stati scostamenti significativi rispetto a quanto atteso, si illustra quanto segue. E' stata elaborata la versione definitiva del Regolamento interno di funzionamento della Cabina di Regia-HTA , che contiene i presupposti per la costituzione e l'operatività dei Gruppi di Lavoro. I contributi documentali prodotti durante l'anno dai 5 Sottogruppi in cui è stato articolato il Gruppo di Lavoro "Metodi, formazione e comunicazione" sono stati successivamente selezionati ed armonizzati dal Comitato Editoriale, per giungere poi all'approvazione da parte della Cabina di Regia della versione finale di un Documento di sintesi, completo di tutti gli allegati e le appendici. Successivamente alla presentazione di una Proposta di Regolamento sull'HTA da parte della Commissione EU , su indicazione della Cabina di Regia, sono stati predisposti due documenti da parte di un Gruppo di Lavoro composto dai soggetti che sono presenti sia nella rete EUnetHTA che nella Cabina di Regia e da un Gruppo di Lavoro interno alla Direzione Generale riguardanti: - le relazioni tra la cooperazione volontaria sviluppata nell'ambito della rete EUnetHTA e la cooperazione strutturata prevista dalla proposta di Regolamento sull'HTA; - le relazioni tra la proposta di Regolamento sull'HTA e i nuovi Regolamenti su MD e IVD. Sulla base di tali documenti e di elementi raccolti durante le riunioni della CdR, si è proceduto poi alla elaborazione di una prima relazione al Parlamento nazionale sul Regolamento HTA, nonchè di emendamenti al testo presentato dalla Commissione. In
Note	