



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - 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) (106)		
Codice:	D.1		
Missione di riferimento	Tutela della salute		
Programma di riferimento	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ad uso umano		
Priorità politica di riferimento	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		

Indicatori				Valori target per anno		
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2016	2017	2018
I.1	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	% di avanzamento	Realizzazione fisica	40%	70%	100%

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2016					
Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo	Peso degli obiettivi
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	90%
totale					90%

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 di 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.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - 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		Direttore della 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 indicatore dell'obiettivo operativo
		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	Eventuali criticità inclusi vincoli normativi	Vincoli di FASE	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%			DG programmazione, DG SISS, Regioni Agenas, AIFA
					documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	90%			
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%			UE HTA-NETWORK
					documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	90%			
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%			
					documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	90%			
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
<p>La Direzione ha il compito di individuare e proporre nuove linee e regole per lo sviluppo ed implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA) nel Sistema sanitario Italiano. Il processo è complesso e richiede l'avvio di una serie di attività su molteplici fronti, che vengono decise durante riunioni organizzate, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a livello istituzionale nazionale tramite il coordinamento ed il supporto alla Cabina di regia nazionale dell'HTA - a livello istituzionale europeo tramite la partecipazione alla rete UE "European HTA Network" ed in particolare alla Joint Action 3 della Commissione Europea, - supporto propositivo ed organizzativo al Tavolo dell'Innovazione che rappresenta la sede di confronto e collegamento con la Cabina di Regia-HTA per la definizione del programma nazionale di HTA. <p>Al riguardo, con D.M. del 12 marzo 2015, è stata istituita la Cabina di Regia per la definizione delle priorità ai fini assistenziali per garantire l'azione coordinata dei livelli nazionali, regionali e delle aziende accreditate del Servizio Sanitario Nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini.</p>

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2016 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo	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".
Codice:	D.1.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	40%
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	10%
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	50%
Dirigente del SSN in posizione di comando medici ed area sanitaria			
Area	Fasce retributive	Totale	% di impiego
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)		
	F6 (ex D.D. R.E.)		
	F5 (ex C3 super)		
	F4 (ex C3)	2	15%
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)		
	F1 (ex C1)		
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		5	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	1

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3016 pg. 24*	circa € 5.000.000,00 (storico 2015)
3146*	€ 21.902,00 + circa 3.000.000,00 (storico 2015)

Note
*I capitoli 3146 e 3016/24 vengono alimentati dai proventi di cui al c.409 lett d) art. 1 L.266/2005, come modificato dal c.825, lett b) dell'art.1 della L296/2006, che prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti U.P.B.dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla DGDMF per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei DM. Potrà essere utilizzata solo una quota parte delle rassegnazioni effettuate sui capitoli 3016 pg.24 e 3146 per la gestione dell'obiettivo strategico sui dispositivi medici attraverso la stipula di apposite convenzioni.

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note