



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2017 -

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	020.4 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ad uso umano		
Priorità politica di riferimento	7. dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;		
Data di inizio	01/01/2017	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	2017	2018	2019
I.1	Tecnologie a maggior impatto individuate e valutate	Numerico	Risultato (output)	4	5	---

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

Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo	Peso degli obiettivi
D.1.1	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	
totale					100%

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.

Note

N.B. I programmi annuali sono definiti con cadenza semestrale dalla Cabina di Regia, che programma documenti e atti da realizzare (report di assessment, giudizi di appraisal, documenti di indirizzo...). L'effettiva realizzazione di tali prodotti è affidata a soggetti coordinati dalla Cabina di Regia, alla quale Direzione Generale fornisce supporto propositivo e organizzativo, senza peraltro provvedere direttamente alla realizzazione dei suddetti prodotti. La percentuale di avanzamento deve essere pertanto riferita a quella parte dei programmi che ricade, comunque parzialmente, sotto la competenza della Direzione Generale, che da supporto alle attività di coordinamento e non a tutte le attività coordinate.



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2017 -

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		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".	
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 6 - Sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici	
Data di inizio		01/01/2017	
Data di completamento		31/12/2017	
Indicatori dell'obiettivo operativo	Documenti indirizzo sostenibilità innovazione SSN prodotti / Documenti indirizzo richiesti da organismi interessati Cabina di Regia	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	100%
	Documento di sintesi sulle elaborazioni dei Gruppi di lavoro operanti presso la Cabina di Regia	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	1

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	Supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA per la definizione degli indirizzi relativi alle tecnologie sanitarie rilasciate 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%			DG programmazione, DG SISS, Regioni Agenas, AIFA
D.1.1.2	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%			HTAN - EUnetHTA
D.1.1.3	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%			
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
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 richiede diverse tipologie di attività: a) istituzionale nazionale, tramite il coordinamento ed il supporto alla Cabina di regia nazionale dell'HTA; b) istituzionale europea, tramite la 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); c) di raccordo con gli interlocutori sociali, tramite il coordinamento e il supporto propositivo al Tavolo dell'Innovazione.
Note
Gli indicatori sono riferiti alle attività di competenza della Direzione Generale e non all'intera attività degli organismi a cui si partecipa e a cui si da supporto (Cabina di Regia, Tavolo dell'Innovazione, Reti HTAN e EUnetHTA)



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2017 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo	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".
Codice:	D.1.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A			
Dirigente II fascia - pos.B		1	40%
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	15%
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	40%
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*	5.060.452,00 (previsione 2017)
3146*	3.273.763,00 (previsione 2017)

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