



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico	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).							
Codice:	D.1							
Priorità politica di riferimento	Dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;							
Missione di riferimento	Tutela della salute							
Programma di riferimento	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ad uso umano							
Azioni di riferimento	Spese di personale per il programma							
Risorse complessive stanziare sull'azione	anno 2019	€	5.759.911,00	anno 2020	€	5.353.890,00	anno 2021	----
Azioni di riferimento	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano							
Risorse complessive stanziare sull'azione	anno 2019	€	6.820.728,00	anno 2020	€	6.820.728,00	anno 2021	----
Data di inizio	01/01/2018						31/12/2020	
Responsabile	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)							
Referente	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)							
Altre strutture/oggetti coinvolti	DG Programmazione Sanitaria, DG Digitalizzazione, Sistema informativo sanitario e Statistica, Regioni, AGENAS, Agenzia Italiana del Farmaco, UE HTA-Network e EUnetHTA							
Stakeholder di riferimento	Aziende sanitarie, Fabbricanti, Cittadini							

Indicatori				Valore di partenza	Valori target per anno		
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2018	2019	2020	2021
I.1	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	Rapporto	Realizzazione fisica	75%	85%	95%	---
I.2	Programma approvato dalla Cabina di Regia finalizzato al trasferimento alle Regioni dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia medesima	% di avanzamento	Realizzazione fisica	----	60%	100%	---

Elenco degli obiettivi operativi/specifici annuali collegati all'obiettivo strategico/specifico per il 2019					
Codice	Obiettivo operativo/specifico annuale	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Peso degli obiettivi operativi
D.1.1.	Trasferimento dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia alla rete dei referenti regionali della Cabina medesima, mediante l'organizzazione di appositi eventi e/o la produzione di documenti.	1/1/2019	31/12/2019	Fasi di processo coperte da eventi per il trasferimento dei risultati / fasi del processo di HTA	100%
totale					100%

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

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), che è caratterizzato dalla costante introduzione sul mercato di nuovi prodotti ad alto contenuto tecnologico e che rappresenta una quota rilevante della spesa sanitaria. In virtù di questo, l'obiettivo ha lo scopo di rafforzare ed integrare tutti gli strumenti, intesi come report di assessment, giudizi di appraisal, documenti di indirizzo e monitoraggio, utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili. Sin dal 2015, con l'istituzione di una Cabina di Regia nazionale e la previsione di un Programma nazionale di HTA, il Ministero della Salute ha dato impulso ad un cambiamento le cui direttrici fondamentali sono state tracciate nel Documento Strategico che nel settembre del 2017 è stato oggetto di Intesa istituzionale tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome. In quest'ambito il Ministero, per dare attuazione alle previsioni del Documento Strategico, darà supporto all'attuazione delle diverse fasi del Programma Nazionale di HTA e all'operatività dei Gruppi di Lavoro sedi di elaborazione condivisa, in cui le esigenze degli attori istituzionali, del livello centrale e del livello regionale, 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 (Gruppo di Lavoro "Metodi, formazione e comunicazione"); la definizione di indirizzi per l'applicazione operativa degli esiti delle valutazioni (Gruppo di Lavoro "Rete nazionale di appraisal"); il monitoraggio dei risultati e degli impatti, finalizzato al miglioramento continuo del processo di valutazione delle tecnologie e di adozione dei comportamenti conseguenti (Gruppo di Lavoro "Monitoraggio").

Note

Nota 1. La Cabina di Regia, presieduta dal Direttore Generale della DGDMF, programma documenti da realizzare (report di assessment, giudizi di appraisal, raccomandazioni, ...) nei quali sono coinvolti 3 Gruppi di Lavoro. L'effettiva realizzazione di tali prodotti e la capacità operativa dei Gruppi di Lavoro è affidata a soggetti coordinati dalla Cabina di Regia, a cui la Direzione Generale fornisce supporto propositivo e organizzativo. La Direzione Generale produce periodicamente dei Rapporti nazionali nei quali si dà conto delle attività dei Gruppi di Lavoro. La percentuale di avanzamento deve essere pertanto riferita alla parte di Rapporti Nazionali che viene prodotta secondo le periodicità programmate. La Direzione inoltre, su sollecitazione della Cabina di Regia, predispongono quegli atti regolatori (decreti, circolari, linee guida) che siano ritenuti necessari trasferire i risultati delle attività dei Gruppi di Lavoro, con riferimento in particolare alla pubblicazione della documentazione metodologica di riferimento per il Programma Nazionale (GdL "Metodi, formazione e comunicazione"), all'emanazione di raccomandazioni sull'utilizzo delle tecnologie valutate (GdL "Rete Nazionale di appraisal")/l'adozione di misure dettate dall'analisi dei risultati del monitoraggio (GdL "Monitoraggio"). Nella fase di programmazione iniziale dell'obiettivo strategico 2018-2020 era stato individuato, fra gli altri, il seguente indicatore: "Atti regolatori predisposti dalla DGDMF per l'adozione / atti regolatori richiesti dalla Cabina di Regia". Nel primo anno di svolgimento delle attività della Cabina di Regia è emerso che la richiesta di atti regolatori da parte della Cabina medesima non può essere oggetto di una programmazione puntuale né risulta essere sempre rivolta alla Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Ciò premesso, si ritiene che tale indicatore non risulti significativo ai fini della valorizzazione dell'obiettivo strategico nella sua programmazione triennale e pertanto si ritiene opportuno sostituirlo con un indicatore che dia conto dell'attività di trasferimento alle Regioni dei risultati raggiunti per ciascuna delle fasi del processo di HTA.



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico	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).				
Codice:					
Lettera	Numero				
D	1				
Obiettivo operativo/specifico annuale	Trasferimento dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia alla rete dei referenti regionali della Cabina medesima, mediante l'organizzazione di appositi eventi e/o la produzione di documenti.				
Codice:	D.1.1				
Direzione generale	Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico				
Responsabile	Direttore Generale della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico				
Referente	Direttore ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici				
Data di inizio	01/01/2019	Data di completamento		31/12/2019	
Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Fasi di processo coperte da eventi per il trasferimento dei risultati / fasi del processo di HTA	Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	40%	Valore indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	100%

Attività da realizzare per il raggiungimento obiettivo operativo/specifico annuale									
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	Realizzazione delle attività finalizzate al trasferimento alle Regioni dei risultati connessi alla fase di segnalazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione	20%	01/01/2019	31/12/2019	eventi realizzati o documenti elaborati / eventi da realizzare o documenti da elaborare	100%	Ulteriori richieste/necessità da parte della Cabina di Regia e/o delle Regioni rispetto alle modalità di trasferimento dei risultati (vedi note)		
D.1.1.2	Realizzazione delle attività finalizzate al trasferimento alle Regioni dei risultati connessi alla fase di prioritizzazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione	20%	01/01/2019	31/12/2019	eventi realizzati o documenti elaborati / eventi da realizzare o documenti da elaborare	100%	Ulteriori richieste/necessità da parte della Cabina di Regia e/o delle Regioni rispetto alle modalità di trasferimento dei risultati (vedi note)		
D.1.1.3	Realizzazione delle attività finalizzate al trasferimento alle Regioni dei risultati connessi alla fase di assessment	30%	01/01/2019	31/12/2019	eventi realizzati o documenti elaborati / eventi da realizzare o documenti da elaborare	100%	Ulteriori richieste/necessità da parte della Cabina di Regia e/o delle Regioni rispetto alle modalità di trasferimento dei risultati (vedi note)		
D.1.1.4	Realizzazione delle attività finalizzate al trasferimento alle Regioni dei risultati connessi alla fase di appraisal	20%	01/01/2019	31/12/2019	eventi realizzati o documenti elaborati / eventi da realizzare o documenti da elaborare	100%	Ulteriori richieste/necessità da parte della Cabina di Regia e/o delle Regioni rispetto alle modalità di trasferimento dei risultati (vedi note)		
D.1.1.5	Realizzazione delle attività finalizzate al trasferimento alle Regioni dei risultati connessi alla fase di monitoraggio	10%	01/01/2019	31/12/2019	eventi realizzati o documenti elaborati / eventi da realizzare o documenti da elaborare	100%	Ulteriori richieste/necessità da parte della Cabina di Regia e/o delle Regioni rispetto alle modalità di trasferimento dei risultati (vedi note)		
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo/specifico annuale

Il Documento Strategico della Cabina di Regia per l'HTA prevede che questa operi in relazione alle fasi tradizionali del processo di HTA, che sono le seguenti: identificazione delle necessità valutative, selezione e prioritizzazione delle valutazioni, organizzazione delle attività di assessment, organizzazione delle attività di appraisal e integrazione nella decisione. Per ragioni di sintesi si fa riferimento a tali attività parlando di fasi di 1) segnalazione, 2) prioritizzazione, 3) assessment, 4) appraisal, 5) monitoraggio. I risultati di tutte le attività della Cabina di Regia devono essere trasferiti a tutte le Regioni (che in Cabina sono rappresentate con la designazione di 4 dei 9 componenti titolari). Le 5 fasi sono sequenziali (ognuna di esse è alimentata dai risultati della precedente) e cicliche (si ripetono di anno in anno) saranno tutte pienamente implementate a regime solo negli anni futuri. Alla fine del 2018 le attività di appraisal e di monitoraggio non sono ancora operative, né sono stati attivati i Gruppi di Lavoro che ad esse devono dare supporto. Del grado di sviluppo di ciascuna delle fasi e dei loro risultati la Direzione darà conto annualmente alla rete dei referenti regionali, con appositi eventi e documenti, affinché essi possano essere costantemente informati sugli sviluppi del Programma Nazionale di HTA e soprattutto possano sostenere l'applicazione dei risultati raggiunti in tutte le Regioni. L'indicatore dell'obiettivo strategico/operativo "Fasi di processo coperte da eventi per il trasferimento dei risultati / fasi del processo di HTA" prevede un valore di partenza pari al 40%. Nel 2018 infatti sono stati organizzati tre eventi/workshop in data 7 febbraio, 7 marzo e 9 aprile, finalizzati al trasferimento alle Regioni dei risultati ottenuti nella fase 1, ovvero nella fase di segnalazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione.



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico	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).				
Codice:					
Lettera Numero					
D 1					
Obiettivo operativo/specifico annuale	Trasferimento dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia alla rete dei referenti regionali della Cabina medesima, mediante l'organizzazione di appositi eventi e/o la produzione di documenti.				
Codice:	D.1.1				
Direzione generale	Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico				
Responsabile	Direttore Generale della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico				
Referente	Direttore ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici				
Data di inizio	01/01/2019		Data di completamento		31/12/2019
Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Fasi di processo coperte da eventi per il trasferimento dei risultati / fasi del processo di HTA	Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	40%	Valore indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	100%

Note

Nell'arco del 2019, così come in parte avvenuto nel 2018 per la fase di segnalazione delle tecnologie da valutare, la Direzione Generale svolgerà una serie di attività finalizzate all'organizzazione di eventi o alla predisposizione di documenti mirate al trasferimento dei risultati ottenuti nelle varie fasi del processo di HTA. Potrebbe però verificarsi, in alcune occasioni, che vengano manifestate da parte della Cabina di Regia o delle Regioni delle necessità differenti rispetto alle modalità programmate a cui la Direzione dovrà uniformarsi mediante la rimodulazione delle attività e della tempistica.



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo/specifico annuale	Trasferimento dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia alla rete dei referenti regionali della Cabina medesima, mediante l'organizzazione di appositi eventi e/o la produzione di documenti.
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 delle professionalità sanitarie		1	10%
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)	1	15%
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)	1	15%
	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		6	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	3008	€ 250.014,18
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	3012	€ 16.516,18
Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	Consumi intermedi	3016/24	€ 450.000,00

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano", sul 3016/24, sono indicative. Tali informazioni potrebbero infatti essere soggette a variazioni in base alla effettiva disponibilità finanziaria ed alle richieste pervenute dalla Cabina di Regia nell'ambito delle attività programmate.

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