

**Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio 6**

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: "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" - Valore target atteso per l'anno 2019 = 85% 2° indicatore: "Programma approvato dalla Cabina di Regia finalizzato al trasferimento alle Regioni dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia medesima " - Valore target atteso per l'anno 2019 = 60%
Risultato misurato	La percentuale di realizzazione dell'obiettivo rispetto al valore atteso per l'anno 2019 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	
Risultato valutato (grado di raggiungimento complessivo dell'obiettivo) NB: da compilare solo alla fine del triennio di riferimento	
Note	

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ufficio 6	
Obiettivo 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.
Indicatori e Target	Indicatore: "Fasi di processo coperte da eventi per il trasferimento dei risultati / fasi del processo di HTA " - Valore target atteso per l'anno 2019 = 100%
Risultato misurato	Nel corso dell'anno 2019 le attività espletate hanno portato al raggiungimento del 100% dei risultati attesi. In particolare, sono stati elaborati documenti e proposte in linea con quanto programmato e richiesto dalla Cabina di Regia finalizzati anche alle attività informative a vantaggio dei referenti regionali.
Fonti di dati utilizzate	docspa - sito istituzionale del Ministero della salute
Risultato valutato (grado di raggiungimento complessivo dell'obiettivo)	<p>La Cabina di Regia ha rilasciato i documenti metodologici che saranno alla base del Programma Nazionale di HTA e che sono stati trasferiti alle Regioni in un documento di sintesi che contiene gli elaborati del Gruppo di Lavoro "Metodi". Inoltre, tutti i documenti metodologici prodotti dal suddetto Gruppo di Lavoro sono stati pubblicati sul Portale web del Ministero della Salute.</p> <p>Inoltre, la Cabina di Regia ha incentrato la realizzazione dell'attività informativa a vantaggio dei referenti regionali su un evento centrato sulla lettura complessiva di tutte le fasi del processo di HTA (che sono tra loro consequenziali e cicliche), organizzato in concomitanza con la Conferenza nazionale dei dispositivi medici, basato sui Documenti metodologici rilasciati nel corso del 2019. A seguito del mancato rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento della Conferenza Nazionale, la Cabina di Regia ha comunque organizzato due incontri con i referenti delle Regioni, in relazione ai quali, però, si è rilevata una scarsissima adesione delle Regioni e ciò ha determinato la decisione di programmare un nuovo incontro informativo nell'anno 2020.</p> <p>Per quanto concerne la fase di segnalazione, sulla base delle richieste dei rappresentanti regionali della Cabina di Regia, si evidenzia che sono state definite alcune ipotesi per l'articolazione del processo di valutazione richiesto dalla Commissione LEA. Inoltre, la ridefinizione dell'attività informativa è stata caratterizzata dalla necessità di armonizzare le richieste della Commissione LEA con le richieste delle Regioni e di stimolare un maggior ricorso delle medesime agli strumenti già implementati e parzialmente utilizzati.</p> <p>Il contenuto comunicativo da proporre alle Regioni è stato quindi arricchito aggiungendo, alla raccolta delle segnalazioni pervenute e degli elementi di criticità, la ricostruzione del percorso affrontato per l'unica segnalazione pervenuta dalla Commissione LEA, la cui richiesta, centrata su un insieme di prestazioni più che su un dispositivo, ha evidenziato la necessità di integrare gli input provenienti dalla Commissione LEA con quelli provenienti dalle Regioni e con un'elaborazione della Cabina di Regia.</p> <p>Per quanto concerne la fase di prioritizzazione si segnala che la comunicazione delle risultanze degli esiti ottenuti dalla prima fase di prioritizzazione effettuata nel corso del 2018 è subordinata alla revisione delle conclusioni raggiunte per la seconda di esse, a seguito della richiesta proveniente dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA di un report HTA, da considerare prioritario in ragione della provenienza della segnalazione e degli obiettivi, che modificherà il quadro delle informazioni sulle tecnologie prioritizzate da comunicare alle Regioni.</p> <p>Inoltre, la ridefinizione dell'attività informativa è stata caratterizzata dalla necessità di esaminare il ruolo degli assessment regionali nel Programma Nazionale, alla luce dei limiti del processo di prioritizzazione.</p> <p>La mancanza di un regime finanziario dedicato e la prima esperienza di revisione delle priorità già stabilite, a seguito delle richieste provenienti dalla Commissioni LEA, hanno infatti imposto di integrare il trasferimento di informazioni sulle attività di prioritizzazione finora svolte con elementi atti a favorire l'inserimento delle priorità individuate dalle singole Regioni in un circuito che consenta la condivisione dei risultati, riducendo le duplicazioni di attività che deriverebbero da selezioni orientate solo dall'ottica regionale.</p> <p>Per quanto concerne la fase di assessment, in particolare, si rileva che è stata avviata la consultazione pubblica su altri due report, oltre quelli già pubblicati, che sono stati oggetto di comunicazione alle Regioni.</p> <p>In particolare, si evidenzia altresì l'importanza della fase di appraisal nella prosecuzione del Programma Nazionale di HTA, che si avvarrà dei contenuti della documentazione metodologica.</p> <p>La Cabina di Regia ha avviato una riflessione sulle modalità di organizzazione della Rete Nazionale di Appraisal al fine di raccogliere informazioni circa l'effettiva incidenza che tutto ciò potrà avere sulle Regioni e valutare l'opportunità di realizzare documenti e/o eventi utili ad un confronto con le Regioni stesse.</p> <p>La Cabina di Regia ha avviato, altresì, una riflessione sulle modalità con cui essa può dare corso ad un'attività sperimentale di appraisal. Al riguardo, sono stati individuati due report di assessment sui quali si eserciterà tale attività.</p> <p>Inoltre, la ridefinizione dell'attività informativa è stata caratterizzata dalla necessità di rafforzare le capacità regionali di</p>

produrre assessment, anche congiuntamente, e di utilizzare i report condivisi all'interno del Programma Nazionale, evidenziandone la disponibilità sui siti del Ministero e dell'AGENAS e le modalità di impiego proposte dai Documenti Metodologici.

L'esperienza condotta su richiesta della Commissione LEA ha inoltre evidenziato la necessità di includere tra gli strumenti di supporto, assieme ai report appositamente prodotti, le overview di report internazionali già esistenti e prodotti secondo metodologie consolidate.

In relazione alla fase di assessment le attività svolte hanno evidenziato complessivamente che sono necessarie non solo risorse finanziarie (per definire una lista delle priorità) ma anche risorse professionali accreditate, a cui sia possibile affidare la produzione dei report.

Si rileva l'istituzione dell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi, anche se emerge che la risposta delle Regioni nel proporre propri Centri Collaborativi, capaci di contribuire alla produzione di report, è stata molto ridotta nel numero delle candidature e piuttosto lenta.

Per quanto concerne la fase di monitoraggio, in particolare, occorre evidenziare che si tratta di una fase che necessita dello svolgimento delle altre per poter essere intrapresa e che quindi porterà alla comunicazione dei lavori del Gruppo di Lavoro apposito quando questo sarà costituito.

In assenza di un'attività del Gruppo di Lavoro "Monitoraggio" su cui si possa riferire alle Regioni, sono stati esaminati i temi che potranno essere oggetto di comunicazione e che, essendo prematuro parlare di monitoraggio dei risultati, afferiscono al monitoraggio dei metodi.

Per quanto concerne la fase di monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale occorre evidenziare che esso riguarda l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza dei metodi di prioritizzazione e di appraisal applicati, nonché dei criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi, dei processi adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma stesso, nonché dei risultati ottenuti. La ridefinizione dell'attività informativa è stata caratterizzata dalla necessità di rivedere il ruolo del monitoraggio in relazione ai nuovi assetti che si vanno delineando. L'attività ha preso impulso da una prima elaborazione dei contenuti relativi al monitoraggio dei metodi che ha portato, relativamente al trasferimento di informazioni alle Regioni, al recepimento da parte delle stesse dei documenti metodologici pubblicati sul portale del Ministero della salute. In particolare, è stata data alle Regioni un'informativa sintetica in merito alle attività svolte dalla Cabina di Regia, nonché il link a cui accedere direttamente ai documenti metodologici prodotti grazie alla collaborazione fornita all'AGENAS e ai componenti regionali della Cabina di Regia da qualificati rappresentanti degli stakeholder selezionati dal Tavolo dell'Innovazione. Con suddetta informativa, in considerazione dei contenuti tecnici specifici associati ai processi di Health Technology Assessment, le Regioni sono state, altresì, sensibilizzate riguardo la diffusione dei suddetti documenti a tutti i funzionari che possano essere interessati. All'interno di uno di tali documenti è stato trattato anche uno strumento fondamentale per il monitoraggio dei processi e dei prodotti, ovvero la procedura per la raccolta dei progetti in corso, denominata i-POP (Planned and Ongoing Projects). La definizione del nuovo sistema di governance, nonché l'acquisizione dei relativi indirizzi, consentiranno successivamente di dare avvio ad una elaborazione più completa ed approfondita dei contenuti del monitoraggio dei processi e dei risultati.

Per quanto riguarda la fase di appraisal la ridefinizione dell'attività informativa è stata caratterizzata dalla necessità di tener conto delle relazioni tra attività di appraisal e governance, nonché della definizione della composizione delle Commissioni di appraisal.

In relazione alla fase di appraisal le attività svolte hanno evidenziato complessivamente la necessità di avere elementi di certezza sulla governance dei dispositivi, che deriveranno dallo sviluppo di quanto è impostato nel Documento sulla governance che l'apposito Tavolo di Lavoro ha presentato e a cui verrà dato seguito sulla base di quanto sancito nel Patto per la salute.