



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2020 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico/specifico</b>	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).						
<b>Codice:</b>	D.1						
<b>Priorità politica di riferimento</b>	Ammodernamento della governance farmaceutica e dei dispositivi medici;						
<b>Missione di riferimento</b>	Tutela della salute						
<b>Programma di riferimento</b>	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ad uso umano						
<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma						
<b>Risorse complessive stanziare sull'azione</b>	<b>anno 2020</b>	€	5.023.149,00	<b>anno 2021</b>	----	<b>anno 2022</b>	----
<b>Azioni di riferimento</b>	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano						
<b>Risorse complessive stanziare sull'azione</b>	<b>anno 2020</b>	€	6.808.728,00	<b>anno 2021</b>	----	<b>anno 2022</b>	----
<b>Data di inizio</b>	01/01/2018			31/12/2020			
<b>Responsabile</b>	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)						
<b>Referente</b>	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)						
<b>Altre strutture/soggetti coinvolti</b>	DG Programmazione Sanitaria, DG Digitalizzazione, Sistema informativo sanitario e Statistica, Regioni, AGENAS, Agenzia Italiana del Farmaco, UE HTA-Network e EUnetHTA						
<b>Stakeholder di riferimento</b>	Aziende sanitarie, Fabbricanti, Cittadini						

Indicatori				Valore di partenza	Valori target per anno		
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2019	2020	2021	2022
I.1	Rapporti sull'attività della Cabina di Regia predisposti / Rapporti sull'attività della Cabina di Regia previsti dalla programmazione della Cabina di Regia	Rapporto	Realizzazione fisica	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 2020					
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.	#####	31/12/2020	Attività del Programma Nazionale di HTA messe in atto dalla Cabina di Regia coperte da eventi/comunicazioni per il trasferimento dei risultati / Attività del Programma Nazionale di HTA messe in atto dalla Cabina di Regia	100%
<b>totale</b>					<b>100%</b>

**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**



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2020 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico/specifico</b>	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).						
<b>Codice:</b>	D.1						
<b>Priorità politica di riferimento</b>	Ammodernamento della governance farmaceutica e dei dispositivi medici;						
<b>Missione di riferimento</b>	Tutela della salute						
<b>Programma di riferimento</b>	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ad uso umano						
<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma						
<b>Risorse complessive stanziare sull'azione</b>	<b>anno 2020</b>	€	5.023.149,00	<b>anno 2021</b>	----	<b>anno 2022</b>	----
<b>Azioni di riferimento</b>	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano						
<b>Risorse complessive stanziare sull'azione</b>	<b>anno 2020</b>	€	6.808.728,00	<b>anno 2021</b>	----	<b>anno 2022</b>	----
<b>Data di inizio</b>	01/01/2018						31/12/2020
<b>Responsabile</b>	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)						
<b>Referente</b>	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)						
<b>Altre strutture/soggetti coinvolti</b>	DG Programmazione Sanitaria, DG Digitalizzazione, Sistema informativo sanitario e Statistica, Regioni, AGENAS, Agenzia Italiana del Farmaco, UE HTA-Network e EUnetHTA						
<b>Stakeholder di riferimento</b>	Aziende sanitarie, Fabbricanti, Cittadini						

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 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, predispone 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) all'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. Altro elemento di cui si deve tener conto è che, con il Patto Salute e con il valore che esso dà agli sviluppi del Documento sulla governance dei dispositivi medici, il Programma nazionale di HTA dei dispositivi diventa elemento essenziale del governo della domanda e dell'offerta di dispositivi, e diventa quindi essenziale mettere in relazione le attività della Cabina di Regia con i passaggi evolutivi della Governance.



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2020 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico/specifico</b>	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).			
<b>Codice:</b>				
<b>Lettera</b>	<b>Numero</b>			
D	1			
<b>Obiettivo operativo/specifico annuale</b>	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.			
<b>Codice:</b>	D.1.1			
<b>Direzione generale</b>	Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico			
<b>Responsabile</b>	Direttore Generale della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico			
<b>Referente</b>	Direttore ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici			
<b>Data di inizio</b>	01/01/2020	<b>Data di completamento</b>	31/12/2020	
<b>Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale</b>	Attività del Programma Nazionale di HTA messe in atto dalla Cabina di Regia coperte da eventi/comunicazioni per il trasferimento dei risultati / Attività del Programma Nazionale di HTA messe in atto dalla Cabina di Regia	<b>Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/spec</b>	100%	<b>Valore indicatore obiettivo operativo/specifico annuale</b> 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 del Programma Nazionale di HTA	90%	01/01/2020	31/12/2020	eventi o altre forme di comunicazione realizzate/ eventi o altre forme di comunicazione da realizzare	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 delle attività connesse al Programma Nazionale di HTA svolte nell'ambito dell'Unione Europea	10%	01/01/2020	31/12/2020	eventi o altre forme di comunicazione realizzate/ eventi o altre forme di comunicazione da realizzare	100%	Ulteriori richieste/necessità da parte della Cabina di Regia e/o delle Regioni rispetto alle modalità di trasferimento dei risultati (vedi note)		
<b>Totale</b>		<b>100%</b>							

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). In tal senso, rispetto al grado di sviluppo delle attività 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.

Note
Nell'arco del 2020, così come avvenuto negli anni precedenti, la Direzione Generale svolgerà una serie di attività finalizzate all'informazione dei referenti regionali (attraverso l'organizzazione di eventi o altre forme di comunicazione) per il trasferimento dei risultati ottenuti nelle varie attività del Programma nazionale di HTA. Potrebbe però verificarsi 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 2020 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo operativo/specifico annuale</b>	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.
<b>Codice:</b>	<b>D.1.1</b>

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A			
Dirigente II fascia - pos.B		1	20%
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	40%
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	15%
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	15%
Area	Fasce retributive	Totale	% di impiego
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)		
	F6 (ex D.D. R.E.)		
	F5 (ex C3 super)	2	15%
	F4 (ex C3)		
	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)		
<b>Totale</b>		<b>6</b>	

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	€ 106.861,12
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	3012	€ 7.059,35
Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	Consumi intermedi	3016/24	€ 250.600,00
Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici.	Consumi intermedi	3146/1	€ 358.400,00

Note
Le professionalità e le percentuali di impiego delle risorse umane utilizzate nella realizzazione dell'obiettivo operativo potrebbero essere suscettibili di modifica sulla base di eventuali necessità che si dovessero manifestare nel corso dell'anno nell'ambito delle attività programmate. 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 e sul 3146/1, 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