



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Le relazioni tra la Cabina di Regia e gli Stakeholder

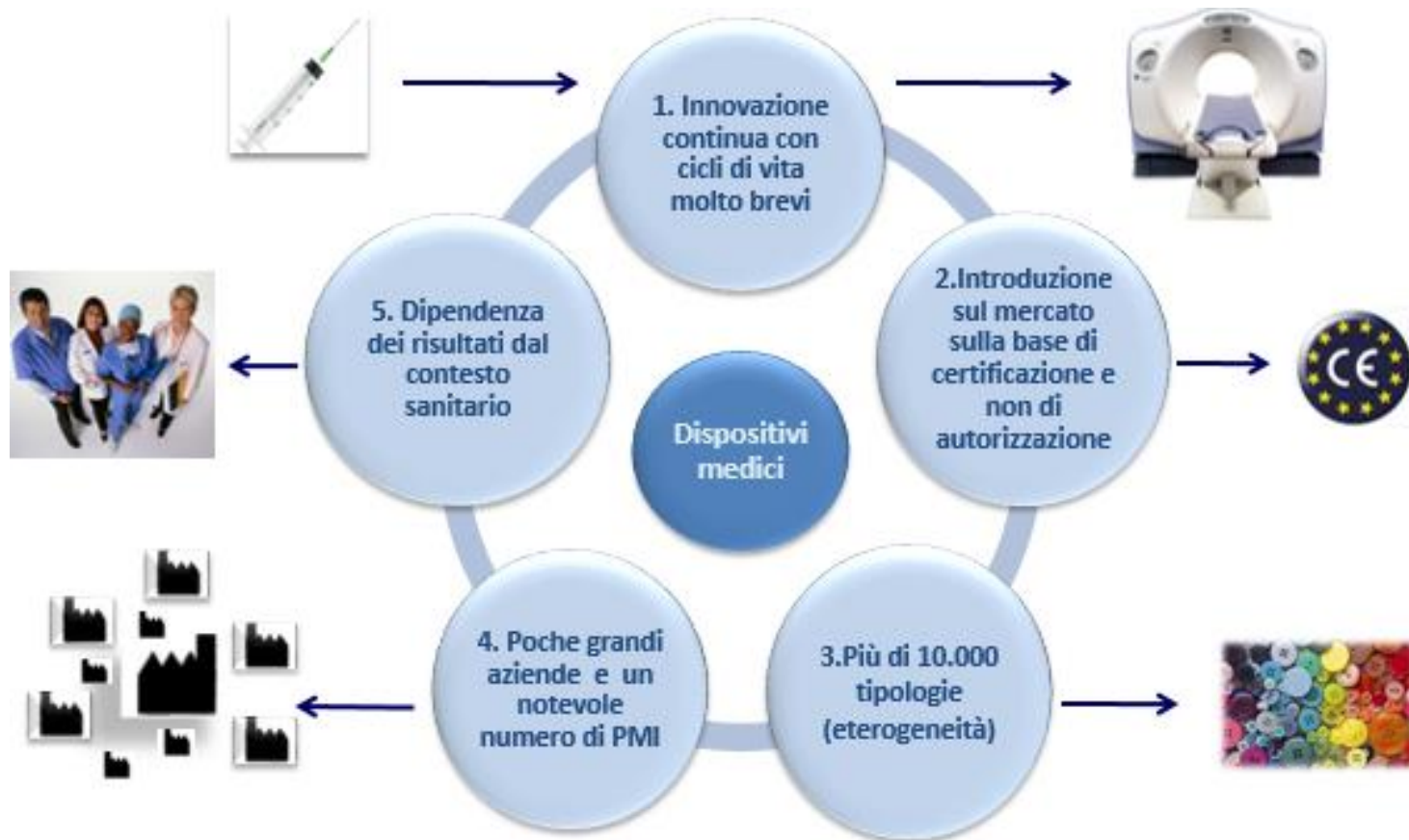
Marcella Marletta

Direttore Generale

Direzione Generale dei Dispositivi medici e Servizio farmaceutico

Ministero della salute

L'innovazione nel settore dei dispositivi medici



Innovazione ed esigenze del sistema

Innovazione radicale	Innovazione incrementale
<p data-bbox="320 243 832 374">Crea un prodotto, un processo, un servizio completamente nuovo e diverso da quelli esistenti.</p> 	<p data-bbox="966 243 1580 374">Porta ad introdurre migliorie a prodotti, processi e servizi esistenti e ad estendere la gamma dell'offerta.</p> 

L'Health Technology Assessment valuta la **natura delle innovazioni** proposte in termini di



Il Tavolo dell'Innovazione

- Nel 2015 è stato istituito presso il Ministero della salute un gruppo tecnico non formale denominato “Tavolo dell' Innovazione”
- E' composto da rappresentanti delle diverse categorie di stakeholders (associazioni di cittadini, società scientifiche, associazioni di categoria degli operatori della sanità, associazioni di categoria dei fabbricanti, istituzioni accademiche)
- Il Tavolo dell'Innovazione ha un ruolo consultivo e partecipa alle fasi preliminari della discussione, fornisce sostegno alla definizione di linee guida metodologiche e procedurali, contribuisce alla realizzazione del Programma Nazionale di HTA secondo i compiti che sono assegnati agli stakeholder dal Documento Strategico.



Ministero della Salute

D.G. Dispositivi medici e servizio farmaceutico



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA
AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Il coinvolgimento degli stakeholder secondo il Documento Strategico

- Segnalazione di tecnologie da valutare per la prioritizzazione
- Consultazione nella definizione dei protocolli di valutazione
- Consultazione pubblica sui rapporti di assessment
- Diritto di richiesta di riesame dei giudizi di appraisal
- Coinvolgimento nella Rete Nazionale di Appraisal
- Coinvolgimento nelle elaborazioni metodologiche del Gruppo di Lavoro “Metodi, formazione e comunicazione”
- Coinvolgimento nell’implementazione delle raccomandazioni



Ministero della Salute

D.G. Dispositivi medici e servizio farmaceutico



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA
AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Il coinvolgimento degli stakeholder secondo il Documento Strategico

Eventi

- Consultazione pubblica
- Audizioni
- Coinvolgimento di esperti nei Gruppi di Lavoro
- Riunioni “aperte” della Cabina di Regia o del Tavolo dell'Innovazione

Documenti

- Format di risposta
- Memorie scritte
- Verbali



Ministero della Salute

D.G. Dispositivi medici e servizio farmaceutico



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA
AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

L'articolazione del Gruppo di Lavoro Metodi della Cabina di Regia

SG1 – Standardizzazione dei Format

SG2 - Investimenti/Disinvestimenti e Cost Saving

SG3 - Metodologie di Appraisal

SG4 – Integrazione dei risultati di HTA nelle decisioni di acquisto e nella definizione dei PDTA

SG5 – Integrazione con i sistemi di codifica delle prestazioni e di tariffazione



Ministero della Salute

D.G. Dispositivi medici e servizio farmaceutico



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA
AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1