



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico	Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso		
Codice:	D.1		
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute		
Programma di riferimento	020.004 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure		
Priorità politica di riferimento	6. Dispositivi medici e farmaci		
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015
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	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.		
Stakeholder di riferimento	Regioni e province Autonome di Trento e Bolzano, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Locali, utenti Repertorio nazionale dispositivi medici (imprese operanti nel settore sanitario)		

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

Negli anni precedenti, i provvedimenti riguardanti la c.d. spending review hanno fornito precise indicazioni circa le politiche di governance da implementare in ogni settore anche relativamente ai dispositivi medici. Si fa riferimento in particolare alla definizione del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici pari al 4,8% per il 2014. Già dal 2013 la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha avviato la realizzazione di una serie di attività mirate a soddisfare le necessità informative degli operatori sanitari del SSN per la corretta governance del settore. In tale ambito è stata realizzata un'area dedicata sulla pagina web dei dispositivi medici nella quale, oltre a rendere disponibili dati e documenti relativi a rilevazioni di livello nazionale, sono valorizzate le migliori esperienze regionali e locali. Peraltro la costruzione di network tematici, agevolmente utilizzabili dagli operatori del SSN per il tramite del sito, potrà favorire il processo di condivisione e di confronto.

Inoltre, in particolare, in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, è stata avviata la realizzazione del report in materia di consumi e spesa per dispositivi medici indispensabile per sviluppare politiche appropriate e coerenti con quanto disposto dalle citate norme economiche. A partire dai dati consolidati presenti nei flussi di monitoraggio (decreto 11 giugno 2010) è stato realizzato il report sul consumo dei dispositivi medici in Italia come descritto per l'anno 2013. L'attività di elaborazione, già proseguita nel 2014, continuerà nel corrente anno arricchendosi delle esperienze e delle esigenze che scaturiscono dal costante supporto degli stessi soggetti che alimentano i flussi e che diventano anche i principali fruitori dei risultati derivanti dalle analisi consentite dal rapporto. Infatti i report, pubblicati periodicamente (semestrale ed annuale), consentono ad ogni livello istituzionale (nazionale, regionale, meta-aziendale, aziendale) di "misurare" ed eventualmente correggere le performance delle strutture direttamente gestite dal SSN, in termini di miglioramento dell'organizzazione aziendale ed allocazione delle risorse. La costante attività di miglioramento della qualità dei dati sui dispositivi medici e sui loro consumi unita all'aggiornamento della struttura classificatoria (CND) consente la realizzazione del presupposto fondamentale per la valorizzazione delle informazioni disponibili e la loro efficace elaborazione e restituzione ai soggetti fruitori.

Dati contabili obiettivo

LEGENDA	Previsioni 2015	Consuntivo 2015		
	Stanziam. definitivi c/competenza (LB) (1)	Pagamento competenza (*) (2)	Residui accertati di nuova formazione (*) (3)	Totale (4) = (2) + (3)
Preventivo 2015 = risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo in termini di stanziamenti c/competenza definitivi (1) Consuntivo 2015 = risorse finanziarie impiegate nell'anno per realizzare l'obiettivo in termini di pagamenti in c/competenza (2) + Residui accertati in c/competenza al termine dell'esercizio (3). Residui Accertati di nuova formazione = rimasto da pagare in c/competenza al termine dell'esercizio ad esclusione dei residui di stanziamento (lett F).	1.095.216,46	448.521,82	374.111,87	822.633,69

(*) Sia le previsioni sia il consuntivo di spesa allocati sugli obiettivi sono al netto di somme destinate al pagamento di debiti pregressi, ivi inclusi residui perenti reinscritti in bilancio.

Indicatori		Valori target a preventivo 2015	Valori a consuntivo 2015
Dati anagrafici degli indicatori			
Codice e descrizione	Percentuale di avanzamento del progetto finalizzato a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici		
Tipologia	Indicatore di realizzazione fisica	100	100
Unità di misura	Percentuale		
Metodo di calcolo	% di avanzamento		
Fonte del dato	Posta elettronica - DOCSPA		

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2015

Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore dell'obiettivo operativo	Peso
D.1.1	Attività di miglioramento dei dati presenti in Banca Dati	01/01/2015	31/12/2015	n. di interventi effettuati/ richieste pervenute	70%
				Proposta di modifica della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)	
D.1.2	Redazione condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	01/01/2015	31/12/2015	Rapporti redatti	30%
Totale					100%



Ministero della salute

Relazione sulla performance - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico					
Codice:		Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso			
Lettera	Numero				
D	1				
Obiettivo operativo		Attività di miglioramento dei dati presenti in Banca Dati			
Codice:		D.1.1			
Direzione generale		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico			
Responsabile		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico			
Referente		Direttore dell'Ufficio III - Dispositivi medici			
Data di inizio		01/01/2015	Data di completamento		31/12/2015
Indicatore dell'obiettivo operativo		n. di interventi effettuati/ richieste pervenute		Valore target	100%
				Valore a consuntivo	100%
		Proposta di modifica della Classificazione Nazionale Dispositivi medici		Valore target	1
				Valore a consuntivo	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	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate	
D.1.1.1	assistenza multicanale ai soggetti responsabili delle notifiche - art.13 Dlgo 46/97	50%	01/01/2015	31/12/2015	richieste di assistenza evase/ricieste di assistenza pervenute	100%	100%	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia	
					analisi di categorie di prodotti particolari effettuate / richieste di analisi di categorie di prodotti particolari pervenute	100%	100%		
D.1.1.2	Definizione di una procedura per l'aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici	25%	01/01/2015	30/06/2015	Bozza di procedura	1	1		
D.1.1.3	Definizione di una proposta di Revisione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)	25%	01/07/2015	31/12/2015	Proposta di modifica della CND	1	1		

Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate
<p>Strumento principale e indispensabile ai fini del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici da parte del Servizio Sanitario Nazionale è la Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM). Grazie all'unica anagrafe di riferimento è possibile identificare, attraverso il numero di repertorio, in maniera univoca e certa i dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Tale strumento rappresenta pertanto l'unica fonte ufficiale di informazioni previste dall'art.13 del d.lgvo 46/97. Il citato articolo prevede che la notifica dell'immissione in commercio in Italia di DM venga effettuata dagli stessi fabbricanti e mandatari. Quest'ultimi, ai sensi del decreto 21 dicembre 2009, per la sola notifica in BD/RDM, possono delegare altri soggetti c.d. "delegati". In particolare, a quest'ultimi sono rivolte maggiori attenzioni e risorse, tenuto conto che in molti casi si tratta di operatori economici privi delle adeguate conoscenze sulla norma che regola il settore. La criticità evidenziata è così rilevante e peculiare per ogni singolo caso da non poter essere standardizzata e da necessitare di un' articolazione in più attività specialistiche distinte per tipologie problemi (ad esempio i problemi ed i chiarimenti collegati alla compilazione delle schede con riferimento alle norme tecniche del procedimento ed alle modalità di registrazione di un dispositivo medico ed alle successive variazioni delle informazioni inserite). Le tipologie di informazioni richieste hanno comportato, pertanto, l'implementazione di un servizio di assistenza peculiare e personalizzato ai singoli utenti, svolto dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Sinteticamente tali servizi consistono nella verifica delle schede di registrazione dei dispositivi medici nella banca dati e nel supporto multicanale ai soggetti registranti per l'eventuale notifica/correzione. A tali fini vengono fornite le modalità operative ai singoli utenti. Le richieste c.d. "supportate" vengono successivamente formalizzate dall'utente all'Ufficio III che le autorizza. Quest'ultima specifica attività rappresenta il valore aggiunto per tutto il sistema al fine di consentire una efficace individuazione e riduzione degli errori di interpretazione della norma. L'insieme di tutte le attività di supporto determina, da ultimo, una rilevazione sufficientemente attendibile dei dispositivi medici presenti nel mercato italiano. E' utile sottolineare che oggi disponiamo di dati del tutto inesistenti prima dell'avvento del sistema e che questa profondità di conoscenza costituisce un esempio unico a livello europeo ed un caso isolato a livello mondiale: da qui il grande interesse che il sistema italiano sta suscitando sia da parte di singoli stati membri, sia da parte della Commissione Europea.</p>



Ministero della salute

Relazione sulla *performance* - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico		Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso							
Codice:									
Lettera	Numero								
D	1								
Obiettivo operativo		Redazione condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia							
Codice:		D.1.2							
Direzione generale		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico							
Responsabile		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico							
Referente		Direttore dell'Ufficio III - Dispositivi medici							
Data di inizio		01/01/2015		Data di completamento		31/12/2015			
Indicatore dell'obiettivo operativo		Rapporti redatti				Valore target		2	
						Valore a consuntivo		2	

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	Valore a consuntivo	Altre strutture interessate
D.1.2.1	Stesura relazione annuale 2014	70%	01/01/2015	30/09/2015	Rapporto annuale 2014	1	1	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.
D.1.2.2	Stesura relazione 1° semestre 2015	20%	01/10/2015	31/12/2015	Rapporto 1° semestre 2015	1	1	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.
D.1.2.3	Stesura relazione di sintesi risultati triennio	10%	01/10/2015	31/12/2015	Relazione di sintesi	1	1	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.
Totale		100%						

Descrizione sintetica delle finalità, delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo e delle eventuali criticità riscontrate
<p>Si è proseguito con l'attività di redazione dei rapporti annuale e semestrale iniziata già nell'anno 2013 e finalizzata a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici. I rapporti, che hanno consentito la lettura e la diffusione dei dati relativi al consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN, e sono stati realizzati da un gruppo di lavoro costituito, oltre che dalla Direzioni generali competenti del Ministero della salute, da Agenas e Università. Nel corso dell'anno i rapporti sono stati integrati ed arricchiti delle analisi effettuate sui contributi, esperienze ed esigenze, evidenziati dagli stessi soggetti che alimentano i flussi ed eventualmente anche da parte di ogni altro soggetto il cui contributo venga ritenuto utile. E' stata elaborata la stesura definitiva dei suddetti rapporti, e si è proseguito con l'attivazione delle procedure finalizzate alla pubblicazione dei rapporti medesimi in collaborazione con l'ufficio competente di questo Ministero.</p>