



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico</b>	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		
<b>Codice:</b>	D.1		
<b>Missione di riferimento</b>	020 - Tutela della salute		
<b>Programma di riferimento</b>	020.4 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano		
<b>Priorità politica di riferimento</b>	6. Dispositivi medici e farmaci		
<b>Data di inizio</b>	01/01/2015	<b>Data di completamento</b>	31/12/2015
<b>Responsabile</b>	Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
<b>Referente</b>	Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
<b>Altre strutture/soggetti coinvolti</b>	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.		
<b>Stakeholder di riferimento</b>	Regioni e province Autonome di Trento e Bolzano, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Locali, utenti Repertorio nazionale dispositivi medici (imprese operanti nel settore sanitario)		

Indicatori				Valori target per anno		
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2015	2016	2017
I.1	Percentuale di avanzamento del progetto finalizzato a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici	% di avanzamento	Realizzazione fisica	100	nv	nv
I.2						

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2015					
Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo	Peso degli obiettivi
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%
<b>totale</b>					<b>100%</b>

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico
<p>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.</p> <p>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.</p>

Note
L'obiettivo strategico è condiviso con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico</b>		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	
<b>Codice:</b>			
<b>Lettera</b>	<b>Numero</b>		
D	1		
<b>Obiettivo operativo</b>		Attività di miglioramento dei dati presenti in Banca dati	
<b>Codice:</b>	D.1.1		
<b>Direzione generale</b>		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	
<b>Responsabile</b>		Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	
<b>Referente</b>		Direttore dell'Ufficio III - Dispositivi medici	
<b>Data di inizio</b>		01/01/2015	<b>Data di completamento</b>
			31/12/2015
<b>Indicatore dell'obiettivo operativo</b>		n. di interventi effettuati/ richieste pervenute	<b>Valore indicatore dell'obiettivo operativo</b>
		Proposta di modifica della Classificazione Nazionale Dispositivi medici	
			100%
			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	Eventuali criticità inclusi vincoli normativi	Vincoli di FASE	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%			Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
					analisi di categorie di prodotti particolari effettuate / richieste di analisi di categorie di prodotti particolari pervenute	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			
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			
<b>Totale</b>		<b>100%</b>							

**Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo**

"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 mandatarî. 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 di 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). Il servizio di assistenza prevede che l'assistenza front-office venga svolta dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e successivamente formalizzata e realizzata dall'Ufficio. 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." Con Decreto Ministeriale del 2007 è stata emanata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) che, raggruppando i dispositivi in categorie omogenee di prodotti, ha reso possibile scambiare informazioni, con un linguaggio comune, tra tutti i soggetti che si occupano o gestiscono il settore dei dispositivi medici. In particolare, inserita nel citato BD/RDM, contribuisce a monitorare in maniera più efficace sia il consumo che l'uso dei dispositivi nonché una migliore valutazione degli incidenti comparativamente per singole tipologie nell'ambito della vigilanza; facilita e rende più trasparenti i processi d'acquisto da parte del Sistema sanitario nazionale in quanto permette la definizione di prezzi di riferimento per classi e sottoclassi omogenee. E' importante sottolineare che la classificazione è da considerarsi uno strumento non statico capace di accogliere le esigenze del settore caratterizzato da elevato turnover tecnologico ed anche degli operatori sanitari. Al fine di assicurare la necessaria dinamicità e versatilità è fondamentale procedere all'inserimento di eventuali nuove categorie o modifiche di quelle già esistenti. Inoltre, tenuto conto della maggiore sensibilità di tutti gli attori e dell' incremento dell'uso della BD/RDM è emersa la necessità di meglio definire le modalità di richiesta di variazione della CND da parte degli operatori sanitari e commerciali qualora ne ravvedano l'opportunità.

<b>Note</b>



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo strategico</b>		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	
<b>Codice:</b>			
<b>Lettera</b>	<b>Numero</b>		
D	1		
<b>Obiettivo operativo</b>		Redazione condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	
<b>Codice:</b>	D.1.2		
<b>Direzione generale</b>		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	
<b>Responsabile</b>		Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	
<b>Referente</b>		Direttore dell'Ufficio III - Dispositivi medici	
<b>Data di inizio</b>	01/01/2015	<b>Data di completamento</b>	31/12/2015
<b>Indicatore dell'obiettivo operativo</b>	Rapporti redatti	<b>Valore indicatore dell'obiettivo operativo</b>	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	Eventuali criticità inclusi vincoli normativi	Vincoli di FASE	Altre strutture interessate
D.1.2.1	Stesura relazione annuale 2014	70%	01/01/2015	30/09/2015	Rapporto annuale 2014	1	variazioni assetti normativi e vincoli politici.		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	variazioni assetti normativi e vincoli politici.		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	variazioni assetti normativi e vincoli politici.		Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.
<b>Totale</b>		<b>100%</b>							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
L'obiettivo operativo intende perseguire l'attività di redazione dei rapporti annuale e semestrale, iniziata nell'anno 2013 e proseguita nel 2014, finalizzata a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici. I rapporti, che consentiranno la lettura e la diffusione dei dati relativi al consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN, sono realizzati da un gruppo di lavoro costituito, oltre che dalla Direzioni generali competenti del Ministero della salute, da Agenas e Università. Nel corrente anno i rapporti verranno 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.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

<b>Obiettivo operativo</b>	Attività di miglioramento dei dati presenti in Banca dati
<b>Codice:</b>	D.1.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	10%
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie			
Dirigente del SSN in posizione di comando medici ed area sanitaria		1	30%
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)		
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)		
	F1 (ex C1)	2	10%
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)	1	10%
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
<b>Totale</b>		<b>5</b>	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3016 pg. 24*	€ 360.000

Note
*Capitolo di bilancio 3016 PG.24 (Capitolo oggetto di riassegnazione) - "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di interesse sanitario" viene alimentato dai proventi di cui al comma 409 lettera d) art. 1 legge 266/2005, come modificato dal comma 825, lettera b) dell'art.1 della legge 296/2006. Tale disposizione prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi medici per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato e per la manutenzione del repertorio". € 7.500.000,00 (storico 2014). Nell'ambito di tale importo, solo una parte di tale somma sarà impiegata per supportare le attività finalizzate a promuovere e a migliorare, attraverso un rapporto annuale ed un rapporto semestrale, la lettura e la diffusione dei dati relativi al consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN.

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



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2015 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo di dispo
Codice:	D.1.2

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	10%
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	10%
Dirigente del SSN in posizione di comando medici ed area sanitaria		1	20%
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)		
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)		
	F1 (ex C1)	1	10%
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		4	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Note

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