



Ministero della salute

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

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Obiettivo strategico	Implementazione delle attività di 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:	I.1		
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute		
Programma di riferimento	020.4 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano		
Priorità politica di riferimento	6. Dispositivi medici e farmaci		
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2017
Responsabile	Direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica		
Referente	Direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica		
Altre strutture/soggetti coinvolti	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
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)		

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						
I.3						
I.4						
I.5						

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
I.1.1	Azioni di miglioramento nella banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN	01/01/2015	31/12/2015	Rapporti di qualità e completezza condivisi con il gruppo di lavoro interistituzionale per il monitoraggio dei dati dei consumi di dispositivi medici	50%
I.1.2	Redazione condivisa con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	01/01/2015	31/12/2015	Rapporti redatti	50%
X.1.3		01/01/2015	31/12/2015		
X.1.4		01/01/2015	31/12/2015		
X.1.5		01/01/2015	31/12/2015		
totale					100%

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

Il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle istituzioni pubbliche e, in particolare, del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l'offerta di queste tecnologie nel nostro Paese. I dispositivi medici hanno costituito infatti un settore sostanzialmente scarsamente conosciuto in modo capillare ed organico fino a pochi anni fa. I diversi livelli di governo del SSN (Ministero della salute, Regioni, Aziende sanitarie, Agenas) hanno quindi avviato un percorso progettuale per comprendere la dimensione del mercato in termini di volume e spesa, dinamiche dei processi di acquisto, livello di coordinamento interaziendale e intra regionale e come gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto > utilizzo > controllo della performance. L'anno 2011 ha visto il passaggio dalla consapevolezza diffusa alla misurazione effettiva della spesa e dei consumi sui dispositivi medici, con la convinzione che fossero possibili ambiti di miglioramento da parte delle strutture del SSN per il controllo della performance del settore. Grande attenzione è stata quindi posta per realizzare il monitoraggio sistematico ed omogeneo dei consumi e della relativa spesa sul territorio nazionale. La consapevolezza di dover disporre di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore è stata introdotta in modo significativo negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa: tra questi, va sicuramente citato l'articolo 17, comma 1, lettera c) del Decreto Legge 98/2011 e s.m.i che ha introdotto il tetto di spesa per i dispositivi medici in termini percentuali rispetto alle risorse del Fondo Sanitario Nazionale e il principio di autovalutazione attraverso la lettura e l'utilizzo dei dati raccolti con il Flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici.

Il percorso seguito per avviare il monitoraggio sistematico ed omogeneo della spesa per i dispositivi medici, attraverso l'avvio e la definizione di un nuovo flusso dati e di un relativo sistema informativo, ha beneficiato dell'importante esperienza del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che costituisce la cornice di regole, semantica, anagrafi di riferimento e sistemi di codifica condivisi tra i sistemi informativi sanitari delle Regioni e del Ministero della salute.

Il lavoro svolto in modo congiunto dalla Regioni e Province Autonome, dal Ministero della salute e da Agenas ha permesso di avviare il processo di messa in trasparenza del settore attraverso il Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale". Le attività di valutazione della qualità dei dati raccolti, nonché le problematiche incontrate e le soluzioni da adottare sono lavoro costante, condiviso all'interno di un gruppo di lavoro interistituzionale (Ministero, Regioni, Agenas) che partecipa inoltre alla redazione di rapporti annuali.

Note



Ministero della salute

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

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Obiettivo strategico	Implementazione delle attività di 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:	I.1		
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute		
Programma di riferimento	020.4 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano		
Priorità politica di riferimento	6. Dispositivi medici e farmaci		
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2017
Responsabile	Direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica		
Referente	Direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica		
Altre strutture/soggetti coinvolti	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
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)		



Ministero della salute

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

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Obiettivo strategico		Implementazione delle attività di 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		
I	1		
Obiettivo operativo		Azioni di miglioramento nella banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN	
Codice:	I.1.1		
Direzione generale		Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	
Responsabile		Direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	
Referente		Direttore dell'Ufficio IV	
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015
Indicatore dell'obiettivo operativo	Rapporti di qualità e completezza sui dati dei consumi di dispositivi medici	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	4

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
I.1.1.1	Analisi di completezza	30%	01/01/2015	31/12/2015	Segnalazioni alle regioni/regioni incomplete	100%			Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
I.1.1.2	Definizione delle azioni di miglioramento della qualità dei dati	30%	01/01/2015	31/12/2015	Individuazione degli indicatori di qualità dei dati	Si			
I.1.1.3	Analisi di qualità dei dati	40%	01/01/2015	31/12/2015	Analisi di qualità effettuate/Indicatori di qualità individuati	100%			
X.1.1.4									
X.1.1.5									
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
L'obiettivo operativo intende sviluppare, in modo organico, un progetto di miglioramento della qualità e completezza dei dati in modo da garantire un elevato livello di usabilità degli stessi da parte delle regioni e dalle strutture del SSN. Dati accurati costituiscono infatti un patrimonio informativo utile ai fini della razionalizzazione della spesa sanitaria del settore. Il confronto periodico nell'ambito del gruppo di lavoro interistituzionale, oltre ad essere momento di verifica della qualità e completezza dei dati, diventa momento di confronto e di condivisione di soluzioni per migliorare la raccolta e la leggibilità dati anche al fine di renderli utilizzabili concretamente da parte delle strutture del SSN.

Note



Ministero della salute

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

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Obiettivo operativo	Azioni di miglioramento nella banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN
Codice:	I.1.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	20%
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			
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)	1	35%
	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)		
Totale		2	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
2200/1	€ 25.000

Note

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 della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Obiettivo strategico		Implementazione delle attività di 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		
I	1		
Obiettivo operativo		Redazione condivisa con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	
Codice:	I.1.2		
Direzione generale		Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	
Responsabile		Direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	
Referente		Direttore dell'Ufficio 4 - Sistema informativo del Ministero	
Data di inizio	01/01/2015	Data di completamento	31/12/2015
Indicatore dell'obiettivo operativo	Rapporti redatti	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	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
I.1.2.1	Stesura rapporto annuale 2014	70%	01/01/2015	30/09/2015	Rapporto annuale 2014	1	variazioni assetti normativi e vincoli politici		Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
I.1.2.2	Stesura rapporto 1° semestre 2015	30%	01/10/2015	31/12/2015	1° rapporto semestrale 2015	1	variazioni assetti normativi e vincoli politici		
X.1.1.3									
X.1.1.4									
X.1.1.5									
Totale		100%							

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

L'obiettivo operativo intende proseguire 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 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 corso dell'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. Elaborata la stesura definitiva dei suddetti rapporti, si proseguirà con l'attivazione delle procedure finalizzate alla pubblicazione dei rapporti medesimi in collaborazione con l'ufficio competente di questo Ministero.

Note

--



Ministero della salute

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

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Obiettivo operativo	Redazione condivisa con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia
Codice:	I.1.2

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	20%
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			
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)	1	40%
	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)		
Totale		2	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
2200/1	€ 20.000

Note

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