



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico	Potenziamento degli interventi per il monitoraggio dei dati relativi agli impianti protesici mammari								
Codice:	D.2								
Priorità politica di riferimento	7. dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;								
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute								
Programma di riferimento	020.4 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ad uso umano								
Azioni di riferimento	Spese di personale per il programma								
Risorse complessive stanziare per l'azione	anno 2019	€	5.759.911,00	anno 2020	€	5.353.890,00	anno 2021	€	5.101.086,00
Azioni di riferimento	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano								
Risorse complessive stanziare per l'azione	anno 2019	€	6.820.728,00	anno 2020	€	6.820.728,00	anno 2021	€	6.820.728,00
Data di inizio	01/01/2019						31/12/2021		
Responsabile	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)								
Referente	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)								
Altre strutture/soggetti coinvolti	DG Digitalizzazione, Sistema informativo sanitario e Statistica, Regioni, Società Scientifiche di Settore, ISS, Distributori di Protesi Mammarie sul territorio Italiano								
Stakeholder di riferimento	Aziende sanitarie, Fabbricanti/Distributori protesi mammarie, Pazienti impiantati								

Indicatori				Valore di partenza	Valori target per anno			
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2018	2019	2020	2021	
I.1	Interventi attuati funzionali alla realizzazione degli adempimenti previsti / interventi da attuare nell'anno di riferimento	rapporto	Realizzazione fisica	-----	100%	100%	100%	

Elenco degli obiettivi operativi/specifici annuali collegati all'obiettivo strategico/specifico per il 2019						
Codice	Obiettivo operativo/specifico annuale	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Peso degli obiettivi operativi	
D.2.1	Avvio di uno studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espanto di protesi mammarie (Registro)	1/1/2019	31/12/2019	Interventi attuati funzionali alla realizzazione dello studio pilota / interventi da attuare funzionali alla realizzazione dello studio pilota	100%	
totale					100%	

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico/specifico
In accordo a quanto previsto dalla Legge 86 del 5 giugno 2012, dal D.L. n.179 del 18/10/2012 e dal DPCM in data 3 marzo 2017 recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", l'istituzione del Registro protesi mammarie è un'attività coordinata dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico. L'obiettivo che ci si propone è pertanto quello di operare al fine di istituire un Registro obbligatorio nazionale delle protesi mammarie previa definizione del Regolamento, di cui all'articolo 12, comma 13, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, con cui sono individuati i soggetti che possono aver accesso ai sistemi di sorveglianza e ai registri, i dati che possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Il registro nazionale delle protesi mammarie, che si inquadra nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica, raccoglierà dati relativi agli impianti protesici mammari effettuati in Italia, con particolare riguardo alle informazioni concernenti la tipologia e la durata degli impianti, il materiale di riempimento utilizzato e l'etichettatura del prodotto, gli effetti collaterali ad essi connessi nonché l'incidenza de tumori mammari e delle malattie autoimmuni. Per il raggiungimento delle finalità sopra descritte si prevede l'avvio di una fase pilota propedeutica alla definizione del Regolamento medesimo.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico					
Codice:		Potenziamento degli interventi per il monitoraggio dei dati relativi agli impianti protesici mammari			
Lettera	Numero				
D	2				
Obiettivo operativo/specifico annuale		Avvio di uno studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espanto di protesi mammarie (Registro)			
Codice:	D.2.1				
Direzione generale		Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico			
Responsabile		Direttore Generale della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico			
Referente		Direttore ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici			
Data di inizio		01/01/2019		Data di completamento	
				31/12/2019	
Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale		Interventi attuati funzionali alla realizzazione dello studio pilota / interventi da attuare funzionali alla realizzazione dello studio pilota		Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	

				Valore indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	
				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.2.1.1	Istituzione di un Gruppo di Lavoro per l'avvio dello studio pilota	20%	01/01/2019	30/04/2019	Bozza di decreto di istituzione del GdL	1			ISS, Regioni, Società scientifiche, fabbricanti/distributori di protesi mammarie
D.2.1.2	Avvio dello studio pilota e realizzazione di incontri del Gruppo di Lavoro finalizzati al monitoraggio dei dati collezionati nel prototipo di registro	40%	01/05/2019	31/12/2019	verbali degli incontri del GdL redatti / riunioni indette	100%			ISS, Regioni, Società scientifiche, fabbricanti/distributori di protesi mammarie
					relazione finale sulle attività svolte dal GdL	1			
D.2.1.3	Monitoraggio delle attività di inserimento dei dati finalizzati all'implementazione della bozza di Regolamento necessario all'istituzione del registro Nazionale delle protesi mammarie	40%	01/05/2019	31/12/2019	report/documento quadrimestrale di sintesi	2			ISS
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo/specifico annuale
<p>In accordo a quanto previsto dalla Legge 86 del 5 giugno 2012, l'istituzione del Registro protesi mammarie è un'attività coordinata dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico. A seguito del DPCM in data 3 marzo 2017 recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" viene avviata una collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, mediante la stipula di due convenzioni relative a "Supporto alla progettazione del flusso informativo relativo all'implementazione del registro delle protesi mammarie" e "Studio pilota per l'implementazione del registro delle protesi mammarie", finalizzata all'individuazione dei ruoli e delle competenze di tutti gli attori coinvolti nonché del flusso dati e delle informazioni da collezionare nel Registro. A seguito della conclusione della fase teorica di progettazione del registro, si rende necessario procedere all'avvio di una fase pilota di raccolta dati propedeutica alla stesura del Regolamento utile all'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali. Si provvederà pertanto all'istituzione di un Gruppo di Lavoro costituito oltre che dal Ministero della salute anche dall'Istituto Superiore di sanità, dai referenti regionali, dalle società scientifiche di settore, dai fabbricanti/distributori di protesi mammarie distribuite sul territorio italiano. L'attività del suddetto GdL sarà finalizzata all'individuazione di eventuali criticità emergenti dalla fase pilota e valutazione di eventuali azioni correttive conseguenti. Parallelamente il Ministero della Salute, in collaborazione con l'ISS, provvederà ad un costante ed attento monitoraggio dei dati collezionati nel prototipo di Registro.</p>

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo/specifico annuale	Avvio di uno studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espanto di protesi mammarie (Registro)
Codice:	D.2.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	40%
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	70%
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)		
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)		
	F1 (ex C1)		
Seconda	F4 (ex B3 super)	1	30%
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)	1	30%
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		4	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
2 - Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	02 - consumi intermedi	3146	€ 241.200,00
1 - Spese di personale per il programma	01- redditi da lavoro dipendente	3008	€ 136.620,42
1 - Spese di personale per il programma	03 - imposte pagate sulla produzione	3012	€ 9.025,28

Note
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.

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