



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2020 -

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 | Ammodernamento della governance farmaceutica e dei dispositivi medici; | | | | | | | |
| 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 2020 | € | 5.023.149,00 | anno 2021 | € | 4.908.205,00 | anno 2022 | --- |
| 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 2020 | € | 6.820.728,00 | anno 2021 | € | 6.820.728,00 | anno 2022 | --- |
| 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 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
| 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 | Prosecuzione dello studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espanto di protesi mammarie (Registro) | ##### | 31/12/2020 | 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. Nell'anno 2020 si proseguirà con le attività previste dalla fase pilota. |

| Note |
|------|
| |



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2020-

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: | | | | | |
| Lettera | Numero | | | | |
| D | 2 | | | | |
| Obiettivo operativo/specifico annuale | Prosecuzione dello 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 | 01/01/2020 | Data di completamento | 31/12/2020 | | |
| 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 | 0% | 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 | Implementazione di una piattaforma sulla base dei feedback ricevuti dagli attori coinvolti nell'avvio della fase pilota (fase 1 obiettivo 2019) | 20% | 01/01/2020 | 30/04/2020 | Nuova Piattaforma | 1 | | | ISS, Regioni, Chirurghi |
| D.2.1.2 | Incontri del Gruppo di Lavoro finalizzati al monitoraggio dei dati collezionati con la nuova piattaforma | 40% | 01/01/2020 | 30/11/2020 | verbali degli incontri del GdL redatti / riunioni indette | 100% | | | ISS, Regioni, Società scientifiche, fabbricanti/distributori di protesi mammarie |
| D.2.1.3 | Proposta di Regolamento di istituzione del registro nazionale e dei registri regionali sulla base dell'esperienza maturata durante la fase pilota | 40% | 01/06/2020 | 31/12/2020 | proposta di regolamento | 1 | | | |
| Totale | | 100% | | | | | | | |

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

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. Nell'anno 2020 si proseguirà con le attività previste dalla fase pilota.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2020 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

| | |
|--|--|
| Obiettivo operativo/specifico annuale | Prosecuzione dello studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espianto 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 | 3016/24 | € 265.000,00 |
| 1 - Spese di personale per il programma | 01- redditi da lavoro dipendente | 3008 | € 137.130,92 |
| 1 - Spese di personale per il programma | 03 - imposte pagate sulla produzione | 3012 | € 9.059,00 |
| | | | |

| Note |
|---|
| Le professionalità e le percentuali di impiego delle risorse umane utilizzate nella realizzazione dell'obiettivo operativo potrebbero essere suscettibili di modifica sulla base di eventuali necessità che si dovessero manifestare nel corso dell'anno nell'ambito delle attività programmate. 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. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi |

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