



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2021 -

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.1						
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 2021	€	4.971.831,00	anno 2022	---	anno 2023	---
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 2021	€	11.108.728,00	anno 2022	---	anno 2023	---
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	2020	2021	2022	2023
I.1	Interventi attuati funzionali alla realizzazione degli adempimenti previsti / interventi da attuare nell'anno di riferimento	rapporto	Realizzazione fisica	100%	100%	---	---

Elenco degli obiettivi operativi/specifici annuali collegati all'obiettivo strategico/specifico per il 2021					
Codice	Obiettivo operativo/specifico annuale	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Peso degli obiettivi operativi
D.1.1	Completamento dello studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/rimozione di protesi mammarie (Registro)	01/01/2021	31/12/2021	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 si 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 di eventuali tumori mammari o malattie autoimmuni diagnosticati dopo l'impianto di una protesi mammaria. Per il raggiungimento delle finalità sopra descritte si prevede la stesura di un regolamento e il completamento nell'anno 2021 della fase pilota.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2021 -

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	1				
Obiettivo operativo/specifico annuale		Completamento dello studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/rimozione di protesi mammarie (Registro)			
Codice:		D.1.1			
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		01/01/2021		Data di completamento	
				31/12/2021	
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.1.1.1	Messa a punto del tracciato - record finale del registro sulla base delle risultanze delle attività condotte negli anni precedenti	20%	01/01/2021	28/02/2021	Documento con Tracciato del registro	1			Regioni	
D.1.1.2	Attività connesse all'ampliamento della base dati e all'analisi dei dati raccolti con la fase pilota ad opera del Gruppo di lavoro	50%	01/01/2021	31/12/2021	verbali degli incontri del GdL redatti / riunioni indette	100%			ISS, Regioni, Società scientifiche, F.N. O.M.C.e O. fabbricanti/distributori di protesi mammarie	
D.1.1.3	Attività di analisi e stesura di un rapporto conclusivo sulle attività condotte nella fase pilota del registro	30%	01/06/2021	31/12/2021	documento	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. Le attività condotte insieme all'ISS, alle regioni, alle società scientifiche ed alla Fnomceo hanno consentito di creare una fitta rete di attori che cooperano sul territorio nazionale al fine di alimentare la piattaforma pilota del Registro. L'analisi qualitativa e quantitativa dei dati raccolti sarà oggetto di un report che metterà in luce il valore scientifico ed epidemiologico del Registro protesi mammarie ed evidenzierà come tale Registro rappresenti un fondamentale strumento in grado di tracciare i dispositivi anche quando non impiantati e, in caso di necessità, consentire il contatto con il paziente. Il tracciato record prodotto consentirà, in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, di implementare successivamente la versione finale della piattaforma che verrà gestita dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2021 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo/specifico annuale	Completamento dello studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espanto di protesi mammarie (Registro)
Codice:	D.1.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	30%
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie		2	60%
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)	2	30%
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)	1	30%
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		6	

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 pg.1	96.480,00 €
2 - Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri	02 - consumi intermedi	3016 pg.24	50.000,00 €
1 - Spese di personale per il programma	01- redditi da lavoro dipendente	3008	206.078,95 €
1 - Spese di personale per il programma	03 - imposte pagate sulla produzione	3012	13.613,78 €

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 medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano", si riferiscono a convenzioni già in essere stipulate precedentemente e rispetto alle quali nel 2021 graveranno sui capitoli 3146/1 e 3016/24 le quote finali. Tali informazioni potrebbero comunque essere soggette a variazioni in base alla effettiva disponibilità finanziaria ed a necessità intervenienti nell'ambito delle attività programmate.

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