

Ministero della salute
Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2022 -
Centro di responsabilità amministrativa:
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico	Promuovere l'implementazione e il rafforzamento del controllo sui 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								
Obiettivo Nota integrativa	Miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle procedure in materia di dispositivi medici (DM), medicinali ed altri prodotti di interesse sanitario e servizio farmaceutico								
Azioni di riferimento	Spese di personale per il programma								
Risorse complessive stanziare per l'azione	anno 2022	€	9.533.998,00	anno 2023	€	9.602.615,00	anno 2024	€	9.666.105,00
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 2022	€	6.808.728,00	anno 2023	€	6.820.728,00	anno 2024	€	6.820.728,00
Data di inizio	01/01/2022			Data di completamento		31/12/2024			
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								
Stakeholder di riferimento	Aziende sanitarie, Fabbrianti/Distributori protesi mammarie								

Indicatori				Valore di partenza	Valori target per anno		
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2021	2022	2023	2024
I.1	Interventi attuati funzionali alla realizzazione degli adempimenti previsti / interventi da attuare nell'anno di riferimento	Rapporto	Realizzazione fisica		30%	60%	100%

Elenco degli obiettivi operativi/specifici annuali collegati all'obiettivo strategico/specifico per il 2022					
Codice	Obiettivo operativo/specifico annuale	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Peso degli obiettivi
D.1.1	Assicurare l'implementazione e la messa in opera del Registro Nazionale degli Impianti Protesici Mammari presso il Ministero della salute	01/01/2022	31/12/2022	Documento tecnico per la strutturazione della piattaforma informatica per l'alimentazione del registro delle protesi mammarie	50%
				Documento analisi variabili cliniche ed epidemiologiche da monitorare	50%
totale					100%

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico/specifico
Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente sui dispositivi medici in Italia, svolge un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi medici messi in commercio. Con il presente obiettivo si intende promuovere l'implementazione e il rafforzamento del controllo sulle protesi mammarie immesse in commercio attraverso la istituzione di un registro obbligatorio, alimentato da parte dei medici e degli altri professionisti sanitari, che hanno preso in cura il soggetto sottoposto all'impianto, al momento dell'impianto stesso e in caso di effetti indesiderati o esiti a distanza. In tal modo il Ministero della salute potrà dotarsi di uno strumento in grado di effettuare il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, monitorare il soggetto impiantato e richiamarlo in caso di necessità o specifici follow-up.
Note

Ministero della salute
Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2022 -
Centro di responsabilità amministrativa:
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico					
Codice:		Promuovere l'implementazione e il rafforzamento del controllo sui impianti protesici mammari			
Lettera	Numero				
D	1				
Obiettivo operativo/specifico annuale		Assicurare gli interventi per l'implementazione e la messa in opera del Registro Nazionale degli Impianti Protesici Mammari presso il Ministero della salute			
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		01/01/2022		Data di completamento	
				31/12/2022	
Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Documento tecnico per la strutturazione della piattaforma informatica per l'alimentazione del registro delle protesi mammarie	Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/specifico annuale		Valore indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	1
Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Documento analisi variabili cliniche ed epidemiologiche da monitorare	Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/specifico annuale		Valore indicatore obiettivo operativo/specifico annuale	1

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	Supporto alla strutturazione della piattaforma informatica per l'alimentazione del registro delle protesi mammarie	45%	01.01.2022	31.03.2022	Documento tecnico per la strutturazione della piattaforma informatica per l'alimentazione del registro delle protesi mammarie	1			DGSISS
D.1.1.2	Promozione sul sito del Ministero della salute dell'attivazione della piattaforma	10%	01/04/2022	31/12/2022	news attivazione piattaforma	si		1	DGCOREI
D.1.1.3	Istituzione del Tavolo tecnico scientifico e avvio della attività volte all'individuazione delle variabili cliniche ed epidemiologiche da monitorare	45%	1.04.2022	31.12.2022	Proposta decreto istituzione	1		1	DGSISS, DGPROG, DGRIC, DGPREV, DGCOREI, Regioni e PA, FNOMCEO, Società Scientifiche di settore, fabbricanti/distributori protesi mammarie
					Documento analisi variabili cliniche ed epidemiologiche da monitorare	1		1	
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo/specifico annuale
L'implementazione e la messa in opera del Registro Nazionale degli Impianti Protesici Mammari presso il Ministero della salute avverrà in primo luogo attraverso il supporto per la progettazione della piattaforma informatica di riferimento. Successivamente sarà istituito il Tavolo Tecnico scientifico per l'analisi delle variabili cliniche ed epidemiologiche da monitorare al fine di adempiere alle finalità del Registro previste dalla Legge. Inoltre, per promuovere l'alimentazione della piattaforma sarà curate le attività di comunicazione sul sito del Ministero della salute

Note

Ministero della salute
Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2022 -
Centro di responsabilità amministrativa:
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo/specifico annuale	Assicurare gli interventi per l'implementazione e la messa in opera del Registro Nazionale degli Impianti Protetici Mammari presso il Ministero della salute
Codice:	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 sanitario		1	70%
Dirigente sanitario		1	20%
Dirigente sanitario		1	10%
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)		
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)		
	F2 (ex C1 super)		
	F1 (ex C1)	1	40%
	F1 (ex C1)	2	10%
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		7	

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 pg.24	€ 150.000,00
1 - Spese di personale per il programma	01- redditi da lavoro dipendente	3008	€ 9.833,40
1 - Spese di personale per il programma	03 - imposte pagate sulla produzione	3012	€ 148.853,32

Note
<p>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", discendono da un accordo di collaborazione ex art. 15 legge 241/90 con l'Istituto Superiore di Sanità in materia di "Identificazione delle alterazioni molecolari germinali e somatiche che predispongono e partecipano alla patogenesi del linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianti protesici mammari", le cui attività, originariamente previste in scadenza nel 2021, sono state prorogate nel 2022.</p> <p>Ad esito dell'utilizzo di tali risorse e di ulteriori risorse utilizzate per le esigenze trasversali della Direzione Generale, sarà successivamente possibile valutare e programmare la necessità dell'eventuale destinazione di ulteriori risorse specifiche.</p> <p>N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note</p>