



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2013 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo strategico	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:	B.6		
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute		
Programma di riferimento	020.004 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure		
Priorità politica di riferimento	5. Dispositivi medici		
Data di inizio	01/01/2013	Data di completamento	31/12/2015
Responsabile	Capo Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale		
Referente	Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Altre strutture/sogetti coinvolti	Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario		
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	2013	2014	2015
I.1	Stato 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	40%	70%	100%

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2013					
Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo	Peso degli obiettivi
B.6.1	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario di una prima versione del documento programmatico del progetto per il triennio 2013 - 2015	01/01/2013	31/12/2013	Documento programmatico di progetto (prima versione)	50%
B.6.2	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei primi rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	01/01/2013	31/12/2013	Rapporti pubblicati sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it)	50%
totale					100%

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico
<p>Il consumo di dispositivi medici (medical devices) sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini, mostrando una vitalità addirittura superiore a quella del settore farmaceutico, con delle previsioni future che ipotizzano il pareggio dei due comparti per livello di spesa nei diversi sistemi sanitari dei paesi sviluppati. Il mercato dei dispositivi medici ha delle specificità che lo rendono più difficile da regolare e pertanto ancora più bisognoso di azioni efficaci di governo: eterogeneità molto rilevante tra i prodotti, una rapida obsolescenza tecnologica, livelli di complessità tecnologica altamente differenziati ed utilizzi clinici estremamente eterogenei tra di loro. Inoltre, è un settore che ha caratteristiche di policy specifiche e distintive: non esistono liste nazionali esclusive, non esistono prezzi di riferimento, non esistono meccanismi di cost sharing con i produttori. In questo scenario, la spending review ha definito il tetto per l'acquisto dei dispositivi medici pari al 4,9% del fondo sanitario nazionale per il 2013 e pari al 4,8% per il 2014, per il cui rispetto è necessario sviluppare politiche appropriate.</p> <p>Tuttavia, in questo ambito complesso, in Italia si comincia a disporre di dati utili a "misurare" e governare ad ogni livello istituzionale (nazionale, regionale, meta-aziendale, aziendale) e diventa indispensabile assicurare la condivisione in modo efficace delle informazioni disponibili a tutti i livelli istituzionali, favorendone la circolarità: la costruzione di network tematici, agevolmente utilizzabili dagli operatori del SSN, è ritenuta strumento irrinunciabile per favorire questo processo di condivisione. Il Ministero della salute, per facilitare la costituzione di network autorevoli, intende realizzare un'area dedicata sul proprio sito internet dove, oltre alla disponibilità di dati e documenti a livello nazionale, possano essere valorizzate le migliori esperienze locali disponibili in rete, attraverso meccanismi di reciproca referenzialità. In sintesi, dare impulso ad un processo capace di diffondere le migliori pratiche già presenti nel paese, spesso attivate dalle singole Regioni o aziende sanitarie. La diffusione può riguardare sia le logiche e gli strumenti di governo adottati (es. osservatori sulle tecnologie, unità di valutazione, forme di coordinamento dei processi di acquisizione), sia le loro ricadute operative, al fine di indurre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - positivo confronto tra le Regioni, e all'interno delle stesse tra le Aziende Sanitarie, da cui trarre elementi reciproci di contaminazione e apprendimento; - progressiva autoselezione delle pratiche e dei modelli organizzativi ed istituzionali a migliore impatto; - incentivare la strutturazione delle migliori prassi, producendo dei meta-data set, capaci di raccogliere le migliori esperienze regionali e locali del paese e di costruire delle informazioni di sintesi utili per l'intero SSN.

Note
L'obiettivo strategico è condiviso con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2013 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo Strategico:	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:	B.6

Risorse umane		Totale (*)
Dirigente II fascia - pos.A		0,10
Dirigente II fascia - pos.B		
Dirigente II fascia - pos.C		
Dirigente della professionalità sanitarie		0,04
Area	Fasce retributive	Totale
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)	0,20
Seconda	F4 (ex B3 super)	
	F3 (ex B3)	
	F2 (ex B2)	
	F1 (ex B1)	
Prima	F2 (ex A1 super)	
	F1 (ex A1)	
Totale		0,34

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie			
Programma	2013	2014	2015
020.004	€ 513.643	€ 513.735	€ 508.933

Note

(*) Il totale delle risorse umane è la somma delle unità di personale ponderata con le percentuali di impiego riferite ai singoli obiettivi operativi.
020.004: Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2013 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo strategico		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		
B	6		
Obiettivo operativo		Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario di una prima versione del documento programmatico del progetto per il triennio 2013 - 2015	
Codice:	B.6.1		
Direzione generale		Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	
Responsabile		Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	
Referente		Direttore Ufficio III ex DGFDM - Dispositivi medici	
Data di inizio	01/01/2013	Data di completamento	31/12/2013
Indicatore dell'obiettivo operativo	Documento programmatico di progetto (prima versione)	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	Si

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
B.6.1.1	Ricognizione delle esperienze (SSN)	30%	01/01/2013	30/06/2013	Documento di sintesi	Si			Direttore generale della direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario
B.6.1.2	Raccolta delle esigenze informative (SSN)	30%	01/01/2013	30/06/2013	Documento di raccolta esigenze	Si			
B.6.1.3	Elaborazione proposta di massima	40%	01/04/2013	31/12/2013	Documento di progetto di massima	Si			
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
L'obiettivo operativo intende sviluppare, in modo organico, un progetto finalizzato a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici, anche attraverso primi strumenti conoscitivi utili agli stessi operatori del settore. In particolare, tenendo conto della disponibilità e della qualità delle informazioni pubbliche già disponibili, delle esigenze espresse, nonché delle risorse umane e strumentali disponibili, sarà elaborata una proposta di massima che consenta: di pianificare interventi specifici in una cornice unitaria, di definire l'evoluzione di massima del progetto nel triennio 2013 - 2015.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2013 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo operativo:	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario di una prima versione del documento programmatico del progetto per il triennio 2013 - 2015
Codice:	B.6.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A		1	10%
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente della professionalità sanitarie		2	20%
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	10%
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		5	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3018	€ 4.534,00
3016 pg. 24*	n.d.

Note
*Capitolo di bilancio 3016 PG.24 (Capitolo oggetto di riassegnazione) - "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di interesse sanitario" viene alimentato dai proventi di cui al comma 409 lettera d) art. 1 legge 266/2005, come modificato dal comma 825, lettera b) dell'art.1 della legge 296/2006. Tale disposizione prevede che i "proventi derivanti da tali versamenti sono riassegnati con uno o più decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulle corrispondenti unità previsionali di base dello stato di previsione del Ministero della salute e utilizzati dalla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici per il miglioramento ed il potenziamento delle attività nel settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato e per la manutenzione del repertorio". € 7.000.000,00 (storico 2012);

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 2013 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo strategico		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			
B	6			
Obiettivo operativo		Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei primi rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia		
Codice:	B.6.2			
Direzione generale		Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Responsabile		Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
Referente		Direttore Ufficio III ex DGFDM - Dispositivi medici		
Data di inizio		01/01/2013	Data di completamento	31/12/2013
Indicatore dell'obiettivo operativo		Rapporti pubblicati sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it)	Valore indicatore dell'obiettivo operativo	Si

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
B.6.2.1	Elaborazione della struttura dei rapporti annuali e semestrali, i principali indicatori e la metodologia applicabile	50%	01/01/2013	31/12/2013	Documento descrittivo la struttura dei rapporti annuale e semestrale (prima versione)	Si			Direttore generale della direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario
B.6.2.2	Stesura relazione annuale 2012	30%	01/01/2013	31/05/2013	Rapporto annuale 2012	Si			
B.6.2.3	Stesura relazione 1° semestre 2013	20%	01/10/2013	31/12/2013	1° Rapporto semestrale 2013	Si			
Totale		100%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
L'obiettivo operativo intende promuovere, attraverso un rapporto annuale ed un rapporto semestrale, la lettura e la diffusione dei dati relativi al consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN. Le attività saranno realizzate da un gruppo di lavoro costituito, oltre che dalle Direzioni generali competenti del Ministero della salute, da Agenas, ISS e Università.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2013 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Obiettivo operativo:	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei primi rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia
Codice:	B.6.2

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A			
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente della professionalità sanitarie			
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)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		0	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo

Note

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