



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2014 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

<b>Obiettivo strategico</b>	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		
<b>Codice:</b>	B.5		
<b>Missione di riferimento</b>	020 - Tutela della salute		
<b>Programma di riferimento</b>	020.004 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure		
<b>Priorità politica di riferimento</b>	7. Dispositivi medici e farmaci		
<b>Data di inizio</b>	01/01/2014	<b>Data di completamento</b>	31/12/2015
<b>Responsabile</b>	Capo Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale		
<b>Referente</b>	Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure		
<b>Altre strutture/soggetti coinvolti</b>	Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario		
<b>Stakeholder di riferimento</b>	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	2014	2015	2016
I.1	Percentuale 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	70%	100%	---

Elenco degli obiettivi operativi collegati all'obiettivo strategico per il 2014

Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo	Peso degli obiettivi operativi
B.5.1	Attività di miglioramento dei dati presenti in BD	01/01/2014	31/12/2014	N° di interventi effettuati su segnalazioni pervenute	70%
B.5.2	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	01/01/2014	31/12/2014	Rapporti redatti	30%
<b>totale</b>					<b>100%</b>

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico

Negli anni precedenti i provvedimenti riguardanti la c.d. spending review hanno fornito precise indicazioni circa le politiche di governance da implementare in ogni settore anche relativamente ai dispositivi medici. Si fa riferimento in particolare alla definizione del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici pari al 4,8% per il 2014. Già dal 2013 la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure ha avviato la realizzazione di una serie di attività mirate a soddisfare le necessità informative degli operatori sanitari del SSN per la corretta governance del settore. In tale ambito è stata realizzata un'area dedicata sulla pagina web dei dispositivi medici nella quale, oltre a rendere disponibili dati e documenti relativi a rilevazioni di livello nazionale, sono valorizzate le migliori esperienze regionali e locali. Peraltro la costruzione di network tematici, agevolmente utilizzabili dagli operatori del SSN per il tramite del sito, potrà favorire il processo di condivisione e di confronto.

Inoltre, in particolare, in collaborazione con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, è stata avviata la realizzazione del report in materia di consumi e spesa per dispositivi medici indispensabile per sviluppare politiche appropriate e coerenti con quanto disposto dalle citate norme economiche.

Infatti, a partire dai dati consolidati presenti nei flussi di monitoraggio (decreto 11 giugno 2010) è stato realizzato il report sul consumo dei dispositivi medici in Italia come descritto per l'anno 2013. L'attività di elaborazione dovrà proseguire nel corrente anno ed in quelli futuri arricchendosi continuamente delle esperienze e delle esigenze che scaturiscono dal costante supporto degli stessi soggetti che alimentano i flussi e che diventano anche i principali fruitori dei risultati derivanti dalle analisi consentite dal rapporto. Infatti i report, pubblicati periodicamente (semestrale ed annuale), consentono ad ogni livello istituzionale (nazionale, regionale, meta-aziendale, aziendale) di "misurare" ed eventualmente correggere le performance delle strutture direttamente gestite dal SSN, in termini di miglioramento dell'organizzazione aziendale ed allocazione delle risorse.

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 2014 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

<b>Obiettivo Strategico:</b>	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
<b>Codice:</b>	B.5

Risorse umane		Totale (*)
Dirigente II fascia - pos.A		0,20
Dirigente II fascia - pos.B		0,00
Dirigente II fascia - pos.C		0,00
Dirigente della professionalità sanitarie		1,20
Dirigente del SSN in posizione di comando		0,00
Area	Fasce retributive	Totale
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)	0,00
	F6 (ex D.D. R.E.)	0,00
	F5 (ex C3 super)	0,00
	F4 (ex C3)	0,00
	F3 (ex C2)	0,00
	F2 (ex C1 super)	0,00
	F1 (ex C1)	0,30
Seconda	F4 (ex B3 super)	0,00
	F3 (ex B3)	0,00
	F2 (ex B2)	0,00
	F1 (ex B1)	0,00
Prima	F2 (ex A1 super)	0,00
	F1 (ex A1)	0,00
<b>Totale</b>		<b>1,70</b>

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie			
Programma	2014	2015	2016
020.004	€ 538.408	€ 531.862	€ 528.406

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 2014 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

<b>Obiettivo strategico</b>			
<b>Codice:</b>		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	
<b>Lettera</b>	<b>Numero</b>		
B	5		
<b>Obiettivo operativo</b>		Attività di miglioramento dei dati presenti in BD	
<b>Codice:</b>	<b>B.5.1</b>		
<b>Direzione generale</b>		Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	
<b>Responsabile</b>		Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	
<b>Referente</b>		Direttore dell'Ufficio III ex DGFDM - Dispositivi medici	
<b>Data di inizio</b>	01/01/2014	<b>Data di completamento</b>	31/12/2014
<b>Indicatore dell'obiettivo operativo</b>	N° di interventi effettuati/ richieste pervenute	<b>Valore indicatore dell'obiettivo operativo</b>	100%

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.5.1.1	Assistenza multicanale ai soggetti responsabili delle notifiche - art.13 Dlvo 46/97	100%	01/01/2014	31/12/2014	Richieste di assistenza evase / Richieste di assistenza pervenute	100%			Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
					Analisi di categorie di prodotti particolari effettuate / Richieste di analisi di categorie di prodotti particolari pervenute	100%			
<b>Totale</b>		<b>100%</b>							

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

Strumento principale e indispensabile ai fini del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici da parte del Servizio Sanitario Nazionale è la Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM). Grazie all'unica anagrafe di riferimento è possibile identificare, attraverso il numero di repertorio, in maniera univoca e certa i dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Tale strumento rappresenta pertanto l'unica fonte ufficiale di informazioni previste dall'art.13 del d.lgvo 46/97. Il citato articolo prevede che la notifica dell'immissione in commercio in Italia di DM venga effettuata dagli stessi fabbricanti e mandatari. Quest'ultimi, ai sensi del decreto 21 dicembre 2009, per la sola notifica in BD/RDM, possono delegare altri soggetti c.d. "delegati". In particolare, a quest'ultimi sono rivolte maggiori attenzioni e risorse, tenuto conto che in molti casi si tratta di operatori economici privi delle adeguate conoscenze sulla norma che regola il settore. La criticità evidenziata è così rilevante e peculiare per ogni singolo caso da non poter essere standardizzata e da necessitare di un' articolazione in più attività specialistiche distinte per tipologie problemi (ad esempio i problemi ed i chiarimenti collegati alla compilazione delle schede con riferimento alle norme tecniche del procedimento ed alle modalità di registrazione di un dispositivo medico ed alle successive variazioni delle informazioni inserite). Le tipologie di informazioni richieste hanno comportato, pertanto, l'implementazione di un servizio di assistenza peculiare e personalizzato ai singoli utenti, svolto dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Sinteticamente tali servizi consistono nella verifica delle schede di registrazione dei dispositivi medici nella banca dati e nel supporto multicanale ai soggetti registranti per l'eventuale notifica/correzione. A tali fini vengono fornite le modalità operative ai singoli utenti. Le richieste c.d. "supportate" vengono successivamente formalizzate dall'utente all'Ufficio III che le autorizza. Quest'ultima specifica attività rappresenta il valore aggiunto per tutto il sistema al fine di consentire una efficace individuazione e riduzione degli errori di interpretazione della norma. L'insieme di tutte le attività di supporto determina, da ultimo, una rilevazione sufficientemente attendibile dei dispositivi medici presenti nel mercato italiano. E' utile sottolineare che oggi disponiamo di dati del tutto inesistenti prima dell'avvento del sistema e che questa profondità di conoscenza costituisce un esempio unico a livello europeo ed un caso isolato a livello mondiale: da qui il grande interesse che il sistema italiano sta suscitando sia da parte di singoli stati membri, sia da parte della Commissione Europea.

Note

--



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2014 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

<b>Obiettivo operativo:</b>	Attività di miglioramento dei dati presenti in BD
<b>Codice:</b>	B.5.1

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		1	40%
Dirigente del SSN in posizione di comando			
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)	1	20%
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
<b>Totale</b>		<b>3</b>	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3018	€ 2.451,00
3016 pg. 24*	€ 360.000,00

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". € 5.000.000,00 (storico 2013). Nell'ambito di tale importo, solo una parte di tale somma sarà impiegata per supportare le attività finalizzate a promuovere e a migliorare, 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.

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 2014 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

<b>Obiettivo strategico</b>			
<b>Codice:</b>		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	
<b>Lettera</b>	<b>Numero</b>		
B	5		
<b>Obiettivo operativo</b>		Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	
<b>Codice:</b>	<b>B.5.2</b>		
<b>Direzione generale</b>		Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	
<b>Responsabile</b>		Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure	
<b>Referente</b>		Direttore dell'Ufficio III ex DGFDM - Dispositivi medici	
<b>Data di inizio</b>	01/01/2014	<b>Data di completamento</b>	31/12/2014
<b>Indicatore dell'obiettivo operativo</b>	Rapporti redatti	<b>Valore indicatore dell'obiettivo operativo</b>	2

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.5.2.1	Stesura relazione annuale 2013	70%	01/01/2014	30/09/2014	Rapporto annuale 2013	1	variazioni assetti normativi e vincoli politici.		Direzione generale della direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario
B.5.2.2	Stesura relazione 1° semestre 2014	30%	01/10/2014	31/12/2014	Rapporto 1° semestre 2014	1	variazioni assetti normativi e vincoli politici.		Direzione generale della direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario
<b>Totale</b>		<b>100%</b>							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo
L'obiettivo operativo intende proseguire l'attività di redazione dei rapporti annuale e semestrale iniziata già nell'anno 2013 e finalizzata a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici. I rapporti, che consentiranno la lettura e la diffusione dei dati relativi al consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN, sono realizzati da un gruppo di lavoro costituito, oltre che dalla Direzioni generali competenti del Ministero della salute, da Agenas e Università. Nel corso dell'anno i rapporti verranno integrati ed arricchiti delle analisi effettuate sui contributi, esperienze ed esigenze, evidenziati dagli stessi soggetti che alimentano i flussi ed eventualmente anche da parte di ogni altro soggetto il cui contributo venga ritenuto utile. Elaborata la stesura definitiva dei suddetti rapporti, si proseguirà con l'attivazione delle procedure finalizzate alla pubblicazione dei rapporti medesimi in collaborazione con l'ufficio competente di questo Ministero.

Note



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2014 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

<b>Obiettivo operativo:</b>	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia
<b>Codice:</b>	B.5.2

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	40%
Dirigente del SSN in posizione di comando			
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)	1	10%
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
<b>Totale</b>		<b>4</b>	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3018	€ 2.000,00

Note

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