Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.3 - Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana

Ministero della salute

Indicatori di risultato:
realizzazioni, volume dei prodotti e dei servizi erogati

	Indicatore	Descrizione	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
a) Strumenti di attuazione della programmazione sanitaria nazionale e regionale e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)										
5	**Numero di Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella condivise con le Regioni e PA**	**L'indicatore misura il numero di raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.** La diffusione e la condivisione con gli attori del Servizio sanitario nazionale di soluzioni e raccomandazioni per la sicurezza costituisce un aspetto rilevante per la gestione del rischio clinico. Esse rappresentano uno strumento per assicurare la tempestiva circolazione di informazioni relative alla sicurezza dei pazienti, offrono una strategia per implementare una risposta a livello aziendale ed effettuare il monitoraggio delle azioni intraprese ed infine aumentano la consapevolezza circa i rischi connessi con alcune procedure assistenziali.	*unità*	*Ministero della salute*	1	7	2	2	1	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
6	**Numero di operatori sanitari che hanno fruito di corsi di formazione del Ministero su tematiche strategiche**	**L'indicatore misura il numero di operatori (medici, infermieri professionali o farmacisti), iscritti ai corsi di formazione di formatori.** Il Ministero si è posto l'obiettivo di offrire, a tutti gli operatori sanitari un'opportunità di formazione nello specifico ambito della qualità e della sicurezza dei pazienti. L'obiettivo è realizzato attraverso la messa a disposizione di Regioni, Province Autonome ed Aziende, alle quali spetta il compito di sviluppare programmi ulteriori di formazione di un valido strumento nella logica del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. A tal fine il Ministero predispone manuali di formazione e organizza corsi a estensione nazionale per diffondere conoscenze comuni su tematiche di interesse.	*unità*	*Ministero della salute*		100.000		38.000	65.000	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
7	**Verifica degli adempimenti regionali in materia erogazione LEA**	**L'indicatore è dato dal prodotto tra gli adempimenti in materia di erogazione dei LEA e le regioni sottoposte a verifica. Ogni adempimento può essere composto da più sezioni di valutazione (nel calcolo le sezioni sono state raggruppate).** L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale.	*unità*	*Ministero della salute*	442	493	510	576	704	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.3 - Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana

Ministero della salute

Indicatori di risultato: realizzazioni, volume dei prodotti e dei servizi erogati

	Indicatore	Descrizione	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
b) Assistenza in materia di salute umana										
7	**Numero di beneficiari di vitalizi a seguito di danni per vaccinazioni, emotrasfusioni e somministrazione di emoderivati**	**Numero dei beneficiari di vitalizio ai sensi della legge n. 210/1992 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati".** La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure provvede al pagamento degli indennizzi delle Regioni a statuto speciale (ora soltanto la Regione Siciliana), nonché alla liquidazione degli oneri derivanti dal contenzioso riferito a fatti precedenti il trasferimento alle Regioni delle funzioni in materia di indennizzo ed alle cause di risarcimento del danno biologico.	*unità*	*Ministero della salute*					8802	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
8	**Numero di beneficiari di vitalizi a seguito di danni per vaccinazioni**	**Numero dei beneficiari di vitalizio ai sensi della legge n. 229/2005 "Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie" (solo danneggiati da vaccinazione).** L'ufficio svolge attività di liquidazione degli indennizzi vitalizi ex lege 229, nonché tutti i benefici connessi.	*unità*	*Ministero della salute*					558	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
9	**Numero di beneficiari di vitalizi a seguito di danni per farmaco Talidomide**	**Numero dei beneficiari di vitalizio a favore dei danneggiati dal farmaco Talidomide ai sensi della legge , n. 244/2007.**	*unità*	*Ministero della salute*					207	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
10	**Numero di sentenze di condanna del Ministero della salute in merito alla liquidazione di benefici ex-legge 210/1992**	**Numero di sentenze di condanna del Ministero della salute in merito alla liquidazione di benefici ex-legge n.210/1992 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati".** La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure provvede al pagamento degli indennizzi della Regione Siciliana, nonché fornisce copertura finanziaria a tutti quelli liquidati prima del trasferimento delle competenze alle Regioni; provvede inoltre alla liquidazione degli oneri derivanti dal contenzioso, anche relativo a cause di risarcimento del danno biologico.	*unità*	*Ministero della salute*	**1080**	**1453**	**1366**	**1369**	**N.D.**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
11	**Speciali ordini di pagamento in conto sospeso**	**Importo complessivo annuo di speciali ordini di pagamento (SOP) in conto sospeso utilizzati per liquidare le sentenze di condanna in merito alla liquidazione di benefici ex legge 201/1992 quando i fondi stanziati in bilancio sono insufficienti.**	*milioni di euro*	*Ministero della salute*			**22,41**	**10,76**	**20,80**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.3 - Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana

Ministero della salute

Indicatori di risultato:
realizzazioni, volume dei prodotti e dei servizi erogati

Indicatore	Descrizione	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
c) Attività di regolamentazione e vigilanza sulle professioni									
12 **Riconoscimento dei titoli di studio conseguiti all'estero per l'esercizio delle professioni 'sanitarie'**	**Numero di decreti di riconoscimento dei titoli ovvero attribuzione del tirocinio di adattamento emessi per il riconoscimento di titoli di studio conseguiti da cittadini comunitari ed extracomunitari per l'esercizio delle professioni 'sanitarie' (medici, odontoiatri, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici ecc.) .** Il riconoscimento e la validazione dei titoli di studio conseguiti all'estero sono necessari ai fini dell'esercizio in Italia delle professioni sanitarie.	*unità*	*Ministero della salute*	**2882**	**4280**	**3325**	**3967**	**5126**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
13 **Numero delle pratiche di contenzioso espletate relativo a personale dipendente, convenzionato con il sistema sanitario nazionale (SSN)**	**L'indicatore include i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica gestiti dal Ministero e i quesiti sulla disciplina concorsuale e sull'attività libero professionale del personale del Sistema sanitario nazionale.**	*unità*	*Ministero della salute*	**692**	**880**	**725**	**825**	**737**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
14 **Numero delle pratiche di contenzioso espletate relativo agli esercenti le professioni sanitarie esaminate dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie**	**Giudizi emessi nelle udienze della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS).** La CCEPS è un organo di giurisdizione speciale, istituito presso il Ministero della salute con il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. In base a predetto decreto e al relativo regolamento di attuazione, approvato con D.P.R. 5 aprile 1950, n. 221, la Commissione centrale è preposta all'esame dei ricorsi presentati dai professionisti sanitari contro i provvedimenti dei rispettivi Ordini e Collegi professionali (tenuta degli albi, irrogazione di sanzioni disciplinari ecc), inoltre, esercita il potere disciplinare nei confronti dei componenti appartenenti alle professioni sanitarie e dei componenti i Comitati centrali delle Federazioni nazionali.	*unità*	*Ministero della salute*		**81**	**85**	**54**	**81**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
15 **Esercenti le professioni sanitarie oggetto delle attività di riconoscimento dei titoli di studio per mille esercenti**	**L'indicatore misura il numero titoli riconosciuti rapportato alla popolazione esercente le professioni sanitarie, per mille.** (Circa 110.000 professionisti 'medici' - Circa 250.000 professionisti sanitari - area infermieristica, fisioterapia ecc ecc.)	*per 1000 esercenti*	*Ministero della salute*	**8,23429**	**12,22857**	**9,50000**	**11,33429**	**14,64571**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
16 **Esercenti le professioni sanitarie oggetto delle attività concernenti il contenzioso per mille esercenti**	**L'indicatore misura il numero di atti o pareri emessi rapportato alla popolazione esercente le professioni sanitarie, per mille.** (Circa 110.000 professionisti 'medici' -Circa 250.000 professionisti sanitari -area infermieristica, fisioterapia ecc ecc.)	*per 1000 esercenti*	*Ministero della salute*	**1,98**	**2,51**	**2,07**	**2,36**	**2,11**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
17 **Percentuale degli esercenti le professioni sanitarie oggetto dell'esame da parte della CCEPS**	**Numero di delibere CCEPS sulla popolazione esercente le professioni sanitarie, per cento.** (Circa 110.000 professionisti 'medici')	*%*	*Ministero della salute*	**0,00**	**0,08**	**0,09**	**0,05**	**0,08**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.3 - Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana

Ministero della salute

Indicatori di risultato:
realizzazioni, volume dei prodotti e dei servizi erogati

Indicatore	Descrizione	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
d) Sistema informativo sanitario nazionale									
18 **Percentuale di copertura banche dati NSIS per il monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA)**	La Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario è responsabile del Nuovo sistema informativo sanitario che costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del SSN.Tale sistema è alimentato da parte delle Regioni e Province autonome (P.A), secondo le modalità, i contenuti e le tempistiche previsti nei decreti istitutivi dei flussi informativi, con i dati sanitari individuali relativi alle prestazioni che costituiscono i Livelli essenziali di assistenza (LEA). Il patrimonio informativo NSIS consente pertanto di monitorare le prestazioni corrispondenti ai LEA da assicurare a tutti i cittadini in condizioni di uniformità sull'intero territorio nazionale. Ciascun LEA è caratterizzato da Banche dati, il cui peso complessivo è rappresentato dall'incidenza del costo del LEA, a cui afferiscono le prestazioni, rispetto al costo complessivo dei LEA. La percentuale di copertura delle banche dati NSIS rispetto ai Livelli essenziali di assistenza, in funzione del peso di ciascuna Banca dati, è calcolato in base alla regolamentazione della Banca dati e al grado di utilizzabilità della stessa per le finalità di monitoraggio del LEA. L'indicatore è una misura di quanto il sistema informativo è effettivamente in grado di monitorare le prestazioni corrispondenti a tutti i LEA, vale a dire le prestazioni considerate appropriate per specifiche patologie e setting di cura.	*%*	*Ministero della salute Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario*					**80,03**	*Ministero della salute Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario*
19 **Numero di utenti registrati dei sistemi informativi dell'amministrazione**	Numero di utenti registrati che utilizzano sistemi informativi dell'Amministrazione. La Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario è responsabile della erogazione dei servizi in rete del Ministero della salute e della gestione tecnica del sito istituzionale del Ministero della Salute nel rispetto dei principi previsti dagli articoli 53 e 54 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i. Codice dell'amministrazione digitale) . Gli utenti che utilizzano i sistemi informativi sono suddivisi in 3 macrocategorie: a) utenti interni (strutture del Ministero della salute, NAS) b) utenti afferenti al Servizio sanitario nazionale (es. Regioni, Aziende sanitarie ed ospedaliere, Istituiti di ricovero e cura a carattere scientifico, Agenzia italiana del farmaco, Agenzia per i servizi sanitari nazionali, Istituti zooprofilattici sperimentali, ISS, ...) c) utenti esterni (cittadini, professionisti e imprese).	*unità*	*Ministero della salute Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario*					**94.501**	*Ministero della salute Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario*
20 **Costo unitario dei sistemi informativi per utente**	**L'indicatore rapporta il valore dello stanziamento di bilancio per gli obiettivi di titolarità della Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario, al numero degli utenti registrati, utilizzatori dei sistemi informativi.**	*Costo medio in euro per utente*	*Ministero della salute Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario*					**208**	*Ministero della salute Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.3 - Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana

Ministero della salute

Indicatori di contesto:
fenomeni su cui intendono influire le politiche del programma, determinanti del fabbisogno

	Indicatore	Descrizione	Area territoriale	Unita di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
1	**Finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale (SSN)**	**Percentuale del Pil destinato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale da parte dello Stato.** Il programma di spesa include attività di tipo programmatorio, di coordinamento e di monitoraggio del Servizio sanitario nazionale che è di competenza delle Regioni.	*Italia*	*%*	*Ministero della salute*		**6,61**	**7,00**	**7,00**		*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
2	**Finanziamento del SSN sulla spesa**	**Rapporto percentuale tra il finanziamento del Sistema sanitario nazionale e la spesa complessiva del Sistema sanitario nazionale.** Il programma di spesa include attività di tipo programmatorio, di coordinamento e di monitoraggio del Servizio sanitario nazionale che è di competenza delle Regioni.	*Italia*	*%*	*Ministero della salute*		**96,76**	**97,03**	**97,90**		*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
3	**Percentuale della popolazione interessata dai piani di rientro sottoscritti dalle Regioni per il riequilibrio dei disavanzi nel settore sanitario**	**Percentuale della popolazione residente in Regioni che hanno sottoscritto i Piani di rientro dal 28 febbraio 2007 a dicembre 2010 ai sensi della legge 311 del 2004.** La popolazione è di fonte Istat, al 1° gennaio. Le Regioni sono: per il 2007, 2008: Liguria Lazio Abruzzo Molise Campania Sicilia Sardegna per il 2009: Liguria Lazio Abruzzo Molise Campania Sicilia Sardegna per il 2010 e 2011: Lazio Abruzzo Molise Campania Sicilia Calabria Piemonte Puglia Riguardo l'indicatore percentuale della popolazione interessata dai Piani di rientro sottoscritti nelle Regioni per il riequilibrio dei disavanzi nel settore sanitario, per il 2009 la percentuale corretta è il 35.67%, in quanto la Calabria, pur avendo sottoscritto il Piano di rientro il 22 dicembre del 2009, non può essere inclusa nell'anno di riferimento in quanto tale piano si riferisce al triennio 2010/2012.	*Italia*	*%*	*Ministero della salute*	**35,8**	**35,8**	**35,7**	**47,6**	**47,6**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.3 - Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana

Ministero della salute

Indicatori di contesto:
fenomeni su cui intendono influire le politiche del programma, determinanti del fabbisogno

	Indicatore	Descrizione	Area territoriale	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
4	**Popolazione interessata dagli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale quale strumento di attuazione della programmazione sanitaria nazionale e regionale**	**Percentuale della popolazione residente delle Regioni che possono accedere, attraverso la presentazione di progetti sperimentali, ai finanziamenti finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale vigente.** Si segnala che accedono ai citati finanziamenti le Regioni a statuto ordinario. Sono escluse dalla partecipazione ai finanziamenti le Regioni a statuto speciale quali: Valle d'Aosta, Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Province autonome di Trento e Bolzano. La Regione Sicilia partecipa solo per una quota.	*Italia*	*%*	*Ministero della salute*	**89,0**	**89,0**	**89,0**	**89,0**	**89,0**	*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*
5	**Analisi degli eventi sentinella segnalati al sistema di monitoraggio**	**Gli eventi "sentinella" sono eventi avversi di particolare gravità che causano morte o gravi danni al paziente segnalati dalle strutture sanitarie. L'indicatore misura il numero di segnalazioni pervenute, valide ai fini della produzione della reportistica e dell'individuazione di raccomandazioni.** A partire dal 2005, il Ministero individua categorie di eventi sentinella e ne promuove il monitoraggio affinché, attraverso l'analisi delle cause e dei fattori determinanti e contribuenti al verificarsi degli eventi, si possa imparare dagli errori e promuovere azioni preventive per contrastare il ripetersi di eventi analoghi. Le categorie di eventi sentinella monitorati sono passati dal 2009 da 10 a 16. Le segnalazioni sono effettuate dalle strutture sanitarie e/o delle Regioni. La raccolta delle informazioni favorisce l'individuazione delle principali condizioni di rischio e l'adozione di misure per migliorare la sicurezza dei pazienti. Un elevato numero di segnalazioni di eventi avversi non indica un numero più elevato di errori, ma, piuttosto, è indicativo di una maggiore attenzione da parte delle strutture sanitarie nei confronti della problematica della sicurezza dei pazienti.	*Italia*	*unità*	*Ministero della salute*	**80**	**122**	**279**	**291**		*Ministero della salute/Dipartimento della qualità*

Proposte di indicatori da costruire:

Popolazione residente in Regioni che non presentano un livello di garanzia dei LEA congrui

Numero di esercenti le professioni sanitarie (Ministero della salute / ISTAT /FNOMCEO)

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.4 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure	
Ministero della salute	
Attività 1 - Sorveglianza e vigilanza del mercato, ivi compresa l'informazione al pubblico, di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano (biocidi, cosmetici e presidi medico chirurgici).	Indirizzo e vigilanza dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ai sensi del DM n. 245/2004, e stipula di apposite convenzioni Vigilanza e monitoraggio dei dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo n. 46/1997 Attività ispettiva e monitoraggio della produzione e immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici, biocidi, cosmetici e prodotti erboristici. DPR 392/1998; D.Lgs n. 174/2000; Legge 713/86 Adozione dei provvedimenti e dell'effettuazione dei controlli concernenti la produzione, il commercio e l'impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope (ai sensi dell'art.2, comma 1, lettera d) del DPR 309/90)

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.4 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure

Ministero della salute

Indicatori di risultato:
realizzazioni, volume dei prodotti e dei servizi erogati

	Indicatore	Descrizione	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
1	**Registrazione dei dispositivi medici**	**Numero di nuovi dispositivi medici registrati nella banca dati del Ministero della salute (l'indicatore misura l'incremento annuale di dispositivi medici).** I fabbricanti/mandatari di dispositivi medici hanno l'obbligo di registrare i dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 46/1997 (art.13 commi 1, 2 e 3 bis) e del D.Lgs 507/1992 (art.7-bis commi 3, 4). A tale scopo è stata implementata la banca dati dei dispositivi medici, contenente tutte le informazioni relative ai dispositivi commercializzati in Italia , che rappresenta l'unica anagrafe a valenza nazionale (decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009). Il costante aggiornamento dei dati presenti in banca dati consente il miglioramento della qualità delle informazioni stesse, utili all'espletamento di tutte le attività inerenti il settore dei dispositivi medici ed in particolare la sorveglianza dei dispositivi medesimi . Attraverso la banca dati è inoltre possibile la trasmissione delle informazioni necessarie ad alimentare la banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed, assolvendo a quanto previsto dalla Decisione della Commissione del 19 aprile 2010.	*unità*	*Ministero della salute*	**2.628**	**60.671**	**169.837**	**77.692**	**54.673**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
2	**Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura**	**Numero di fabbricanti di dispositivi medici "su misura" registrati nella banca dati del Ministero della salute (l'indicatore misura l'incremento annuale delle nuove registrazioni di fabbricanti di dispositivi medici su misura).** I fabbricanti/mandatari italiani di dispositivi medici "su misura" comunicano al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi (art.13 commi 1 e 2 del D.Lgs 46/97; art.7-bis comma 1 del D.Lgs 507/1992). La registrazione viene effettuata solo dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta.	*unità*	*Ministero della salute*	**1.012**	**852**	**997**	**946**	**929**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
3	**Valutazione e classificazione degli incidenti che interessano i dispositivi medici**	**Numero di segnalazioni di incidenti registrate.** Il sistema di vigilanza si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori , riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Il Ministero della salute ha il ruolo in ambito nazionale di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono dispostivi medici e in ambito comunitario di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati tra gli Stati membri e la Commissione Europea. (D. Lgs. 46/1997 art. 9 emendato con il D.Lgs. 37/2010).	*unità*	*Ministero della salute*	**2.440**	**2.167**	**2.067**	**2.247**	**2.837**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
4	**Certificati di libera vendita nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro**	**Numero di certificati di libera vendita rilasciati.** Ai fini dell'esportazione alcuni paesi al di fuori dell'Unione Europea possono richiedere ai fabbricanti la presentazione di un certificato di libera vendita rilasciato dalla competente autorità sanitaria. Il fabbricante può richiedere tale certificato al Ministero della salute che lo rilascia dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta.	*unità*	*Ministero della salute*	**853**	**909**	**1.121**	**1.583**	**1.501**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.4 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure

Ministero della salute

Indicatori di risultato:
realizzazioni, volume dei prodotti e dei servizi erogati

	Indicatore	Descrizione	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
5	**Convenzioni stipulate al fine di potenziare le attività di sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro**	**Numero di convenzioni stipulate.** Al fine di potenziare le attività di sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stipulate convenzioni con ISS, AGENAS, Università e altre istituzioni pubbliche e istituti specializzati nel settore medesimo a seguito della riassegnazioni di somme derivanti dall'applicazione del comma 409 lett. d) e lett. e) della legge 266/2005 sul cap. 3016/24, "Spese inerenti all'attività di valutazione e controllo, anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse sanitario".	*unità*	*Ministero della salute*	**17**	**15**	**31**	**25**	**21**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
6	**Progetti nell'ambito del settore dei dispositivi medici e del cosmetici relativi a programmi di informazione per gli operatori sanitari e/o campagne di educazione sanitarie**	**Numero di progetti regionali selezionati.** Nel 2007, l'assegnazione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano della somma disponibile sul capitolo 3438 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute "Somme da assegnare alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano per iniziative di informazione agli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria, da realizzarsi tramite le aziende sanitarie locali", è stata effettuata in base alla proposta di riparto della somma disponibile sul capitolo, secondo le modalità di cui alla Deliberazione 28 settembre 2007 n.97 del Comitato interministeriale per la programmazione economica. A partire dal 2008 l'assegnazione della somma disponibile sul suddetto capitolo viene effettuata previa individuazione di una tematica di rilevante interesse sulla quale le regioni, a seguito di apposito bando, presentano una proposta per la realizzazione di un progetto da destinare agli operatori sanitari. Al termine della valutazione da parte di una Commissione esaminatrice appositamente nominata, la somma disponibile viene assegnata alle Regioni prescelte.	*unità*	*Ministero della salute*	**21**	**4**	**3**	**3**	**3**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
7	**Certificati di libera vendita nel settore dei cosmetici e dei presidi medico chirurgici**	**Numero di certificati di libera vendita rilasciati.** Per esportare al di fuori dell'Unione europea prodotti cosmetici, già oggetto di notifica al Ministero della salute, deve essere inviata una richiesta di certificato di libera vendita. Il Ministero verifica la conformità alla Legge 713/86 e successive modifiche e ogni ulteriore normativa pertinente e rilascia il certificato necessario per l'esportazione.	*unità*	*Ministero della salute*	**2.201**	**1.181**	**1.390**	**1.612**	**1.788**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
8	**Permessi import export di sostanze stupefacenti e psicotrope**	**Numero di permessi di import/ export rilasciati.** Il Ministero, previa valutazione della domanda presentata, rilascia alle aziende autorizzate alla fabbricazione, all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti e psicotrope e di medicinali compresi nelle Tabelle I e II e che intendano effettuare delle operazioni commerciali tra l'Italia ed un paese estero, sia comunitario, sia extracomunitario permessi di importazione e permessi di esportazione di sostanze stupefacenti e psicotrope (D.Lgs. 309/90).	*unità*	*Ministero della salute*	**5.477**	**5.879**	**5.971**	**6.229**	**6.525**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
9	**Autorizzazioni ad effettuare la pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione, presidi medico chirurgici, dispositivi medici e medico diagnostici in vitro**	**Numero di autorizzazioni rilasciate.** Presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute opera la Commissione di esperti per l'esame delle domande presentata da parte delle aziende di settore finalizzate al rilascio dell' autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria relativa ai medicinali di automedicazione, presidi medico chirurgici, dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro (D.Lgs. 219/2006).	*unità*	*Ministero della salute*	**1.450**	**1.591**	**1.369**	**2.148**	**2.387**	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.4 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure

Ministero della salute

Indicatori di contesto:
fenomeni su cui intendono influire le politiche del programma, determinanti del fabbisogno

	Indicatore	Descrizione	Area territoriale	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
1	**Aziende fabbricanti di dispositivi medici**	**Numero di nuovi fabbricanti legali di dispositivi medici commercializzati in Italia.** Per ciascun anno sono stati inseriti i valori riferiti all'incremento annuale del numero dei fabbricanti di dispositivi medici (italiani, UE, extra UE). L'indicatore fornisce un'indicazione sulla dimensione dell'universo di riferimento per le attività volte a migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che un incidente dannoso correlato ad un dispositivo medico si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi e assicurare il costante svolgimento di attività di sorveglianza del mercato.	*Italia/Unione Europea (UE)/Paesi extra UE*	*unità*	*Ministero della salute*	934	2.240	2.020	1.140	968	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
2	**Aziende che producono o immettono in commercio cosmetici e presidi medico chirurgici**	**Numero di aziende produttrici.** L'indicatore fornisce un'indicazione sulla dimensione dell'universo di riferimento per le attività volte ad assicurare la tutela della salute dei consumatori di prodotti cosmetici e presidi medici chirurgici attraverso un sistema di vigilanza integrato in via di sviluppo ed una valutazione dei cosmetici e presidi medici chirurgici che si intendono produrre, vendere ed importare nel nostro paese.	*Italia*	*unità*	*Ministero della salute*	n.d.	1015	1019	954	716	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
3	**Aziende chimico-farmaceutiche che producono sostanze stupefacenti per estrazione da prodotti di origine naturale o con processi di pura sintesi**	**Numero di aziende chimico - farmaceutiche produttrici.** L'indicatore fornisce un'indicazione sulla dimensione dell'universo di riferimento per le attività volte a regolamentare l'attività di tutte quelle organizzazioni, industrie chimico-farmaceutiche, grossisti farmaceutici, laboratori di analisi e di sperimentazione, ospedali che devono entrare in possesso degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope in quanto farmaci, in modo da consentirne la diffusione per fini terapeutici.	*Italia*	*unità*	*Ministero della salute*	671	706	693	727	590	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
4	**Assessment report effettuati dall'Italia per principi attivi di cui è paese di riferimento**	**Numero di assessment report.** La Direttiva 98/8/CE prevede che i principi attivi, per essere utilizzati nei prodotti biocidi, debbano essere inclusi in liste positive (allegato I e IA). L'inclusione dei principi attivi in tali allegati, concessa inizialmente per un periodo di tempo non superiore a 10 anni con una procedura comunitaria, avviene a seguito di una valutazione favorevole della documentazione presentata a sostegno da parte dei richiedenti. I principi attivi inseriti negli elenchi positivi possono essere principi attivi nuovi, cioè non in commercio alla data di entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE (14 maggio 2000), oppure principi attivi valutati nell'ambito del Programma decennale di revisione comunitaria, stabilito dall'articolo 16 della stessa direttiva. L'attività di valutazione include anche riunioni a livello comunitario e risposte a controdeduzioni e a quesiti.	*Unione Europea*	*unità*	*Ministero della salute*	1	3	5	14	3	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*
5	**Aziende produttrici di dispositivi medici che chiedono l'autorizzazione all'avvio di indagini cliniche al fine della marcatura CE dei prodotti**	**Numero aziende produttrici di dispositivi medici.** L'indicatore fornisce un'indicazione sulla dimensione dell'universo di riferimento per le attività volte a garantire il corretto svolgimento delle indagini cliniche in conformità con i protocolli clinici validati a livello internazionale.	*Italia/Unione Europea*	*unità*	*Ministero della salute*	30	23	38	46	55	*Ministero della salute/Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure*

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.5 - Vigilanza, prevenzione e repressione nel settore sanitario e assistenza in materia sanitaria umana Ministero della salute	
Attività 1 - Programmazione e vigilanza	Programmazione, acquisizione e gestione dei servizi generali, dei beni mobili e immobili e relativa manutenzione per il funzionamento del Comando Carabinieri per la tutela della salute - Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma (NAS) e trattamento fondamentale ed accessorio di una quota pari a circa il 10% (88 unità di personale su 936 per l'anno 2011) delle unità di personale del nucleo NAS presso il Ministero. I NAS dipendono funzionalmente dal Ministro della salute e hanno i poteri degli ispettori sanitari, oltre a svolgere la funzione di ufficiali di polizia giudiziaria.

Missione 20 - Tutela della salute

Programma 20.5 - Vigilanza, prevenzione e repressione nel settore sanitario e assistenza in materia sanitaria umana

Ministero della salute

Indicatori di risultato:
realizzazioni, volume dei prodotti e dei servizi erogati

Indicatore	Descrizione	Unità di misura	Fonte del dato	2007	2008	2009	2010	2011	Struttura organizzativa responsabile
1 Controlli effettuati	Numero controlli effettuati nell'anno di riferimento.	*unità*	*Report attività operativa NAS*	65.322	68.760	67.827	57.057	58.689	*Ministero della salute/ Dipartimento innovazione*
2 Campioni prelevati	Numero campioni prelevati nell'anno di riferimento.	*unità*	*Report attività operativa NAS*	23.785	17.788	12.572	5.712	5.653	*Ministero della salute/ Dipartimento innovazione*
3 Persone segnalate all'autorità amministrativa e giudiziaria	Numero persone segnalate all'autorità amministrativa e giudiziaria nell'anno di riferimento.	*unità*	*Report attività operativa NAS*	20.312	20.584	24.217	19.889	20.805	*Ministero della salute/ Dipartimento innovazione*
4 Sanzioni Penali e Amministrative	Numero sanzioni penali e amministrative irrogate nell'anno di riferimento.	*unità*	*Report attività operativa NAS*	44.532	42.210	41.427	35.220	37.640	*Ministero della salute/ Dipartimento innovazione*
5 Percentuale dei costi direttamente sostenuti dal Ministero della salute per il nucleo NAS	Percentuale dei costi direttamente sostenuti dal Ministero relativi all'attività concernente il programma a valere sui costi complessivi relativi al nucleo NAS.	*%*	*Portale CONTECO (costi di funzionamento più quota parte del costo del personale)*	23,69	23,12	25,19	25,43	25,46	*Ministero della salute/ Dipartimento innovazione*