

ALLEGATO A



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

PROGRAMMA 2020

Programma 2020

1. INTRODUZIONE

1. a) Le attività del CCM

Il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) nasce con legge 26 maggio 2004, n. 138, come organismo di coordinamento tra le Istituzioni sanitarie centrali e quelle regionali per le attività di sorveglianza e prevenzione oltre che di risposta alle emergenze. Secondo il Decreto Ministeriale (DM) 18 settembre 2008, di ulteriore modifica all'organizzazione e al funzionamento del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, il CCM opera in base ad un programma annuale di attività.

Il Decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2013, n. 44, recante "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183", all'articolo 9, ha disciplinato la composizione e i compiti del Comitato strategico e del Comitato scientifico permanente del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM).

Come previsto dal citato DM 18 settembre 2008, le attività che il CCM è chiamato a svolgere sono: l'analisi dei rischi per la salute, la verifica con le Regioni dei piani di sorveglianza e di prevenzione attiva, il supporto ai sistemi nazionali di allerta e risposta rapida anche con riferimento al bioterrorismo, il disegno di programmi - anche a carattere di sperimentazione gestionale - di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, la promozione di programmi di valutazione della performance sanitaria, la promozione dell'aggiornamento e della formazione del personale, funzionale all'attuazione del programma annuale di attività, il collegamento con altre realtà istituzionali e con altre realtà analoghe europee e internazionali, la diffusione delle informazioni.

Nell'ambito di tale attività il CCM supporta il Ministero della Salute anche nell'analisi del quadro epidemiologico, nell'identificazione e valutazione dei rischi per la salute umana derivanti da agenti infettivi, da condizioni ambientali e da fattori comportamentali, nell'individuazione delle misure di prevenzione e dei percorsi di continuità assistenziale e d'integrazione socio-sanitaria nonché nella verifica dell'attuazione dei piani nazionali di sorveglianza e di prevenzione. Il CCM, dalla sua nascita a oggi, si è sempre più orientato a un approccio globale ai temi della prevenzione delle malattie e della tutela della salute, attraverso una strategia mirata a contemperare le esigenze che nascono da un approccio scientifico e, quindi, anche settoriale ai problemi con quelle "di sistema" e, cioè, di sostenibilità istituzionale, organizzativa ed economica.

Per quanto concerne l'operatività del CCM, nel corso del tempo, sono stati esplicitati i criteri di ammissibilità al finanziamento: valorizzazione delle proposte che si basino su evidenze, che siano facilmente attuabili nella pratica del SSN, che abbiano il carattere della macro-progettualità.

Nella realizzazione delle sue attività il CCM promuove le pratiche di eccellenza, *evidence based*, con lo scopo di diffondere i modelli operativi d'interventi di prevenzione che abbiano dato i migliori risultati e di condividere esperienze maturate rinforzando in tal modo la rete della prevenzione in Italia.

Le proposte, inoltre, devono rispondere a una logica volta a trasferire l'esecuzione, i risultati e fruibilità delle progettualità sul territorio dove i cittadini vivono e operano.

1. b) Enti partner

Il CCM è stato istituito al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffusive, nonché al bioterrorismo. Il DM 18 settembre 2008, recante la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del Centro, specifica le attività che il CCM è chiamato a svolgere. Dette attività si traducono in progetti direttamente applicabili e trasferibili sul territorio e che necessitano, pertanto, di un forte coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni, le quali, costituzionalmente, governano il Sistema Sanitario nei propri ambiti territoriali e hanno la necessità di avere piena contezza degli interventi posti in essere sui propri territori, anche al fine di evitare possibili duplicazioni. L'esperienza maturata nei primi anni di attività ha mostrato come per rispondere efficacemente al ruolo di organismo di coordinamento tra il Ministero e le Regioni, individuato dalla norma, sia opportuno creare una stretta sinergia con le Regioni e con gli Enti centrali, in modo tale che il CCM possa effettivamente assicurare su tutto il territorio le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze. A partire dal programma 2009, si è pertanto ritenuto opportuno intensificare il rapporto tra Ministero, Regioni ed Enti centrali, coinvolgendo questi ultimi direttamente in un processo di selezione degli interventi. Ogni soggetto individuato dalla legge istitutiva del CCM può, di fatto, partecipare alla realizzazione dei progetti come unità operativa, nel rispetto della normativa vigente, ma dietro avallo della Regione competente. Ciò ha consentito di ridurre la realizzazione di microprogetti e di attuare delle proposte che vedono il coinvolgimento di più Regioni le quali, attraverso un processo di *networking*, esportano in contesti differenti modelli prototipali *evidence based*, che possono in futuro integrarsi nel Sistema Sanitario Regionale e/o Nazionale. Tale aspetto è molto importante ed è ciò che, di fatto, diversifica il CCM, rendendolo in qualche modo unico nel panorama sanitario, poiché è chiamato ad attuare progetti che non siano di ricerca ma efficaci modelli di intervento già sperimentati, basati su evidenze scientifiche. Ciò in qualche modo circoscrive e seleziona naturalmente gli Enti che, anche come unità operative, possono partecipare ai progetti e conferma la necessità di individuare, quali Enti partner, quelle strutture sanitarie che hanno la possibilità di "controllare" il territorio e di tradurre in cornici istituzionali gli interventi realizzati, ovvero le Regioni e gli Enti centrali. Gli Enti partner chiamati a presentare proposte di progetto sono dunque: le Regioni e Province autonome, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) e l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

2. Finalità e impianto del programma 2020 e relativo finanziamento (tabella 1)

Premessa

Il 9 gennaio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha reso noto l'individuazione da parte delle autorità sanitarie cinesi di un nuovo ceppo di coronavirus mai identificato prima nell'uomo, provvisoriamente chiamato 2019-nCoV e classificato in seguito ufficialmente con il nome di Sars-Cov-2. Il virus risultava associato a un focolaio di casi di polmonite registrati a partire dal 31 dicembre 2019 nella città di Wuhan, nella Cina centrale.

A seguito della dichiarazione di emergenza internazionale di salute pubblica (PHEIC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 30 gennaio 2020, il Ministro della Salute, con Ordinanza contingibile e urgente del 30 gennaio 2020, ha disposto l'interdizione per 90 giorni del traffico aereo dalla Cina.

Il 31 gennaio 2020, con Delibera del Consiglio dei Ministri, è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale per un periodo di sei mesi, successivamente prorogato con Decreto legge n. 83 del 30 luglio 2020 sino al 15 ottobre 2020.

Il 21 febbraio è stato confermato il primo caso autoctono in Italia, a cui hanno fatto seguito i primi focolai soprattutto nelle Regioni del Nord, tra cui la Lombardia il Veneto.

La rapida circolazione del virus su tutto il territorio nazionale ha reso necessario l'attuazione di misure restrittive atte a garantire il contenimento della diffusione del Covid-19, tra cui il divieto, per tutte le persone fisiche, di trasferirsi o spostarsi, con mezzi di trasporto pubblici o privati, in un comune diverso da quello in cui si trovano, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute, nonché la chiusura delle attività commerciali non di prima necessità e di tutte le attività produttive non essenziali o strategiche.

Alla luce dell'evoluzione epidemiologica, prima con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale", e, successivamente, con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 giugno 2020, si è proceduto, a partire dal 4 maggio 2020, a un parziale allentamento delle misure restrittive sino alla graduale riapertura di tutte le attività, nel rispetto delle misure e delle disposizioni contenute nei citati decreti.

A seguito dell'allentamento delle misure restrittive, sono stati riaperti gradualmente al traffico passeggeri nazionali e internazionale i porti e gli aeroporti, il che, in considerazione dell'attuale quadro epidemiologico nazionale e mondiale, rende assolutamente necessario garantire un alto livello di allerta e di risposta rapida, anche attraverso il potenziamento delle attività di controllo e sorveglianza, così come dimostrato dal recente aumento dei casi positivi dovuti dal rientro dalle vacanze estive.

Pertanto, considerata la finalità del CCM di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffuse, nonché al bioterrorismo, nell'attuale scenario emergenziale è essenziale che il Centro assolva, in tale specifico contesto sanitario, ai compiti dettati dalla norma, assumendo un ruolo strategico in tutte le attività di prevenzione e controllo da mettere in campo.

Per il corrente anno si ritiene pertanto opportuno destinare gran parte delle risorse alla gestione dell'emergenza Covid-19 e, in particolare, a quegli interventi utili al potenziamento delle attività di sorveglianza e controllo, nonché di contenimento della circolazione del virus.

L'esperienza emergenziale di questi mesi ha mostrato alcune criticità nel sistema Paese che, attraverso interventi mirati, possono essere affrontate e superate, anche al fine di garantire per il futuro una risposta più efficace e tempestiva.

Peraltro, anche il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni il 6 agosto 2020, è stato definito tenendo conto delle nuove esigenze derivanti dalla pandemia da SARS-COV2, che ha rimarcato come uomo, animali e ambiente siano fortemente connessi in una relazione di interdipendenza e ha portato alla luce le già note implicazioni dell'equità sulla salute, dal momento che alcune fasce deboli della popolazione (anziani, malati cronici) sono quelle più esposte al rischio di evoluzione grave della patologia. L'emergenza COVID-19 ha, inoltre, evidenziato l'esigenza di rimodulare e potenziare, nel breve e medio termine, gli interventi di prevenzione del rischio e promozione della salute basati su reti integrate di servizi sociosanitari e sul coinvolgimento della popolazione in processi di *empowerment*. Il PNP 2020-2025 diventa, quindi,

strumento a sostegno della capacità di risposta all'attuale e ad altre eventuali pandemie, confermando la volontà e l'impegno delle Istituzioni centrali e regionali a investire nella promozione della salute e nella prevenzione.

Per il programma CCM 2020 si conferma, dunque, la suddivisione in due ambiti operativi: Area Progettuale e Area Azioni Centrali, ma in questa ultima area confluiranno, di fatto, solo le spese di funzionamento imprescindibili per l'andamento e la gestione del Centro stesso.

Per l'area progettuale si confermano i partner istituzionali del CCM, di cui al precedente punto 1.b), tuttavia alla luce della più volte richiamata emergenza Covid-19 si ritiene opportuno, solo per il corrente anno, di non avviare la consueta procedura di selezione, bensì di assicurare una forte coesione tra tutti gli stakeholder al fine di creare, sul fronte emergenziale, delle esperienze il più condivise possibili e di promuovere l'utilizzo di linguaggi e strumenti comuni nella risposta e nel contrasto all'attuale pandemia.

AREA PROGETTUALE

Al fine di ottimizzare al meglio le risorse, si ritiene appropriato, per il 2020, prevedere in tale area solo pochi macro-progetti che, come evidenziato, andranno a colmare quegli ambiti della sanità pubblica che in questo primo periodo dell'emergenza hanno mostrato una maggiore fragilità o che necessitano di una costruzione ex-novo, per dotare il sistema Paese di nuovi innovativi strumenti epidemiologici. I macro-progetti sono stati individuati in coerenza con la *vision* del PNP 2020-2025 e contribuiranno a sostenere le azioni che saranno sviluppate attraverso i Piani Regionali della Prevenzione.

1. Potenziamiento del *contact tracing* attraverso il rafforzamento del ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione sul territorio, anche in relazione alle condizioni di maggiore suscettibilità alle conseguenze sfavorevoli dell'infezione (fattori di rischio comportamentali, malattie croniche e multi-morbidity, età avanzata, ecc.)

A seguito dei rigorosi provvedimenti di distanziamento sociale e restrizione della mobilità che hanno caratterizzato la fase del *lockdown*, l'incidenza di nuovi casi e l'Rt sono drasticamente diminuiti in tutte le aree del nostro Paese. Considerato il recente incremento di casi e l'impossibilità di escludere una recrudescenza dell'epidemia, è necessario implementare e rafforzare appropriate misure di prevenzione e controllo che si riassumono nell'identificazione precoce dei nuovi focolai e nel loro contenimento. A tal fine, sono essenziali gli interventi di *contact tracing* che, partendo dalla individuazione dei casi sospetti e confermati, permettano di rintracciare precocemente i contatti stretti, in modo tale da ricostruire le catene di trasmissione di Sars-Cov-2. Allo stesso tempo, è importante offrire la diagnosi, attraverso l'esecuzione di test molecolari, ai casi e ai contatti, i quali devono essere comunque tempestivamente isolati. Il DL 19 maggio 2020, n. 34, prevede, all' art. 1, c. 1, che i piani di assistenza territoriale contengano specifiche misure di identificazione e gestione dei contatti e di organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuate a cura dei Dipartimenti di Prevenzione.

Tali misure dovranno, quindi, necessariamente passare attraverso il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione. Saranno, perciò, necessarie modifiche strutturali, tecnologiche e organizzative in grado di garantire il potenziamento del *contact tracing* e della sorveglianza epidemiologica che permetteranno, una volta a regime, di identificare le catene di trasmissione dell'infezione, i focolai di origine autoctona o causati da importazione dell'infezione virale, le modalità di trasmissione dell'infezione ed eventuali fattori di protezione, favorendo l'adozione di

interventi appropriati. Si intende, quindi, promuovere un intervento che identifichi i fattori di rischio per la trasmissione dell'infezione, individui i contesti che facilitano la trasmissione e definisca eventuali fattori/strumenti protettivi nei confronti dell'infezione. L'epidemia ha evidenziato che le persone affette da malattie croniche non trasmissibili sono state maggiormente colpite dal virus e si sono rivelate più suscettibili alle sue conseguenze sfavorevoli. Ciò si è verificato nei pazienti più anziani, ma anche, indipendentemente dall'età, nei soggetti affetti da più patologie (multi-morbilità), con aggravamento del quadro sintomatologico e, spesso, prognosi negativa. È, pertanto, necessario che il Dipartimento di Prevenzione, accanto alle misure di prevenzione e controllo del virus previste, si faccia carico della programmazione, attuazione, e coordinamento di interventi finalizzati all'individuazione delle persone in condizioni di rischio o già affetti da malattie croniche non trasmissibili e al loro indirizzo verso un'adeguata "presa in carico", rafforzando a tal fine la collaborazione con i Distretti Sanitari, i Dipartimenti di Salute mentale e delle Dipendenze e la medicina di base. È necessario, infatti, garantire alla persona un'opportunità di salute attraverso l'invio a interventi più o meno strutturati a seconda della condizione di rischio di partenza e per l'adozione di comportamenti corretti per la salute. Particolare attenzione dovrà essere rivolta alle fasce deboli della popolazione (anziani, persone con multimorbilità, disabilità, ecc.), non equamente distribuite rispetto a fattori sociali, geografici, ecc., per assicurare equità di accesso alle azioni.

2. COVID-19: modelli organizzativi per l'efficientamento delle attività di contrasto all'emergenza

La valutazione comparativa delle diverse modalità organizzative attuate dai servizi preposti alla sorveglianza e al controllo delle malattie infettive delle Aziende Sanitarie Locali delle Regioni/Province Autonome risulterebbe fondamentale al fine di individuare le migliori pratiche di *contact tracing* in termini di efficacia ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, anche in funzione della preparazione e risposta a futuri scenari emergenziali di natura infettiva. A tal fine si renderebbe necessario procedere a una ricognizione dei modelli organizzativi adottati a livello regionale e aziendale per le attività di gestione dell'emergenza. Successivamente, si prevedono un'ulteriore ricognizione delle risorse umane (es. unità equivalenti, profilo professionale, servizio di appartenenza pre-emergenza) coinvolte nelle attività (anche in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico), una ricognizione degli strumenti informativi e delle loro funzioni a supporto delle attività di *contact tracing* e, infine, la definizione di un set di indicatori di processo per il monitoraggio delle attività di *contact tracing*, orientati alla valutazione della sostenibilità delle attività garantite dai servizi in relazione allo scenario epidemiologico e da correlare agli indicatori previsti dal monitoraggio ministeriale.

3. Approcci innovativi per sistemi di *early-warning* per l'identificazione di focolai COVID-19 in ambito scolastico

La pandemia da COVID-19 ha provocato globalmente, al 2 settembre 2020, oltre 25 milioni di casi di infezione e 852.758 decessi, determinando l'implementazione di misure di sanità pubblica senza precedenti che hanno portato alla chiusura di scuole e servizi/attività fino a situazioni, come nel nostro Paese, di *lockdown* nazionale. Dopo una prima fase di emergenza epidemica, l'Italia è entrata in una fase di transizione con una graduale ripresa di molte attività dal mese di maggio

2020. Come conseguenza, si è osservato un lento aumento dell'indice di trasmissione, calcolato sui casi sintomatici autoctoni e che ha superato la soglia di 1, e da oltre 4 settimane, a livello nazionale, si registrano casi in aumento, sebbene principalmente in soggetti asintomatici di età inferiore ai 50 anni. Con la ripresa delle attività lavorative in presenza e la riapertura delle scuole è attesa un'aumentata mobilità giornaliera e una maggiore opportunità di contatto in diverse fasce della popolazione, ancora largamente suscettibile all'infezione. Pertanto, è necessario identificare tempestivamente potenziali aree a rischio più elevato di presentare focolai di trasmissione, per adottare rapidamente le misure di indagine e controllo descritte nelle linee guida nazionali. Appare, quindi, opportuno sviluppare e valutare degli approcci innovativi per sistemi di *early-warning* per l'identificazione di focolai COVID-19 in ambito scolastico. Si propone, dunque, di sperimentare l'utilizzo di due trigger aggiuntivi (incidenza settimanale locale e assenza di un operatore scolastico) per avviare uno screening mirato nelle scuole e tentare di captare un'eventuale circolazione virale non identificata prima che si determinino focolai con presenza di casi sintomatici. Al momento dello screening verranno raccolti dati individuali in modo da identificare quali siano gli elementi maggiormente predittivi di una positività al tampone nelle diverse fasce di età. Data l'elevata quota attesa di soggetti asintomatici con l'infezione, vi è incertezza sull'utilità di monitorare l'assenteismo scolastico nell'ambito delle attività di *early-warning* per COVID-19. Verranno, pertanto, correlati i dati raccolti nell'ambito di questo intervento con quelli derivanti dall'assenteismo negli stessi istituti scolastici per valutarne il valore predittivo di un'allerta correlata a COVID-19

4. Caratterizzazione molecolare del virus pandemico SARS- CoV-2 in Italia

Nell'ambito dell'attività di sorveglianza di un virus nuovo patogeno per l'uomo, le sequenze genomiche virali, in particolare i genomi completi, possono essere una preziosa fonte di informazioni per lo studio dell'evoluzione, dei focolai epidemici, del pattern mutazionale, per caratteristiche utili per il trattamento, per la progettazione del vaccino e per scopi diagnostici. L'emergenza sanitaria causata dal nuovo SARS- CoV-2 richiede una valutazione del pattern molecolare dei virus circolanti causa di malattia Covid-19 in pazienti sintomatici e/o asintomatici o paucisintomatici. Per questa ragione, si intende realizzare uno studio di epidemiologia molecolare esaminando il genoma intero del virus SARS- CoV-2, ottenuto dall'estratto di RNA di tamponi positivi inviati all'ISS per un monitoraggio temporale e geografico. L'approccio di filogenesi e bioinformatica permette di studiare la variabilità genetica e i tratti patogenetici principali del virus SARS- CoV-2 circolante in Italia. La filogenesi Bayesiana e di maximum *likelihood* e l'analisi della pressione selettiva/ricerca di mutazioni miglioreranno la nostra comprensione dell'evoluzione del virus SARS- CoV-2 (compresa la stima del tasso evolutivo). L'analisi della pressione selettiva e delle mutazioni su specifici target molecolari avrà un significativo impatto sulla potenziale efficacia delle composizioni vaccinali, fornendo informazioni sia prima dell'introduzione del vaccino sia successivamente, valutando l'eventuale pressione selettiva di un vaccino antigenico. Si intende, pertanto, promuovere un progetto per il monitoraggio del virus a livello territoriale e temporale. A tal fine si intendono indagare le mutazioni genetiche e le relazioni filogenetiche dei ceppi virali di Sars-Cov-2 circolante in Italia, associare ai genomi virali varianti le informazioni cliniche ed epidemiologiche disponibili e confrontare i genomi virali italiani con quelli disponibili di altri Paesi.

5. L'impatto del COVID sulla popolazione migrante con particolare riferimento ai contesti urbani metropolitani.

Seppure in Italia, dopo il picco raggiunto nel mese di aprile, la situazione si sia progressivamente avviata verso una normalizzazione, in ragione degli interventi di distanziamento sociale e promozione di misure di sanità pubblica adottate, l'epidemia ha mostrato, nel tempo, una maggiore predisposizione alla diffusione del contagio a livello urbano metropolitano, nelle periferie, in cluster limitati. Esempi sono stati il cluster di Mondragone (provincia di Caserta), la diffusione del COVID-19 nella popolazione rom a Roma, un aumento nel mese di giugno luglio dei casi nella popolazione migrante. Molti dei focolai sporadici presenti in Italia sono ascrivibili a popolazioni migranti o a contesti di esclusione sociale, vulnerabilità, fragilità. I flussi informativi utilizzati riescono a caratterizzare solo in parte tali fenomeni e manca ancora un quadro univoco di risposte che possano efficacemente prevenire, individuare e rispondere a tali rischi. La popolazione migrante vive, specie in un contesto urbano, il fenomeno dello “*small world*”, con emersione di fenomeni specifici in relazione all'esclusione sociale e al ridotto accesso alle cure, che definiscono i confini della necessità di interventi mirati, specie in ragione di nuovi rischi epidemiologici quali quelli emersi con l'epidemia da COVID-19. Appare, perciò, necessario analizzare quanto il COVID-19 abbia impattato sulla popolazione più vulnerabile, in ragione di specifiche caratteristiche ascrivibili a un vissuto all'interno di un contesto urbano metropolitano, al fine di supportare la *preparedness* e la *readiness* di eventuali futuri scenari di ritorno epidemico. Si intende, quindi, promuovere un intervento per la definizione e sistematizzazione di strumenti di analisi e valutazione del rischio di diffusione epidemica in contesto urbano metropolitano, per l'analisi di modelli di preparazione e risposta a eventi epidemici in ambito urbano metropolitano e la valutazione dell'impatto del COVID-19 sulla salute dei migranti e dei rifugiati, attraverso indicatori quali accesso alle cure, complicanze di patologie croniche, ecc. Si ritiene, in tale contesto, prevedere altresì la formazione di operatori, sanitari e non, al fine di creare una rete capillare diffusa sul territorio di operatori consapevoli, opportunamente formati, che agiscano come promotori della salute

6. Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2.

L'epidemiologia delle acque reflue, *waste water-based epidemiology (WBE)*, costituisce da anni un approccio scientifico affermato che prende in esame non solo patogeni, ma anche farmaci e sostanze chimiche in questo tipo di matrice. I reflui urbani, infatti, raccolgono i residui metabolici umani dell'intera popolazione collegata a un collettore fognario che quindi confluisce al depuratore cittadino.

Il razionale di una sorveglianza ambientale si basa sul principio che i virus vengono escreti, principalmente mediante le feci, dai soggetti con infezione (sintomatici, paucisintomatici e asintomatici) e raggiungono gli impianti di trattamento e depurazione attraverso la rete fognaria. I virus che circolano in una determinata comunità (ad esempio aree metropolitane, quartieri cittadini, ecc.) possono venire così intercettati mediante analisi delle acque reflue urbane raccolte all'ingresso di un depuratore oppure su determinati nodi della rete fognaria. La presenza dei virus in reflui urbani rappresenta, quindi, una “spia”, un campanello di allarme che può evidenziare

precocemente (*early-warning*) un'eventuale circolazione di un virus o, comunque, di patogeni, consentendo, quindi, di riconoscere e circoscrivere più rapidamente eventuali nuovi focolai epidemici. Dall'analisi delle concentrazioni virali in reflui urbani, inoltre, è possibile monitorare i trend di circolazione dei patogeni durante eventi epidemici. Studi recenti hanno dimostrato che il Sars-Cov-2 può essere responsabile di sintomi di tipo gastroenterico e può essere isolato dalle feci di pazienti con infezione, sia sintomatici sia asintomatici, suggerendo la possibilità di applicare la WBE anche alla ricerca di questo virus.

Si propone, pertanto, di svolgere un'attività di sorveglianza ambientale con particolare riferimento al Sars-Cov-2, in modo da avere dati sulla circolazione spaziale e temporale del virus nella popolazione che possano fornire importanti indicazioni sull'evoluzione dell'andamento epidemico (fase di crescita, fase stazionaria, fase di decrescita, esaurimento). Il sistema, inoltre, potrà essere utilizzato anche nella fase post epidemica come sistema di allerta preventivo, per evidenziare tempestivamente attraverso l'eventuale presenza del virus nel refluo, un'eventuale comparsa/ricomparsa dell'agente infettivo, consentendo, se idoneamente gestita, di riconoscere e circoscrivere più rapidamente eventuali nuovi focolai epidemici e più in generale, per nuove pandemie o per valutazioni di rischio correlate a patogeni virali classici (poliovirus, norovirus, adenovirus, virus delle epatiti a trasmissione oro-fecale) o emergenti.

7. Sorveglianza Strutture Residenziali socio-sanitarie nell'emergenza COVID-19

Durante l'emergenza COVID-19 nelle strutture residenziali sono state documentate numerose difficoltà legate all'assistenza dei residenti con COVID-19. Nel corso dell'epidemia è, infatti, emersa, in tutta la sua tragicità, la complessa situazione gestionale di dette strutture. Il virus ha impattato su realtà già di per sé fragili, tanto che circa un terzo dei decessi in Italia sono riconducibili a residenti nelle RSA con particolare gravità nelle regioni Lombardia, Piemonte e Veneto. Tale situazione si è generata in un contesto con numerose criticità in particolare legate alla carenza di DPI, tamponi e alle difficoltà nel sostituire il personale in malattia e potrebbe aggravarsi con l'arrivo della stagione influenzale che, notoriamente, espone a maggiori rischi la popolazione presente in tali strutture. Tutto ciò pone in evidenza la necessità di sviluppare un sistema di sorveglianza specifico con lo scopo di monitorare la frequenza e l'impatto delle infezioni da Covid-19 nelle strutture residenziali. Tale sistema consentirebbe di mappare le strutture residenziali presenti sul territorio nazionale, differenziandole per tipologia di assistenza, di censire le definizioni regionali che regolano le strutture residenziali e il loro significato e di identificare le caratteristiche delle strutture residenziali presenti sul territorio nazionale (per esempio numero posti letto, struttura pubblica/privata/convenzionata ecc.). Inoltre, si intende valutare e censire i casi sospetti, probabili e confermati di COVID-19 nelle strutture residenziali e monitorare le criticità relative all'emergenza, nonché monitorare la mortalità per tutte le cause o ospedalizzazioni nelle strutture residenziali.

8. Integrazione della sorveglianza COVID-19 con la sorveglianza sentinella InFluNet

In Italia è attivo un sistema di sorveglianza sentinella - InFluNet – che si basa su una rete di medici sentinella costituita da medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera scelta (PLS), reclutati dalle Regioni, che segnalano i casi di sindrome simil-influenzale (ILI) osservati tra i loro assistiti. Un campione dei medici sentinella, inoltre, partecipa alla sorveglianza virologica tramite la raccolta di tamponi naso-faringei tra i propri assistiti che si presentano con una sintomatologia

compatibile con una sindrome simil-influenzale (ILI). L'obiettivo della sorveglianza virologica è quello di identificare i virus influenzali circolanti. Le indagini virologiche sui campioni biologici raccolti vengono eseguite dai Laboratori della Rete InFluNet presenti in quasi tutte le Regioni italiane. Poiché la sintomatologia dei virus influenzali è paragonabile a quella del Covid-19, si ritiene opportuno effettuare, sullo stesso tampone, la ricerca dei virus influenzali e del Sars-Cov-2. Pertanto si ritiene opportuno definire un modello organizzativo che consenta un'integrazione della sorveglianza COVID-19 con la sorveglianza della rete InFluNet e, in particolare, dei Laboratori afferenti alla predetta Rete che potranno testare sistematicamente i tamponi in parallelo per i virus influenzali e per Sars-Cov-2. Il sistema di sorveglianza InFluNet non verrà in alcun caso modificato in termini di flusso dei dati ma dovrà soltanto prevedere, in aggiunta, la possibilità di raccogliere il risultato (positivo o negativo) in riferimento al Sars-Cov-2.

AZIONI CENTRALI

L'area "Azioni Centrali", funzionale alla pratica operatività del CCM, comprende ambiti di intervento direttamente gestiti dal Ministero. Per il corrente anno verranno alimentate solo ed esclusivamente le spese di funzionamento.

In tale area afferiscono le spese di rappresentanza e per le riunioni istituzionali, le spese per l'organizzazione di incontri/eventi informativi e/o formativi anche a carattere internazionale quali il GHSA e il GHSI, nonché i costi per l'eventuale acquisto di materiale di cancelleria, riviste, libri e apparecchiature informatiche, servizi di traduzione e revisione. Sempre in tale ambito, vengono garantite la gestione e l'implementazione di piattaforme web e del sito CCM (www.ccm-network.it), il servizio "1500" del Ministero della Salute, dedicato alle emergenze sanitarie, e il supporto ai numeri di pubblica utilità dedicati alle dipendenze e gestiti dall'ISS, quali il Telefono Verde contro il tabagismo e il Telefono Verde contro il Gioco d'Azzardo Patologico, nonché il supporto all'adeguamento della Banca dati e del relativo sito web per la pubblicazione delle informazioni sugli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco, sugli ingredienti dei prodotti del tabacco di nuova generazione da fumo e non da fumo, dei prodotti da fumo a base di erbe, delle sigarette elettroniche e dei liquidi di ricarica (a norma del Decreto Legislativo n.6 del gennaio 2016).

Sono, inoltre, assicurate le attività formative e di aggiornamento, anche linguistico, rivolte al personale operante nel Centro e al personale degli uffici periferici (USMAF-SASN), direttamente coinvolto negli interventi volti ad affrontare le emergenze. Si confermano, altresì, tutte quelle attività indispensabili per assicurare una pronta risposta alle emergenze nonché il sostegno alla rete USMAF/SASN, quale primo punto di risposta alle emergenze sanitarie, anche attraverso il potenziamento delle funzioni di vigilanza sanitaria e controllo nei punti di ingresso nazionali e internazionali, demandate ai suindicati Uffici periferici, così da garantire un alto livello di sorveglianza e assicurare la messa in atto di ogni altra utile misura per prevenire, ridurre e contenere il rischio di diffusione dell'infezione da coronavirus Sars-Cov-2. Nell'ambito dell'area funzionamento, si ritiene necessario rafforzare il sistema di Sorveglianza della Mortalità Giornaliera (SiSMG), attualmente attivo in 34 città, avviato e implementato con il supporto dei precedenti programmi CCM e che nell'attuale emergenza COVID-19 si è dimostrato strumento utile e necessario al fine di indagare la situazione epidemiologica del Paese e supportare la produzione delle evidenze scientifiche necessarie per la formulazione delle raccomandazioni del gruppo NITAG (*National immunization technical advisorygroup*) anche in vista della futura vaccinazione anti-COVID e del previsto piano di lavoro 2020 del gruppo, che comprende tra l'altro il nuovo Piano Nazionale

Prevenzione Vaccinale, la valutazione triennale della legge sull'obbligo e un possibile aggiornamento del calendario vaccinale.

Sempre in ambito vaccinale, si ritiene utile avviare un'indagine *on line* e telefonica sull'attitudine nei confronti della vaccinazione anti-SARS-CoV2 in un campione di adulti e di operatori sanitari in Italia. Attualmente, in tutto il mondo ci sono più di 120 vaccini in studio e alcuni di essi si trovano in fase avanzata di sperimentazione e potrebbero essere disponibili per alcune categorie già a partire dalla fine del 2020. Alla luce dell'esitazione vaccinale, che ha portato, in Italia, a un crollo delle coperture vaccinali, e della scarsa attitudine osservata anche negli operatori sanitari nei confronti della vaccinazione influenzale, si ritiene opportuno avviare una survey per determinare la predisposizione nei confronti della vaccinazione anti-SARS-CoV2.

Si segnala inoltre che per il funzionamento del CCM, la direzione operativa si avvale di personale comandato da altre amministrazioni, per il quale tuttavia per il corrente anno non sono previsti costi.

Finanziamento

Lo stanziamento complessivo per il 2020 del competente capitolo di bilancio, al netto delle variazioni già intervenute e di quelle da attuare nel corso dell'esercizio finanziario, ammonta a €8.047.600.

Per quanto concerne la ripartizione dei finanziamenti per aree, al fine di dare massima attuazione agli interventi per l'emergenza Covid-2019, si dispone che circa l'84% del finanziamento venga destinato sull'Area Progettuale (€6.770.000,00) e il restante 16% sulle Azioni Centrali (€1.277.600,00)

Si specifica che, nel caso in cui occorressero, nel corso dell'esercizio finanziario, delle variazioni in aumento e/o in diminuzione sul capitolo di bilancio del CCM, si procederà a distribuire le somme tra area progettuale e area azioni centrali, tenendo conto delle suindicate ripartizioni

Tabella 1a

AREA PROGETTUALE		
AMBITO	LINEA PROGETTUALE	N°
INTERVENTI EMERGENZA COVID-2019	Potenziamento del <i>contact tracing</i> attraverso il rafforzamento del ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione sul territorio (...)	1
	COVID-19: modelli organizzativi per l'efficiamento delle attività di contrasto all'emergenza	2
	Approcci innovativi per sistemi di <i>early-warning</i> per l'identificazione di focolai COVID-19 in ambito scolastico	3
	Caratterizzazione molecolare del virus pandemico Sars- CoV-2 in Italia	4
	L'impatto del COVID sulla popolazione migrante con particolare riferimento ai contesti urbani metropolitani.	5
	Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al Sars-Cov2	6
	Sorveglianza Strutture Residenziali socio-sanitarie nell'emergenza COVID-19	7
	Integrazione della sorveglianza COVID-19 con la sorveglianza sentinella InFluNet	8
Totale finanziamento AREA PROGETTUALE		6.770.000

Tabella 1b

AREA AZIONI CENTRALI		
AMBITO	VOCI	
FUNZIONAMENTO	Spese per: riunioni istituzionali; organizzazione incontri/eventi informativi e/o formativi (accoglienza/ristoro/servizio interpretariato) anche a carattere internazionale quali GHSA e GHSI; missioni di personale interno e di esperti, nazionali e internazionali, per la partecipazione a Comitati, Gruppi di lavoro, tavoli nazionali e internazionali e incontri istituzionali su attività di interesse del CCM; acquisto materiale di cancelleria, riviste e libri; acquisto apparecchiature informatiche; implementazione sistemi informativi, gestione piattaforma web e sito CCM; servizio "1500" emergenze sanitarie e numeri verdi di utilità; sistema di allerta rapido; supporto alla gestione e all'aggiornamento della Banca dati e del relativo sito web sugli ingredienti dei prodotti del tabacco; servizio traduzione e stampa materiale informativo; servizi di revisione e pubblicazione progetti, servizi per la gestione amministrativa del personale incaricato nell'ambito dell'emergenza Covid 19, corsi di formazione e aggiornamento; corsi di formazione ed aggiornamento per personale USMAF-SASN. Acquisizione di risorse per affrontare le emergenze, comprese l'implementazione, il mantenimento e la gestione del deposito nazionale antidoti per la risposta sanitaria ad offese di tipo chimico da atti di terrorismo e le attività di difesa civile nel settore NBCR. Potenziamento della rete USMAF-SASN in risposta all'emergenza COVID-19. Rafforzamento sistema di Sorveglianza della Mortalità Giornaliera (SiSMG), sostegno al NITAG, indagine sulla attitudine nei confronti della vaccinazione anti-Sars-CoV2 in un campione di adulti e di operatori sanitari in Italia.	
Totale finanziamento AREA AZIONI CENTRALI		1.277.600

FINANZIAMENTO PROGRAMMA CCM 2020-COVID 19	
AREA PROGETTUALE	6.770.000
AREA AZIONI CENTRALI	1.277.600
TOTALE PROGRAMMA CCM 2020	8.047.600

5. Sviluppo progettuale

Come rappresentato, per il corrente anno si rende necessaria una revisione della procedura di sottomissione dei macro-progetti. Per ciascuna delle macro-progettualità la Direzione Operativa, in accordo con i Comitati, identifica l'Ente capofila e le risorse per ciascun progetto. La Direzione, acquisita la disponibilità degli enti capofila identificati, chiede ai medesimi, con nota formale, di redigere e inviare entro trenta giorni dalla data della predetta nota, una proposta progettuale redatta secondo il format CCM sulla base del budget assegnato. In ognuno dei macro-progetti di cui alla Tabella 1.a dovranno essere coinvolti un minimo di tre unità operative, garantendo il più possibile una rappresentatività dell'intero territorio nazionale.

L'ente capofila dovrà assicurare, per le materie oggetto del macro-progetto, il coinvolgimento delle Regioni individuate e degli Istituti centrali definendo, in accordo con i medesimi, compiti, ruoli e finanziamenti.

A conclusione di questa fase propositiva, il Comitato Scientifico del CCM esamina ed effettua un'analisi delle proposte pervenute sulla base dei criteri indicati nella sezione "valutazione delle proposte", proponendo eventuali possibili modifiche che possano migliorare l'impianto del progetto.

L'Ente capofila apporta, entro dieci giorni, le eventuali modifiche richieste.

La Direzione informa il Comitato Strategico, anche via posta elettronica, circa lo sviluppo finale dell'iter di attuazione del programma.

6. Valutazione delle proposte

I progetti redatti dovranno rispettare alcuni punti cardini della programmazione CCM, in particolare

1. si debbono configurare come progetti di sanità pubblica;
2. debbono essere coerenti con la *mission* del CCM e con il programma 2020;
3. debbono essere rappresentativi dell'intero territorio nazionale.

L'analisi dei progetti esecutivi pervenuti sarà espletata in coerenza con i criteri già utilizzati nelle precedenti programmazioni, sebbene il fine della valutazione non sarà quello di definire una graduatoria ma di individuare eventuali elementi migliorativi da suggerire all'Ente capofila.

Criteri di valutazione dei progetti esecutivi
Soluzioni proposte sulla base di evidenze scientifiche
Influenza della proposta in termini di trasferibilità nella pratica del SSN e di utilizzazione concreta dei risultati
Struttura, chiarezza e adeguatezza dell'approccio proposto per raggiungere i risultati attesi
Coerenza tra le attività indicate nel cronoprogramma e gli obiettivi proposti
Appropriatezza del piano finanziario
Coinvolgimento di più partner e altri soggetti, con riferimento anche alla chiarezza dei loro ruoli e responsabilità
Distribuzione delle risorse di bilancio e delle responsabilità tra le unità operative

Ai fini della presentazione dei progetti esecutivi, si rappresenta che, qualora sia previsto il coinvolgimento di soggetti privati quali unità operative, come richiamato dalla sentenza della Corte di Giustizia Europea n.159 del 19/12/2012, è necessario garantire il rispetto delle normative comunitarie in materia di appalti pubblici (Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n.50).

7. Accordi di collaborazione

Per ciascun progetto la Direzione operativa procederà a richiedere agli Enti partner capofila le necessarie informazioni volte al perfezionamento degli Accordi di collaborazione che daranno attuazione al programma CCM 2020. Si rammenta che gli Accordi di collaborazione sono sottoscritti ai sensi dell'art.15 della legge n. 241/1990, per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, che costituisce parte integrante dell'accordo. Al fine di assicurare il corretto svolgimento delle attività, ogni Ente partner è tenuto a trasmettere periodicamente, utilizzando appositi modelli di rendicontazione, un rapporto tecnico e finanziario sullo stato di avanzamento, la cui positiva valutazione consentirà l'erogazione delle quote di finanziamento. Come richiamato dagli organi di controllo e in linea con la giurisprudenza attuale, l'Accordo dovrà essere rivolto a realizzare un interesse pubblico comune e dovrà essere coerente con le finalità istituzionali degli Enti coinvolti. Non potendo, pertanto, questi Accordi configurarsi in nessun modo come contratti a prestazioni sinallagmatiche, il finanziamento è concesso al solo fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto, come risultanti dai rendiconti finanziari che semestralmente gli Enti partner saranno tenuti a inviare.

Si precisa, infine, che l'impegno giuridico del finanziamento totale verrà assunto a valere sul corrente esercizio finanziario. Tuttavia, secondo quanto previsto dai recenti aggiornamenti in materia di contabilità e finanza pubblica con i quali è stata avviata la modifica delle procedure di impegno di spesa ai fini del potenziamento della funzione del bilancio di cassa e introdotto il concetto di impegno pluriennale a esigibilità – IPE, gli impegni di spesa dovranno essere imputati contabilmente sugli stanziamenti di competenza e cassa dell'anno o degli anni in cui l'obbligazione diviene esigibile (ovvero viene a scadenza).