

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto Sede

Protezione Civile Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze mef@pec.mef.gov.it

Ministero delle Imprese e del Made in Italy gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo mbac-udem@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale

gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione e del Merito uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento Ministero Della Giustizia <u>prot.dgdt.dap@giustiziacert.it</u> gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI) anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica presidenza@pec.fnopo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani posta@pec.fofi.it

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria DGPRE – Uffici 3 - 4 - 7 - 9 SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrm.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti (CNT) cnt@iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani" direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM) fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM) fism.pec@legalmail.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS SEDE

Ordine Nazionale dei Biologi protocollo@peconb.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità Direzione Regionale Prevenzione Coordinamento Interregionale della Prevenzione francesca.russo@regione.veneto.it coordinamentointerregionaleprevenzione@regione .veneto.it OGGETTO: Applicazione disposizioni D.M. del 6 marzo 2023 "Sistema di monitoraggio dei cambiamenti nelle caratteristiche della diffusione dei casi di malattia e nell'impatto sui servizi assistenziali connesso alla fase 3 dell'epidemia da SARS-CoV-2".

L'Italia, a partire dalla cessazione dello stato di emergenza sanitaria fissata al 31 marzo 2022 dal D.L. 24 dicembre 2021, n. 221, si trova nella Fase 3 di risposta all'epidemia da SARS-CoV-2¹, caratterizzata dallo sviluppo di immunità, sia a seguito di vaccinazione che di avvenuta infezione, nonchè dalla sospensione delle misure di distanziamento fisico. Sussistono tuttora le indicazioni sulla gestione dei casi e dei contatti previste dalla Circolare n. 0051961 del 31/12/2022².

In questa nuova fase, alla luce dell'evoluzione della diffusione e dell'impatto clinico dell'infezione da SARS-CoV-2, e tenendo conto delle principali indicazioni internazionali (ECDC³ e WHO⁴), il Decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2023 ha provveduto ad abrogare il D.M. 30 aprile 2020 recante "Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020".

Con la presente Circolare, predisposta in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, si descrive il modello di monitoraggio di fase 3 che prevede il passaggio da un sistema di valutazione del rischio strutturalmente definito da parametri e soglie di allerta ad un sistema flessibile ed adattabile rispetto alla circolazione virale, senza la previsione di livelli di soglia né di valutazione del rischio, che garantisca comunque di identificare tempestivamente i cambiamenti nelle caratteristiche della diffusione dei casi di malattia e nell'impatto sui servizi assistenziali, fornendo un'adeguata e sollecita informazione a tutte le autorità competenti.

Monitoraggio di Fase 3 dell'epidemia da SARS-CoV-2

Il sistema di monitoraggio di Fase 3 non ha la finalità di definire misure territoriali di mitigazione/contenimento e non prevede soglie di allerta pre-definite, senza la previsione di livelli di soglia né di valutazione del rischio.

¹ Gottlieb S, Caitlin Rivers C, McClellan MB, Lauren Silvis L, Watson C. National Coronavirus Response: a road to reopening. Washington, DC: American Enterprise Institute; 2020.

https://www.aei.org/wp-content/uploads/2020/03/National-Coronavirus-Response-a-Road-Map-to-Recovering-2.pdf

² Circolare DGPREV 0051961-31/12/2022 "Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di casi

² Circolare DGPREV 0051961-31/12/2022 "Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19."

https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=91258&parte=1%20&serie=null 3 "COVID-19 surveillance guidance - Transition from COVID-19 emergency surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens", disponibile al link: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-surveillance-guidance

⁴ "Public health surveillance for COVID-19: interim guidance Interim guidance 22 July 2022", disponibile al link https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SurveillanceGuidance-2022.2

Indicatori

Gli indicatori per il nuovo sistema di monitoraggio, individuati di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PPAA, sono relativi ad aspetti epidemiologici di diffusione (quali l'incidenza, la trasmissibilità e la percentuale di reinfezioni) e di impatto (sia sulla salute della popolazione che sui servizi sanitari), e sono elencati nella tabella seguente:

Aspetti monitorati	Indicatore/Descrittore		Fonte dati
	Incidenza complessiva e per fascia di età/sesso	Numero (o stima) complessivo e stratificato per età e sesso di nuovi casi diagnosticati e notificati /100.000 abitanti	Sistema di sorveglianza integrata COVID-19 ¹ , flusso dati aggregati ²
Diffusione	Trasmissibilità	Stima della trasmissibilità calcolata come numero di riproduzione netto – Rt o suo proxy (es. variazione di incidenza)	Sistema di sorveglianza integrata COVID-19 ¹
	Proporzione di reinfezioni tra i casi diagnosticati e notificati	Numero (o stima) di soggetti reinfettati / numero totale dei nuovi casi diagnosticati e notificati	Sistema di sorveglianza integrata COVID-19 ¹
	Tasso di esecuzione del test diagnostico	Numero di tamponi SARS-CoV-2 eseguiti / 100.000 abitanti per unità temporale	Flusso dati aggregati ²
	Proporzione di nuovi casi diagnosticati e notificati per cui sia riportato un ricovero in ospedale	Numero (o stima) di nuovi casi diagnosticati e notificati per cui sia riportato un ricovero in ospedale / numero (o stima) di nuovi casi diagnosticati e notificati	Sistema di sorveglianza integrata COVID-19 ¹ , flusso dati aggregati ²
Impatto	Proporzione di decessi rispetto ai casi diagnosticati e notificati	Numero (o stima) di decessi tra i casi diagnosticati e notificati / numero (o stima) di casi diagnosticati e notificati	Sistema di sorveglianza integrata COVID-19 ¹ , Flusso dati aggregati ²
	Tasso di occupazione dei Posti Letto Area Medica	Numero di posti letto di area medica occupati da pazienti con infezione da SARS-CoV-2 / numero di posti letto totali in Area Medica	Flusso dati aggregati ²
	Tasso di occupazione dei Posti Letto Terapia Intensiva	Numero di posti letto di terapia intensiva occupati da pazienti con infezione da SARS-CoV-2 / numero di posti letto totali in Terapia Intensiva	Flusso dati aggregati ²
	Proiezioni dei tassi di occupazione dei posti letto in area medica e terapia intensiva nei successivi 30 giorni	Proiezioni, sulla base della trasmissibilità e dei tassi di occupazione, dei tassi di occupazione dei posti letto in area medica e terapia intensiva nei successivi 30 giorni	Dato elaborato sulla base degli indicatori precedentemente descritti

^{1.} Sistema di sorveglianza integrata COVID-19 definita con DL n. 24 del 24 marzo 2022 recante "Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello

stato di emergenza", che all'art.13 definisce le regole per la "Raccolta di dati per la sorveglianza integrata del SARS-CoV-2 e per il monitoraggio della situazione epidemiologica e delle condizioni di adeguatezza dei sistemi sanitari regionali";

2. Flusso dati aggregati definito con ai sensi del DL n. 24 del 24 marzo 2022 art. 13, definito con Circolare del Ministero della Salute (DGPROGS/DGPREV) n. 8045 "Rilevazione giornaliera dati COVID-19: dati aggregati, posti letto attivati e accessi presso i servizi di Pronto Soccorso" dell'08/04/2022

Fonti dati

Le fonti informative del sistema di monitoraggio di Fase 3 consistono nel:

- sistema di sorveglianza epidemiologica e microbiologica di SARS-CoV-2 definito inizialmente con Odpc n.640 del 27 febbraio 2020 e confermato con DL 24/2022 art. 13, alimentato in base alle indicazioni fornite nella versione online del Manuale Utente della Piattaforma Web della Sorveglianza Integrata dei casi di COVID-19⁵;
- il monitoraggio giornaliero con dati aggregati, ai sensi del DL 24/2022 art. 13, definito con Circolare del Ministero della Salute (DGPROGS/DGPREV) n. 8045 "Rilevazione giornaliera dati COVID-19: dati aggregati, posti letto attivati e accessi presso i servizi di Pronto Soccorso" dell'08/04/2022.

Ulteriori fonti informative che contribuiscono a monitorare l'evoluzione dell'epidemia da SARS-Cov-2 sono:

- monitoraggio delle varianti virali di SARS-CoV-2 di interesse sanitario che include stime periodiche di prevalenza e relazioni sulla prevalenza e distribuzione delle varianti di SARS-CoV-2 di interesse per la sanità pubblica in Italia raccolte dalla piattaforma I-Co-GEN coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità secondo quanto previsto dal documento "Strategia di sequenziamento" emanato con Circolare Ministeriale n. 17975 del 17 marzo 2022 e dai dati della sorveglianza integrata, entrambe periodicamente pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità, ed eventuali successive modifiche;
- il monitoraggio sorveglianza epidemiologica e microbiologica di SARS-CoV-2 definito ai sensi del DL 24/2022 art. 13 con implementazione della inter-operatività tra basi dati (DL 24/2022 art.13 comma 2);
- monitoraggio delle varianti virali di SARS-CoV-2 di interesse sanitario attraverso la sorveglianza ambientale delle acque reflue, che fornisce informazioni sulla circolazione del virus e delle varianti nel territorio nazionale periodicamente pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità.

⁵ Manuale Utente della Piattaforma Web della Sorveglianza Integrata dei casi di COVID-19. Accessibile online: https://covid-19.iss.it/files/manuale utente v1 sorveglianza covid19.pdf

Analisi e interpretazione dei risultati

L'analisi delle informazioni, necessarie per il monitoraggio sanitario dell'epidemia da SARS-CoV-2 nelle Regioni e Province autonome, rimane affidata alla Cabina di regia, costituita con decreto del Ministro della salute del 29 maggio 2020 e con i successivi decreti ministeriali che ne integrano la composizione, la cui operatività andrà regolata con successivi atti normativi.

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE
DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Dott. Giovanni Rezza

Î ÛÆB Û ÑÊS Ĉ
TOI DECOS I ESCUSI

YOAI ÛÆB ÛÑÊS OON
YOAI ÛÆB ÛÑÊS OON
I BO O'A AUNESOON
I BO O'A AUNESOON

Il Direttore dell'Ufficio 5

Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento: Anna Caraglia Alessia Mammone Daniele Mipatrini Monica Sane Schepisi Dott. Stefano Lorusso



Referenti/Responsabili del procedimento: Tiziana De Vito Filippo Quattrone