



*Ministero della Salute*



*Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie*

**PROGRAMMA 2023**

# Programma 2023

## 1. INTRODUZIONE

### 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, "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.

## **Enti partner**

Il CCM è stato istituito al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffuse, 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. Ciò 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 2023 E RELATIVO FINANZIAMENTO (Tabella 1)**

### **Premessa sull'attuazione del programma**

Come noto gli anni 2020 e 2021, sono stati caratterizzati dalla emergenza sanitaria determinata dalla diffusione in tutto il mondo del nuovo virus Sars-Cov-2.

In coerenza con la finalità del CCM di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffuse, nonché al bioterrorismo, il programma CCM 2020 è stato prevalentemente orientato ad attuare interventi mirati ad affrontare e superare alcune criticità nel sistema Paese emerse nei primi mesi dell'esperienza emergenziale, anche in coerenza con il nuovo Piano Nazionale

della Prevenzione (PNP) 2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni il 6 agosto 2020, definito tenendo conto delle nuove esigenze derivanti dalla pandemia da SARS-COV2.

In considerazione del persistere della situazione emergenziale anche il programma CCM 2021 è stato dedicato ad azioni correlate alla pandemia e in particolare sono stati promossi interventi mirati a dare risposte e soluzioni concrete finalizzate al superamento dell'emergenza che potessero favorire un ritorno alla normalità.

Alla luce della richiamata situazione emergenziale, per l'attuazione dei programmi 2020 e 2021 si è ritenuto opportuno procedere per l'area progettuale ad una revisione della procedura di sottomissione dei macro-progetti, attraverso una individuazione top-down da parte della Direzione operativa e dei Comitati del CCM, dell'Ente partner, al fine di facilitare una forte coesione tra tutti gli stakeholder ed assicurare, sul fronte emergenziale, l'avvio di esperienze il più condivise possibili promuovendo l'utilizzo di linguaggi e strumenti comuni nella risposta e nel contrasto alla pandemia.

A partire dal 2022 stante anche la cessazione dello stato di emergenza e in coerenza con le disposizioni adottate a livello nazionale per il progressivo rientro nell'ordinario, si è ritenuto opportuno riavviare la consueta procedura di selezione applicata sino al 2019.

Per l'attuazione del programma CCM 2023 si conferma dunque la consueta suddivisione in due ambiti operativi: Area Progettuale e Area Azioni Centrali.

Per l'area progettuale, i partner istituzionali del CCM, di cui al precedente punto 1, sono chiamati a presentare, come per le scorse annualità, proposte attuative negli ambiti individuati sulla base delle priorità definite dal Comitato Strategico del CCM.

## **AREA PROGETTUALE**

Tenuto conto delle indicazioni del Comitato Strategico e in coerenza con quanto disposto dalla direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro della Salute il 01.03.2023, che individua le linee programmatiche, gli indirizzi generali per l'attività e la gestione del Ministero della Salute, la Direzione Operativa, per l'anno 2023, propone di individuare delle linee di intervento che siano conformi alle priorità strategiche di governo, coerenti con i Piani nazionali, in primis con il già citato Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, e che tengano conto della pregressa esperienza pandemica favorendo interventi volti ad assicurare una risposta rapida ed efficace da parte delle autorità sanitarie competenti ad eventuali contesti emergenziali.

Rimane inteso che al fine di rendere più efficiente l'attività della pubblica amministrazione non saranno riproposte azioni già individuate negli ultimi programmi CCM e per le quali risultano ancora in corso progetti esecutivi.

Per il 2023, il programma CCM offre l'opportunità di sviluppare interventi mirati negli ambiti delle patologie trasmissibili e di quelle non-trasmissibili.

Vengono, inoltre, identificate alcune azioni di sistema utili alla programmazione di azioni di promozione della salute e di prevenzione in aree di intervento di particolare interesse e innovative.

### **Malattie trasmissibili**

## **1. Piano di contrasto all'antimicrobico-resistenza (PNCAR 2022-2025) con riferimento al settore umano, veterinario e ambientale.**

La diffusione di microrganismi resistenti agli antimicrobici è oggi riconosciuta come una minaccia globale dalle più importanti istituzioni nazionali ed internazionali e rappresenta uno dei principali problemi di sanità pubblica a livello mondiale con importanti implicazioni, sia dal punto di vista clinico e socio-sanitario, sia in termini di ricaduta economica. Il problema della resistenza agli antimicrobici, e soprattutto agli antibiotici, è assai complesso e ha molteplici cause quali l'aumentato uso di questi farmaci in ambito umano e veterinario, un loro uso inappropriato, la propagazione delle infezioni correlate all'assistenza causate da microrganismi antibiotico-resistenti e la diffusione di ceppi resistenti. Negli ultimi anni, gli organismi internazionali quali l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) hanno emanato raccomandazioni e identificato strategie e azioni coordinate atte a contenere il fenomeno, basate su un approccio *One Health* che considera in modo integrato la salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente. In Italia, nel 2017 è stato approvato con un'intesa tra il Governo e le Regioni/Province Autonome il "Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020", prorogato fino al 2021 e aggiornato con un nuovo Piano che sarà valido per gli anni 2022-2025. Si ritiene pertanto opportuno avviare interventi a sostegno del piano.

Specificatamente per il settore umano, in seguito all'emergenza di casi di infezione e colonizzazione da *Candida auris*, diffusa a livello globale e ancora limitata a poche regioni nel nostro paese, sarebbe opportuno indagare il tipo di antimicrobico-resistenza associata ai ceppi circolanti in Italia, e individuare i fattori di virulenza responsabili dell'elevato tasso di letalità (40%-70%) di questo patogeno, al fine di utilizzare al meglio le terapie disponibili e generare dati utili per approcci farmacologici innovativi, efficaci, e sicuri, che possano prevenire e/o controllare la diffusione di *C. auris*. Più in generale, in Italia sono necessarie e urgenti azioni mirate alla prevenzione e al controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA), in accordo agli obiettivi del PNCAR 2022-2025 e alle raccomandazioni per l'Italia indicate dagli enti competenti internazionali (es. OECD/OMS 2021 e 2022, ECDC 2017, EU-JAMRAI 2019).

In ambito veterinario, sarebbe necessaria una valutazione del ruolo dell'ambiente (acqua, suolo) nel trasferimento delle resistenze lungo la filiera (sia zootecnica che agricola) e la valutazione di attività di mitigazione del rischio di diffusione di resistenze da parte di liquami, reflui, ecc. zootecnici e agricoli. Sarebbe necessario approfondire il ruolo delle condizioni ambientali nella promozione della permanenza delle stesse nell'animale, nelle piante, nei suoli coltivati, fino al prodotto finito. Infine, sarebbe auspicabile una valutazione più dettagliata del ruolo dell'acquacoltura sullo sviluppo e diffusione del fenomeno, così come in generale della persistenza delle resistenze nell'ambiente marino costiero, ad oggi del tutto assente in Italia, anche in considerazione della permanenza di scarichi a mare non trattati, del cambiamento climatico e meteorologico, e dell'importanza che questo ambiente ha in Italia, sia dal punto di vista economico che di qualità della vita. Per il settore ambientale, con approccio *One-Health* rivolto sia della salute del cittadino che alla qualità

dell'ambiente in cui vengono svolte varie attività antropiche, si indica la necessità dell'implementazione di una rete nazionale di monitoraggio delle antibiotico-resistenze di maggiore interesse clinico e di *early-warning* in caso di epidemie che si basa sull'identificazione e la quantificazione dei determinanti di resistenza nei reflui urbani, e l'analisi dei parametri che determinano la possibile stabilizzazione di antibiotico-resistenze in ambiente sulla base della stabilità e della plasticità delle comunità microbiche naturali, al fine di definire il grado di resistenza e/o resilienza delle stesse, e quindi il carico inquinante supportabile in ogni ambiente

## **2 “Linea di intervento volta all’armonizzazione delle attività di sorveglianza e di gestione clinica e di sanità pubblica per il contrasto alla Tuberculosis (TBC)”.**

Al fine armonizzare le attività di contrasto alla TBC nel nostro Paese è opportuno rilevare preliminarmente le diverse attività e best practices svolte sul territorio in materia di sorveglianza, gestione clinica e sanità pubblica.

Sulla base dei risultati si potrà valutare la necessità di aggiornare le raccomandazioni ed i piani nazionali fornendo elementi a tal fine.

## **3 Strumenti per garantire la flessibilità dei servizi sanitari in risposta a emergenze dovute a malattie infettive a trasmissione respiratoria.**

La pandemia da Covid-19 ha reso necessaria una riorganizzazione in emergenza dei servizi sanitari per garantire la risposta. La riorganizzazione ha interessato tutti i livelli assistenziali: la prevenzione, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera e gli interventi hanno incluso modifiche strutturali permanenti o transitorie, l'acquisto di dispositivi medici, l'adozione di procedure, il reclutamento di personale aggiuntivo o l'utilizzo di personale in servizio per attività emergenziali diverse da quelle ordinarie, l'adozione di meccanismi di sussidiarietà fra Regioni/PPAA, l'utilizzo di strutture mobili e la definizione di nuovi flussi informativi. È attualmente in corso un potenziamento strutturale del SSN. Nonostante questo, in caso di emergenza causata da malattie infettive emergenti o riemergenti, i servizi dovranno essere integrati negli ambiti principalmente interessati dalla patologia infettiva.

Il progetto si propone di sistematizzare le azioni utili a garantire un rapido ma transitorio incremento della disponibilità di servizi raccogliendo da una parte le esperienze maturate durante la risposta alla pandemia da Sars-Cov-2, descrivendole e valutandole in termini di efficacia e costo-efficacia, e, dall'altra, proponendo delle azioni sistematiche, che possano contribuire in un'ottica prospettica a garantire la flessibilità dei servizi.

Esempi di azioni possono essere rappresentati da:

- la definizione di *core competence* legate a emergenze di natura infettiva per tutti i medici e professionisti sanitari da includere nei curricula formativi;
- l'utilizzo di strutture mobili per potenziare la disponibilità di servizi diagnostici o assistenziali;
- l'identificazione di modelli organizzativi funzionali ad un rapido scale-up di attività di contact tracing;
- la definizione di protocolli e modelli per garantire l'assistenza extra-ospedaliera durante un'emergenza infettiva.

#### **4 Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione microbiologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su E-11**

Gli enterovirus, genere della famiglia dei picornavirus, sono tradizionalmente divisi in poliovirus, coxsakievirus, echovirus e rhinovirus. Una classificazione filogenetica più recente basata su criteri genomici li suddivide in 9 gruppi, da A a J. I circa 150 tipi di enterovirus, possono determinare diverse manifestazioni cliniche di intensità variabile con possibile interessamento di diversi organi o apparati, quali: fegato, cuore, alte e basse vie respiratorie, sistema nervoso centrale, apparato digerente. Gli enterovirus sono principalmente a trasmissione oro-fecale e, secondariamente, possono diffondersi da persona a persona per via respiratoria. Ad eccezione dei poliovirus, gli enterovirus sono sostanzialmente ubiquitari e, a causa della varietà di quadri clinici associati all'infezione, spesso non vengono diagnosticati adeguatamente e pertanto difficilmente vengono associate univocamente ad un determinato quadro clinico.

Un recente monitoraggio sulla capacità diagnostica per enterovirus dei laboratori presenti sul territorio nazionale, ha evidenziato che in Italia è molto diffuso un approccio diagnostico multiplex per la ricerca contemporanea di più agenti patogeni associati ad uno specifico quadro clinico o campione biologico. Rimane, invece, quasi del tutto assente, la capacità dei laboratori di identificare e tipizzare i diversi enterovirus. Ne consegue una sottostima della reale circolazione di questi virus nonché della co-circolazione e/o coinfezione con altri virus.

In Italia manca una raccolta sistematica di dati di incidenza di enterovirus ed in particolare per i virus appartenenti a E-11, insieme ad informazioni clinico-epidemiologiche dei soggetti affetti da tale infezione. La possibilità di ottenere questi dati, tramite la collaborazione delle Regioni, è fondamentale non solo per valutare l'andamento epidemico di questo virus, ma anche per definire il BOD (Burden of Disease) a livello regionale e nazionale. I risultati ottenuti con questo intervento, di durata biennale, incentrato sulla diagnosi virologica saranno utili per concordare una definizione di caso sospetto di infezione da E-11 in particolare seguendo le raccomandazioni ECDC. La sottotipizzazione e il sequenziamento genomico permetteranno di valutare le caratteristiche dei diversi sottotipi e genotipi circolanti in Italia.

L'analisi della risposta immunitaria, in termini di identificazione di citochine infiammatorie o pro-infiammatorie, in un sottogruppo di pazienti, infine, permetterà di definire i pattern associati ai diversi genotipi e soggetti infetti rispetto al grado di severità.

#### **5 Sorveglianza della malattia invasiva da streptococco di gruppo A in età pediatrica, incluse le sequele post-infettive**

A partire da settembre 2022, alcuni paesi europei hanno riportato all'ECDC e all'ufficio WHO per l'Europa un forte aumento dei casi di infezione invasiva da *Streptococcus pyogenes* (streptococco di gruppo A, GAS) in particolare tra i bambini al di sotto di dieci anni di età, anche con esiti fatali. La forma invasiva (iGAS) rappresenta la conseguenza più grave della faringotonsillite e della scarlattina che raggiungono il picco di diffusione nel periodo autunnale-primaverile, spesso con carattere epidemico nelle scuole. Questo aumento di incidenza ha verosimilmente portato anche ad un aumento

delle sequele post-infettive come la febbre reumatica, la glomerulonefrite e la corea di Sydenham che comportano conseguenze a lungo termine e la cui reale diffusione è completamente sconosciuta. L'aumento delle infezioni da GAS dello scorso inverno-primavera ha avuto un grosso impatto anche su altri aspetti della salute pubblica come il largo utilizzo di antibiotici, non sempre in modo appropriato, che ha portato alla carenza delle scorte di ampicillina, un utilizzo sovra-dimensionato di test antigenici rapidi, grande attenzione mediatica con conseguente importante carico di lavoro negli ambulatori pediatrici.

In mancanza di un sistema di sorveglianza attiva, questo progetto si propone di attivare uno studio multicentrico che coinvolga i pediatri ospedalieri sul territorio nazionale per un monitoraggio continuo dei casi di iGAS e la creazione di una rete di pediatri di base per la notifica delle sequele post-infettive. Lo scopo è quello di attuare una raccolta attiva di informazioni di carattere clinico (es. fattori di esposizione, fattori di rischio, principali manifestazioni cliniche e outcome) della malattia iGAS pediatrica, verificare quali siano i principali sierotipi responsabili e l'eventuale emergenza di cloni particolarmente virulenti, come segnalato nel Regno Unito e Danimarca. L'attuazione di questo studio permetterà di avere un quadro epidemiologico-microbiologico su iGAS pediatrico rappresentativo della situazione italiana, poter fornire dati aggiornati agli organismi europei e internazionali e lanciare eventuali alert sull'emergenza di cloni particolarmente virulenti o antibiotico-resistenti.

### **Malattie non trasmissibili**

#### **6 Sperimentazione di un modello organizzativo di prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità, nella popolazione maschile e femminile, secondo un approccio multidisciplinare integrato.**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha più volte richiamato l'attenzione sull'osteoporosi e, soprattutto, sulle fratture da fragilità che, per il loro crescente numero, costituiscono un'importante sfida per i Sistemi Sanitari dei Paesi occidentali in termini di disabilità e di costi sociali ed economici, in aumento parallelo a quello dell'aspettativa media di vita della popolazione.

A tal fine è necessario prevedere la sperimentazione, secondo le indicazioni contenute nel documento di indirizzo concernente "Una strategia di intervento per l'osteoporosi", adottato con Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2018, di un percorso che, partendo da vie di accesso diverse (pediatra di libera scelta, medico di medicina generale, internista, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, reumatologo, ecc.), favorisca il raccordo e il coordinamento programmatico degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità, in un'ottica di integrazione e valorizzazione delle competenze e professionalità coinvolte. Ciò al fine di garantire azioni di promozione della salute e prevenzione delle citate patologie coerenti con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), nonché la continuità assistenziale dei pazienti, con l'obiettivo di migliorare l'offerta di salute, ridurre le differenze territoriali e limitare l'impatto sociale ed economico delle fratture da fragilità. Si propone, pertanto, la sperimentazione di un modello organizzativo di prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità, secondo un approccio multidisciplinare integrato, finalizzato alla riduzione dell'impatto sociale ed economico dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità.

## **7 Monitoraggio dello screening opportunistico della prostata e proposta di protocollo per interventi pilota per la diagnosi precoce del tumore della prostata**

In Italia, il tumore della prostata è la neoplasia più frequente nel sesso maschile (19,8% di tutti i tumori nell'uomo), con 40.500 nuove diagnosi nel 2022 e 7.200 decessi stimati nel 2021. La sua incidenza aumenta con il progredire dell'età, colpendo prevalentemente i maschi dopo il 50° anno con un picco di incidenza intorno ai 70 anni. La prognosi di questo tumore dipende da alcuni fattori e, in particolare, dall'estensione della neoplasia al momento della diagnosi e dall'età del paziente. In generale, la sopravvivenza di questo tipo di tumore è elevata, attestandosi a 5 anni dalla diagnosi intorno al 91%. Gli uomini viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della prostata sono attualmente 564.000. Le nuove raccomandazioni del Consiglio Europeo sugli screening oncologici, adottate a dicembre 2022 suggeriscono per il tumore della prostata che, in considerazione del fatto che lo screening opportunistico è estremamente diffuso in Europa, i Paesi dovrebbero assumere un approccio graduale, valutando la fattibilità e l'efficacia dell'attuazione di programmi organizzati sullo screening della prostata effettuato con il test PSA in combinazione con la risonanza magnetica supplementare come test di approfondimento. Relativamente ai tumori della prostata, circa 1/3 di essi ha una crescita aggressiva e, pertanto, la loro diagnosi precoce tramite screening è di beneficio, mentre il resto delle neoplasie cresce più lentamente, in alcuni casi senza mai causare problemi nel corso della vita. In assenza di un percorso strutturato di screening della prostata, lo screening opportunistico è diventato una pratica comune in molti Paesi dell'UE. Questo approccio ha scarsi effetti sulla mortalità specifica per tumore alla prostata, ma è associato a una maggiore sovra diagnosi rispetto allo screening organizzato. Lo screening opportunistico, in assenza di un percorso organizzato, determina un minore ricorso all'uso dello screening tra gli uomini più giovani e a una sovra diagnosi negli uomini più anziani con il risultato di un sovra trattamento per gli uomini più anziani e la mancata realizzazione di benefici negli uomini più giovani. Inoltre, l'assenza di un percorso organizzato per la gestione degli individui positivi al test di screening favorisce l'inappropriatezza, riduce l'efficacia dell'intervento e aumenta l'ansia dei partecipanti.

Gli studi randomizzati condotti evidenziano che, mentre nei primi anni lo screening della prostata porta a un marcato aumento di casi diagnosticati, l'effetto sulla mortalità comincia ad essere apprezzabile solo dopo diversi anni dall'inizio dello screening e che la sovra diagnosi può essere ridotta utilizzando una strategia di diagnosi precoce adattata al rischio basata sui valori di PSA combinati con la stratificazione del rischio e la risonanza magnetica multiparametrica (mpMRI), al fine di differenziare il cancro alla prostata clinicamente significativo da quello non clinicamente significativo. Si propone pertanto l'attivazione di un progetto volto a monitorare l'uso del PSA come test di screening nella popolazione maschile di età superiore a 50 anni, acquisendo informazioni sullo screening opportunistico effettuato in Italia nonché sulle iniziative di promozione dell'appropriatezza di percorsi di diagnosi precoce, inclusi progetti pilota e studi clinici pragmatici, pianificati o in corso in Italia sull'argomento. Sarà opportuno anche un'analisi delle raccomandazioni esistenti, dei problemi di impatto organizzativo, degli elementi di qualità essenziali di un percorso organizzato di screening della prostata, i pro e i contro dei vari interventi proposti per

aumentare l'appropriatezza dei percorsi opportunistici o di reingegnerizzazione dei percorsi da opportunistici a organizzati, favorendo le sinergie fra eventuali programmi pilota esistenti (programmati o in corso) e definendo criteri e requisiti per l'attivazione di nuovi interventi pilota.

## **Azioni di sistema**

### **8 Tutela della salute della donna in menopausa: identificazione di strategie di prevenzione e gestione della donna in menopausa, con interventi innovativi e sperimentali che facciano riferimento a nuovi assetti territoriali.**

La menopausa è un momento fisiologico della vita della donna che coincide con il termine della fertilità, momento vissuto come cruciale e spesso problematico. Le donne hanno una più lunga aspettativa di vita, mediamente 6 anni di più rispetto alla media maschile. Quindi è impegno prioritario garantire loro una vita più lunga ma in buone condizioni di salute proprio in quel momento della vita in cui sono ancora molto impegnate e attive anche sul fronte lavorativo. A livello sociale, l'esistenza delle donne si è molto arricchita e la funzione procreativa ha visto ridimensionare quella quasi assoluta centralità che rivestiva nel passato. Nonostante siano maggiori l'informazione e la consapevolezza sui temi della salute in generale e di quella riproduttiva in particolare, la menopausa rimane per le donne un periodo difficile sia sotto il profilo psicologico sia sotto il profilo clinico.

Alla luce delle mutate condizioni di contesto, il tema della salute e della qualità della vita della donna in menopausa riveste un'innegabile rilevanza. La tutela e la promozione della salute della donna possono essere considerate misura della qualità, dell'efficacia ed equità del nostro sistema sanitario. Ciò comporta un impegno ed una responsabilità inter-istituzionale che richiede una strategia di azioni intersettoriali. Infatti, la salute della donna viene perseguita non solo attraverso la promozione del benessere riproduttivo, l'assistenza nel percorso nascita e la salute della mamma con il suo bambino, ma anche con un approccio alla salute che riguarda tutta la vita, dall'infanzia e adolescenza fino alla menopausa e senescenza. Occuparsi della salute delle donne, per migliorarla in un approccio life-course, significa considerare non solo aspetti fisiologici o patologici, ma anche quei fattori che ne determinano lo sviluppo e gli esiti tenuto anche conto delle diverse fasi della vita.

Necessario è sviluppare consapevolezza delle donne ma parallelamente, rendere disponibili risposte sanitarie che garantiscano la diffusione di una strategia di prevenzione. A tal fine tutti gli altri operatori sanitari dovrebbero ampliare le proprie competenze e migliorare la rete territoriale di assistenza alla donna e impostare uno stretto rapporto con le strutture ospedaliere, al fine di integrare le attività di tutti gli operatori che svolgono un ruolo per la salute ed il benessere della donna nei suoi vari aspetti. Ciò può essere realizzato mediante l'elaborazione di protocolli operativi condivisi, basati sull'evidenza scientifica, che possano indurre gli operatori sanitari a ricercare in modo integrato, coordinato e continuativo, soluzioni efficaci sul piano dei risultati attesi e che prendano in considerazione anche, nell'accezione della presa in carico, la continuità assistenziale.

## **9 Definizione di un core curriculum di preparazione alla risposta alle emergenze infettive anche ad alta contagiosità, destinato agli operatori sanitari e riconosciuto a livello nazionale, mediante effettuazione di un training pilota**

Rafforzare la *preparedness* in ambito sanitario per far fronte ad eventuali emergenze è diventato di fondamentale importanza per tutti gli attori del “sistema salute”, in primis per il Servizio Sanitario Nazionale. Il poter disporre di procedure standardizzate e uniformi sull’intero territorio nazionale appare quindi indispensabile ai fini del rafforzamento sulla *preparedness* alle emergenze sia per quanto riguarda i professionisti operanti all’interno dei diversi Servizi Sanitari Regionali che degli altri operatori non sanitari (es. Forze di Pubblica Sicurezza, altri Enti...) che sono coinvolti nella gestione di un’emergenza sanitaria.

Si propone pertanto l’attivazione di un progetto volto da un lato a strutturare un core curriculum multidisciplinare, sulla base delle ultime evidenze scientifiche disponibili, destinato a professionisti sanitari e professionisti non sanitari coinvolti nelle emergenze sanitarie e dall’altro a realizzare un training pilota su cui validare il core curriculum proposto a livello nazionale, così da uniformare le procedure di risposta sull’intero territorio nazionale. Ciò porterebbe anche a realizzare network tra i diversi attori coinvolti a vario titolo, a poter rafforzare le funzioni di coordinamento a livello nazionale e a poter stimolare la ricerca in tale ambito.

## **10 La centralità della sanità pubblica nella gestione delle emergenze sanitarie**

La necessità di stabilire modalità e tempistiche di intervento da parte del Servizio sanitario nazionale (Ssn) per far fronte ad emergenze ambientali, climatiche o legate a criticità di natura geopolitica e nel rispetto dell’organizzazione delle autonomie regionali, è sempre più incalzante.

Il Ssn riveste un ruolo fondamentale per la gestione e la risposta alle emergenze ed una sua pronta ed efficace risposta deve basarsi sull’operatività e sull’organizzazione dei mezzi di soccorso, dei punti di primo intervento, dei Pronto Soccorso, dei DEA di I° e II° livello e di ogni altra struttura di ricovero e cura in grado di gestire non solo un eventuale massiccio afflusso di feriti ma anche la messa in atto di procedure ad hoc (vedasi ad esempio le eventuali procedure di decontaminazione in caso di emergenze nucleari o radiologiche). In un sistema organizzato sarebbe prima di tutto necessario individuare i possibili scenari di emergenza, da suddividere, successivamente, in eventi improbabili per i quali potrebbe essere necessario impegnare i professionisti del Ssn in attività considerate non di routine e prevedendo anche una formazione specifica, dagli scenari considerati invece più probabili e che avrebbero un impatto più frequente sul Ssn. In entrambi i casi, gli organi centrali e a cascata le regioni e le strutture ospedaliere, dovrebbero prevedere la messa in atto di procedure, piani, o linee guida dedicate per la gestione di tali eventi, organizzando per tempo le attività e predisponendo quanto necessario per far fronte a un’emergenza.

Fondamentale sarebbe anche chiarire i ruoli delle diverse regioni e delle strutture sanitarie in relazione a uno specifico scenario di emergenza. Ad esempio le regioni del nord potrebbero essere maggiormente e più probabilmente coinvolte nella gestione di emergenze nucleari perché prossime ad impianti nucleari funzionanti. Inoltre, all’interno di ogni regione dovrebbero essere censite le

capacità di risposta delle strutture sanitarie riguardo ad uno specifico rischio o emergenza, come ad esempio di strumentazione disponibile, infrastrutture, personale specificatamente formato etc, al fine di organizzare ed ottimizzare la risposta alle emergenze. Andrebbero quindi predisposte procedure, strumenti e protocolli clinici, eventuali profilassi post evento da adottare per il soccorso della popolazione interessata dall'evento incidentale, per ogni tipo di scenari che dovrebbe tradursi a livello regionale e di azienda sanitaria in una programmazione specifica secondo la probabilità di accadimento di un determinato evento. Inoltre, andrebbero definiti anche specifici programmi formativi specifici per il personale sanitario coinvolto nella gestione delle emergenze.

Sarebbe opportuno avviare, pertanto, un'attività di coordinamento tra le regioni al fine di attivare una congrua risposta organizzativa, operativa e tecnica al livello dei diversi setting (prevenzione, assistenza sanitaria primaria, strutture residenziali, domicilio, ospedale, ecc.) per la gestione sanitaria delle emergenze).

## **AZIONI CENTRALI**

L'area "Azioni Centrali", funzionale alla pratica operatività del CCM, comprende ambiti di intervento direttamente gestiti dal Ministero. Per il corrente anno si ritiene opportuno mantenere la suddivisione nei seguenti due ambiti:

- Funzionamento
- Attività

L'area del funzionamento, funzionale alla pratica operatività del CCM, comprende ambiti di intervento direttamente gestiti dal Ministero. In tale area afferiscono le spese di rappresentanza e di missioni per le riunioni istituzionali, e per la partecipazione a Comitati, Gruppi di lavoro, tavoli nazionali e internazionali e per lo svolgimento di audit su attività di interesse del CCM, 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 di progetti. Sempre in tale ambito, vengono garantite la gestione e l'implementazione di piattaforme web e del sito CCM ([www.ccm-network.it](http://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, al personale degli uffici periferici (USMAF-SASN) direttamente coinvolto negli interventi volti ad affrontare le emergenze, anche al fine di definire il ruolo della leadership al servizio della sanità transfrontaliera, nonché ai referenti della Scorta Nazionale Antidoti (SNA) anche per la

riorganizzazione e gestione della SNAF. 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.

Nell'area delle attività vengono ricondotti interventi direttamente gestiti dal Ministero, che si traducono in accordi di collaborazione siglati per lo più con gli Enti centrali (ISS, INAIL, INMP, AGENAS) e volti alla realizzazione di progetti di sistema, aventi natura strategica e non riconducibili alle linee dell'area progettuale, ma coerenti con esse e in grado di rafforzare gli interventi in esse avviati.

In questa area afferiscono anche i *donor agreement* sottoscritti con l'OMS e finalizzati a sostenere attività di interesse internazionale. In particolare, per il corrente anno si intende provvedere al contributo, previsto in attuazione della Convenzione Quadro OMS per il Controllo del Tabacco (*FCTC - Framework Convention on Tobacco Control - 2003*), ratificata in Italia con legge 18.3.2008, n. 75, quale strumento strategico per il controllo del tabagismo.

Sempre in tale area appare opportuno dare continuità alle attività di risposta all'emergenza attraverso il supporto al coordinamento e la gestione del flusso di informazioni in situazioni di eventi in grado di generare allerta di sanità pubblica, di interesse del Regolamento Sanitario Internazionale, e il rafforzamento della rete di vigilanza sanitaria al confine del Paese, anche attraverso la predisposizione di protocolli di attivazione in caso di eventi rilevanti per la sanità pubblica. In tale ambito si intende sostenere una proposta progettuale per l'individuazione di una rete di laboratori di riferimento per migliorare l'identificazione precoce (*early detection*) a livello transfrontaliero di microrganismi patogeni emergenti e negletti d'importazione.

Nell'ambito degli interventi atti a rispondere ad eventuali emergenze si intendono sostenere attività per l'implementazione del piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, in particolare quelle correlate alla realizzazione di esercizi di simulazione per testare le procedure di allerta e di gestione emergenziale prevista dalla pianificazione per la *preparedness* pandemica per patogeni respiratori nelle diverse funzioni previste;

Ancora nel settore delle emergenze in continuità con quanto previsto nelle precedenti annualità si ritiene funzionale proporre una linea di attività per supportare le attività del Network italiano di *epidemic intelligence* per realizzare studi, evidenze, e proposte per la realizzazione di sistemi di allerta rapida per la rilevazione di cluster di ILI o SARI inusuali nell'uomo o negli animali basati su fonti di informazione non convenzionali. In particolare l'integrazione dell'ambito veterinario nella sorveglianza basata su eventi in una prospettiva *One Health* potrebbe rafforzare la sorveglianza all'interfaccia uomo-animale ma richiedere la formazione dei partecipanti al network e l'aggiornamento dei protocolli.

Inoltre, in considerazione anche delle criticità riscontrate durante la recente esperienza pandemica si ritiene necessario strutturare un corso di formazione sulla *preparedness* in sanità pubblica con l'obiettivo di fornire ai professionisti sanitari gli strumenti cruciali di cui hanno bisogno per essere pronti a operare in scenari emergenziali. L'obiettivo del progetto è la realizzazione di un corso FAD accessibile ai professionisti sanitari che fornisca elementi centrali per la *preparedness* anche in accordo con i principali documenti di indirizzo nazionali e internazionali di indirizzo e le pianificazioni emergenziali.

Sempre nella cornice dell'individuazione precoce di allerte si inserisce la sorveglianza delle acque reflue per le malattie infettive, in quanto tecnica di sorveglianza in tempo reale, efficiente, altamente specifica,

economica e non invasiva, che permette di rilevare materiale genetico virale nelle acque reflue, sia in corso di trasmissione sintomatica che asintomatica, fornendo un riflesso più accurato della diffusione del virus in una popolazione. Tale sorveglianza è già stata ampiamente adottata durante la pandemia COVID-19 per fornire informazioni complete sulla salute pubblica e permettere alle autorità sanitarie di monitorare la diffusione del virus SARS-CoV-2. Il sistema di sorveglianza nazionale per raccolta di dati sulla SARS-CoV-2 e sulle sue varianti coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità ha coinvolto tutte le 21 Regioni/Province Autonome (P.A.): fanno parte del network 167 impianti di depurazione. Inoltre tale strumento è già stato applicato con successo al monitoraggio di altre malattie virali come l'influenza A, l'RSV, il poliovirus, il norovirus e l'epatite A in tutto il mondo, e, nel 2022, le acque reflue hanno anche fornito informazioni utili sulle epidemie di mpox e poliovirus. Secondo l'OMS, la sorveglianza delle acque reflue rappresenta una risorsa strategica fondamentale per ottenere informazioni precoci ed estensive sul piano nazionale, per supportare le autorità sanitarie nella prevenzione e controllo dei rischi per la salute della comunità e per informare tempestivamente gli interventi pertinenti.

Appare opportuno, utilizzando il network già esistente, ampliare il sistema di sorveglianza delle acque reflue ad un pannello di virus respiratori, il che consentirebbe, previa integrazione delle informazioni ottenute con i sistemi di sorveglianza esistenti, l'individuazione precoce di allerte determinate da virus respiratori.

Relativamente alle malattie trasmissibili è intenzione del CCM avviare un progetto finalizzato a sviluppare una sorveglianza integrata all'interfaccia uomo-animale per l'identificazione precoce di eventuali spillover di influenza aviaria e di elaborare degli studi di sieroprevalenza nella popolazione esposta, anche alla luce dei grandi focolai dovuti al virus A(H5Nx) dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nei volatili selvatici e nel pollame: segnalati nel corso degli ultimi anni e dei sottotipi di virus A(H5N8) e A(H5N1) che hanno dominato rispettivamente dal 2014 al 2021.

Altra tematica che si intende affrontare nel corso del presente programma è relativa alla dinamica dell'epidemia da HIV nel nostro Paese che viene descritta annualmente dai dati che confluiscono alle sorveglianze HIV e AIDS, che forniscono informazioni sulle persone con nuove diagnosi di infezione da HIV e diagnosi di AIDS. Con l'introduzione negli anni '90 delle terapie antiretrovirali è aumentata la sopravvivenza delle persone che vivono con l'HIV ed è diminuito il numero dei decessi correlati all'AIDS, trasformando così l'infezione da HIV in un'infezione cronica a cui si associano molto spesso patologie legate all'invecchiamento di questa popolazione. Gli obiettivi proposti da UNAIDS per il controllo dell'infezione da HIV entro il 2025 sono i cosiddetti target del Continuum of Care "95-95-95" (95% di diagnosticati, 95% in terapia, 95% in carica virale soppressa). Pertanto, si intende supportare un progetto per ottenere attraverso un censimento di tutti i centri clinici di diagnosi e cura per HIV-AIDS il numero delle persone diagnosticate con HIV, il numero delle persone diagnosticate e *linked to care*, il numero delle persone *linked to care* ed in ART e il numero delle persone in ART che hanno raggiunto la soppressione virale.

Sempre in ambito di malattie trasmissibili, alla luce del target di eliminazione dell'epatite virale, considerata una minaccia per la salute globale definito nel 2016 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) appare opportuno monitorare e analizzare gli indicatori regionali dello screening HCV per migliorare lo screening ai fini del raggiungimento del target OMS di eliminazione dell'HCV entro il 2030.

In particolare, il progetto dovrà consentire di analizzare i dati derivanti dagli indicatori in differenti periodi e in tutte le Regioni attive, fornendo uno strumento funzionante, finalizzato all'identificazione di modelli organizzativi efficienti e alla validazione delle stime degli indicatori richiesti dall'OMS.

In materia di virus epatici i donatori di sangue rappresentano una popolazione selezionata all'interno della popolazione generale e negli ultimi anni il tasso di incidenza nei donatori è risultato più alto rispetto alla popolazione generale. La caratterizzazione molecolare delle positività rilevate in questa popolazione potrebbe risultare utile ai fini della sorveglianza epidemiologica e della correlazione con i fattori di rischio e con le caratteristiche del donatore (sesso, età e stato vaccinale). Per tali motivi in collaborazione con il Centro nazionale sangue, e il Dipartimento di Malattie infettive dell'Istituto Superiore di Sanità – Reparto Epatiti Virali e Malattie da Oncovirus e Retrovirus, si intende condurre uno studio finalizzato alla caratterizzazione molecolare dei campioni di donazioni risultate positive ad HBV e HCV nelle diverse regioni italiane, utilizzando le tecnologie *Next Generation Sequencing* (NGS).

Anche per il corrente anno oltre al Centro Nazionale sangue, si intende avviare una fattiva collaborazione con il Centro Nazionale trapianti. I trapianti sono, infatti, da anni, oggetto di molteplici attenzioni, non solo per le importanti innovazioni tecnologiche, scientifiche e assistenziali che ne hanno caratterizzato lo sviluppo sino ad oggi, ma soprattutto per la credibilità del sistema in termini di qualità, efficienza e sicurezza. In relazione a questo aspetto è necessario, come richiesto dalle attuali normative europee e dagli standard internazionali, definire un percorso per la segnalazione e l'analisi degli eventi e reazioni avverse gravi (REAG) nell'ambito dell'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Con l'annuale programma si intende pertanto supportare il Centro Nazionale per la realizzazione di un progetto volto allo sviluppo di un sistema di raccolta informatizzata delle segnalazioni degli eventi e reazioni avverse gravi della rete di donazione e trapianto di CSE e alla creazione di cooperazioni applicative con sistemi informatici già disponibili, finalizzata all'ottimizzazione dei flussi informativi, con l'obiettivo di ottimizzare un sistema di vigilanza che possa accrescere la consapevolezza tra i professionisti e aiutarli a valutare la loro aderenza a standard di qualità e sicurezza e definire l'eventuale necessità di percorsi adeguati di formazione.

Tenuto inoltre conto che l'infezione da HPV è l'infezione sessualmente trasmessa più diffusa in entrambi i sessi e che l'HPV sia responsabile di quasi il 100% dei tumori della cervice uterina, dell'88% dei tumori anali, del 70% dei tumori vaginali, del 50% dei tumori del pene e del 43% dei tumori vulvari, si ritiene opportuno sostenere la sperimentazione di un modello di intervento di promozione della salute in occasione di prestazioni diagnostiche o di cura in ambito oncologico integrato, ove opportuno, con altre prestazioni (ad es. ginecologiche, dermatologiche) correlate all'infezione da HPV.

Ulteriore intervento previsto nell'ambito attività delle Azioni centrali, in coerenza con gli obiettivi del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione, è il supporto alle linee di indirizzo sull'Identificazione Precoce e l'Intervento Breve delle dipendenze da alcol e comportamentali (IPIB-DIALCOM). L'intercettazione precoce e l'emersione (*early detection*) delle situazioni problematiche connesse alle dipendenze patologiche è tematica individuata come prioritaria da numerose strategie internazionali, europee e nazionali. Specificatamente l'identificazione precoce e l'intervento breve (IPIB) configurano attività specifiche e complementari di prevenzione che hanno l'obiettivo di promuovere la salute individuando comportamenti non salutari prima dello sviluppo di una dipendenza di cui quella da alcol ne rappresenta

il paradigma originale dal quale è stato ed è possibile sviluppare approcci utili tanto per l'adozione di stili di vita salutari, quanto per la prevenzione di vecchie e nuove dipendenze, in particolare quelle in cui il rischio è volontario e legato ad un comportamento che può giovare di un cambiamento in senso salutare. Proprio in materia di consumo di alcol e sostanze d'abuso e corretti stili di vita appare necessario, nell'ambito della salute materno infantile, promuovere un percorso di formazione degli operatori sanitari sugli stili di vita salutari in relazione ai rischi in gravidanza del consumo di alcol e/o sostanze d'abuso. Come noto l'assunzione di alcol durante la gravidanza può esporre il feto a danni di varia gravità in relazione a diversi fattori, quali lo stadio della gravidanza, la quantità di alcol consumata dalla madre, la frequenza e la tipologia del consumo e la reciproca influenza con altre sostanze come tabacco, droghe, farmaci. Gli effetti dannosi possono colpire il sistema nervoso ed altri tessuti in via di sviluppo, causando malformazioni e ritardo mentale più o meno severi e il bambino può presentare alla nascita disturbi specifici causati dall'alcol (definiti disturbi alcolici) sino ad arrivare alla cosiddetta *sindrome conclamata* feto-alcolica. Solo l'adeguata preparazione degli operatori sul tema può consentire di intercettare e trattare precocemente situazioni a rischio.

Ulteriore necessità è quella di supportare una proposta per attivare azioni in materia di violenza sulle donne con particolare riguardo agli effetti a lungo termine sulla salute per una prevenzione di precisione. Secondo il rapporto dell'OMS *Valutazione globale e regionale della violenza contro le donne: diffusione e conseguenze sulla salute degli abusi sessuali da parte di un partner intimo o da sconosciuti* infatti la violenza contro le donne rappresenta "un problema di salute di proporzioni globali enormi", rispetto al quale è necessario che i diversi Paesi avviano interventi tesi a migliorare l'approccio utilizzato dal proprio sistema sanitario nell'affrontare casi di abusi. Nello specifico, una linea di ricerca avanzata mostra come sia possibile studiare gli effetti a lungo termine della violenza attraverso marcatori epigenetici che consentano di evidenziare le modificazioni intervenute sul genoma a seguito di ripetuti episodi di violenza. Si propone una Azione Centrale che, sfruttando la Rete Italiana Ambiente e Salute (CCM 2018), supporti il Ministero della Salute per il coordinamento strategico delle iniziative previste dalle Linee di intervento 1.2 e 1.4 del Programma E.1 del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR "Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima, anche con riferimento alla formazione e all'aggiornamento degli operatori SSN, SNPA e SNPA. Tale proposta consentirà il consolidamento e l'ampliamento della rete RIAS, la creazione di un portale per la pubblicizzazione dei siti web dei progetti realizzati nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR e la formazione degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del Sistema Nazionale di Protezione Ambientale (SNPA).

Nell'area delle attività delle azioni centrali del programma 2023 si ritiene di finanziare una proposta progettuale per la valutazione della dose efficace alla popolazione per esposizione alle radiazioni ionizzanti a scopo medico. Gli effetti sulla salute provocati dall'esposizione a radiazioni ionizzanti sono ben noti grazie a numerosi studi epidemiologici e al modello biologico lineare utilizzato circa la correlazione tra esposizione a radiazioni ionizzanti. Nell'ambito della radioprotezione del paziente, il D. Lgs. 101 del 2020, con l'articolo n. 168, prevede ed impone che sia organizzato un sistema di rilevazione del dato di esposizione o del dato dosimetrico ai fini della valutazione della dose alla popolazione per esposizioni a scopo medico, promuovendo tra l'altro la realizzazione di audit clinici, le valutazioni dei dati a scopo epidemiologico e del quadro nazionale di radioprotezione del paziente anche attraverso una verifica inter

paesi internazionale al fine di garantire che siano raggiunti elevati standard di sicurezza e qualità. Ad oggi la correlazione tra dato espositivo e dose assorbita dal paziente non è affatto ovvia né di semplice determinazione, perché può dipendere da diversi fattori, e attualmente solo la pubblicazione europea Radiation Protection 154, del 2008, propone dei coefficienti di conversione generalizzati per la conversione dei dati di esposizione in dose efficace, ma solo per 20 tipologie di indagini diagnostiche. Per questi motivi è fondamentale avviare un progetto che abbia la finalità di identificare dei coefficienti di conversione, simili a quelli proposti nella Radiation Protection 154, per le molteplici tipologie di esame che ad oggi non sono contemplate nell'RP 154 al fine di favorire la valutazione della dose efficace. Infine si ritiene necessario continuare a 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 nella recente emergenza COVID-19 si è dimostrato strumento utile e necessario al fine di indagare la situazione epidemiologica del Paese.

## **Finanziamento**

Lo stanziamento complessivo per il 2023 del competente capitolo di bilancio, al netto delle variazioni già intervenute e di quelle da attuare nel corso dell'esercizio finanziario, ammonta a € 7.585.100,00

Per quanto concerne la ripartizione dei finanziamenti per aree, accogliendo le indicazioni del Comitato strategico, si dispone che circa il 54% del finanziamento venga destinato sull'Area Progettuale (€4.120.000) e il restante 46% sulle Azioni Centrali (€ 3.465.100).

Concluso l'iter di valutazione dei progetti esecutivi dell'area progettuale, esitante in una graduatoria finale, laddove la somma disponibile per l'area progettuale non fosse sufficiente a garantire almeno il 50% del finanziamento richiesto per la realizzazione del primo dei progetti non ammessi al finanziamento, le somme residue disponibili verrebbero assegnate all'area delle Azioni centrali per concorrere all'attuazione delle proposte progettuali indicate in Tabella 1b, con conseguente revisione del budget di una o più proposte, così da garantire l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa.

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, prima della conclusione dell'iter di valutazione delle proposte dell'area progettuale si procederà a distribuire le somme tra area progettuale e area azioni centrali, tenendo conto della suindicata ripartizione percentuale

Qualora dette variazioni avvenissero a conclusione dell'iter di valutazione e le risorse dell'area progettuale risultassero già assegnate e impegnate si procederà:

- in caso di variazioni in aumento, a scorrere la graduatoria, fermo restando che le somme disponibili dovranno essere sufficienti a garantire almeno il 50% dell'importo necessario per la realizzazione del primo dei progetti non ammessi al finanziamento. Diversamente le somme integrate verrebbero assegnate all'area delle Azioni centrali per concorrere all'attuazione delle proposte progettuali indicate in Tabella 1b, con conseguente revisione del budget di una o più proposte, così da garantire l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa.
- in caso di variazioni in diminuzione, a rimodulare le sole azioni centrali.

Tabella 1a		AREA PROGETTUALE	
AMBITO	LINEA PROGETTUALE	N°	
MALATTIE TRASMISSIBILI	Piano di contrasto all'antimicrobico-resistenza (PNCAR 2022-2025) con riferimento al settore umano, veterinario e ambientale	1	
	Linea di intervento volta all'armonizzazione delle attività di sorveglianza e di gestione clinica e di sanità pubblica per il contrasto alla Tuberculosis (TBC)	2	
	Strumenti per garantire la flessibilità dei servizi sanitari in risposta a emergenze dovute a malattie infettive a trasmissione respiratoria.	3	
	Infezioni neonatali gravi da enterovirus in Italia: caratterizzazione microbiologica, approfondimenti genomici e clinico-epidemiologici su E-11	4	
	Sorveglianza della malattia invasiva da streptococco di gruppo A in età pediatrica, incluse le sequele post-infettive	5	
MALATTIE NON TRASMISSIBILI	Sperimentazione di un modello organizzativo di prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità, nella popolazione maschile e femminile, secondo un approccio multidisciplinare integrato	6	
	Monitoraggio dello screening opportunistico della prostata e proposta di protocollo per interventi pilota per la diagnosi precoce del tumore della prostata	7	
AZIONI DI SISTEMA	Tutela della salute della donna in menopausa: identificazione di strategie di prevenzione e gestione della donna in menopausa, con interventi innovativi e sperimentali che facciano riferimento a nuovi assetti territoriali	8	
	Definizione di un core curriculum di preparazione alla risposta alle emergenze infettive anche ad alta contagiosità, destinato agli operatori sanitari e riconosciuto a livello nazionale, mediante effettuazione di un training pilota	9	
	La centralità della sanità pubblica nella gestione delle emergenze sanitarie	10	
<b><i>Totale finanziamento AREA PROGETTUALE</i></b>		<b><i>4.120.000</i></b>	

Tabella 1b		
AREA AZIONI CENTRALI		
AMBITO	VOCI	EURO
<b>FUNZIONAMENTO</b>	<p>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 ed internazionali, per la partecipazione a Comitati, Gruppi di lavoro, tavoli nazionali e internazionali ed incontri istituzionali su attività di interesse del CCM; acquisto materiale di cancelleria, riviste e libri; acquisto apparecchiature informatiche; implementazione sistemi informativi, gestione piattaforma web, ivi inclusa la banca dati tabacco, e sito CCM; servizio "1500" emergenze sanitarie e numeri verdi di utilità; sistema di allerta rapido; servizio traduzione e stampa materiale informativo; servizi di revisione e pubblicazione progetti, , corsi di formazione e aggiornamento; corsi di formazione ed aggiornamento per personale USMAF-SASN e referenti SNA anche per la riorganizzazione e gestione della SNAF. Acquisizione di risorse e competenze per l'assolvimento dei compiti previsti per l'Italia dall'applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale e per le emergenze, di risposta sanitaria ad offese di tipo chimico da atti di terrorismo e le attività di difesa civile nel settore NBCR.</p>	
<b>TOTALE FUNZIONAMENTO</b>		<b>325.100</b>
<b>ATTIVITA'</b>	Sostegno alla FCTC	190.000
	Individuazione di una rete di laboratori di riferimento per migliorare l'identificazione precoce (early detection) a livello transfrontaliero di microrganismi patogeni emergenti e negletti d'importazione	250.000
	Esercizi di simulazione per la preparedness per patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria.	120.000
	Supporto alle attività del Network Italiano di Epidemic Intelligence	100.000
	Corso di formazione FAD sulla <i>preparedness</i>	100.000
	Sistema di sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue	250.000
	Sorveglianza dell'influenza aviaria	280.000
	Caratteristiche delle persone che vivono con HIV/AIDS in Italia: aggiornamento dello studio CARPHA	300.000
	Monitorare e analizzare gli indicatori regionali dello screening HCV per migliorare lo screening ai fini del raggiungimento del target OMS di eliminazione dell'HCV entro il 2030	200.000
	Applicazione delle tecnologie <i>Next Generation Sequencing</i> (NGS) per la caratterizzazione virologica delle donazioni di sangue positive ad HBV e HCV	120.000
	Sviluppo di un sistema di raccolta informatizzata delle segnalazioni degli eventi e reazioni avverse gravi della rete di donazione e trapianto di CSE	120.000
	Sperimentazione di un modello di intervento per l'integrazione di azioni di promozione della salute in occasione di prestazioni diagnostiche o di cura in ambito oncologico con riferimento all'infezione da HPV	480.000
	Supporto alle linee di indirizzo sull'Identificazione Precoce e l'Intervento Breve delle dipendenze da alcol e comportamentali (IPIB-DIALCOM)	100.000

Tabella 1b			AREA AZIONI CENTRALI		
AMBITO	VOCI		EURO		
	Salute materno infantile: formazione degli operatori sanitari sugli stili di vita salutari in relazione ai rischi in gravidanza del consumo di alcol e/o sostanze d'abuso		130.000		
	Violenza sulle donne: effetti a lungo termine sulla salute per una prevenzione di precisione		130.000		
	Rete Italiana Ambiente e Salute a supporto delle attività finanziate dall'investimento 1.4 del PNC "Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima"		120.000		
	Valutazione della dose efficace alla popolazione per esposizione alle radiazioni ionizzanti a scopo medico		120.000		
	Rafforzamento sistema sorveglianza della Mortalità Giornaliera (SiSMG),		100.000		
<b>TOTALE ATTIVITÀ</b>			<b>3.140.000</b>		
<b>Totale finanziamento AREA AZIONI CENTRALI</b>			<b>3.465.100</b>		

FINANZIAMENTO PROGRAMMA CCM 2023	
AREA PROGETTUALE	<b>4.120.000,00</b>
AREA AZIONI CENTRALI	<b>3.465.100,00</b>
<b>TOTALE PROGRAMMA CCM 2023</b>	<b>7.585.100,00</b>

### 3. Sviluppo progettuale

Per l'ambito "Area progettuale":

- ciascun Ente partner (Regioni e Province autonome, ISS, INAIL, INMP, e AGENAS) raccoglie, vaglia e trasmette al Direttore Operativo del CCM un massimo di due proposte di progetto, nell'ambito delle dieci linee d'intervento identificate in tabella 1a, senza alcuna limitazione alla scelta della/e linea/e progettuale;
- dette proposte devono essere inoltrate sulla base della tempistica indicata con specifica nota che sarà inviata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ai predetti Enti e **comunque entro e non oltre 21 giorni dalla data della nota stessa**
- le proposte, sotto forma di progetti esecutivi, redatte secondo uno specifico formato standard, devono prevedere il coinvolgimento di almeno tre Regioni, appartenenti alle tre differenti aree geografiche Nord, Centro, Sud, così da assicurare una rappresentatività del territorio nazionale, in funzione della trasferibilità dei risultati.

A tal proposito si specifica che, per la suddivisione geografica dell'Italia, si deve tener conto della definizione ISTAT, in base alla quale sono:

- REGIONI NORD: Valle D'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Emilia Romagna, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige;
  - REGIONI CENTRO: Marche, Umbria, Toscana, Lazio;
  - REGIONI SUD: Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Puglia, Calabria, Sicilia, Sardegna.
- il Comitato scientifico del CCM esamina ed effettua una valutazione dei progetti esecutivi pervenuti sulla base dei criteri di valutazione indicati nella sezione "Criteri di ammissibilità/valutazione delle proposte";
  - la Direzione informa il Comitato strategico, anche via posta elettronica, circa le risultanze della valutazione del Comitato scientifico.

### 4. Criteri di ammissibilità/valutazione delle proposte

#### Valutazione di ammissibilità

Nell'ambito della programmazione 2023 verranno prese in considerazione esclusivamente le proposte che:

1. siano state redatte utilizzando il format di progettazione 2023, trasmesso agli Enti partner, unitamente al programma;
2. non si configurino come progetti di ricerca di base e non applicata;
3. non si configurino come progetti CCM in corso;
4. siano coerenti con la *mission* del CCM e con il programma 2023;
5. vedano la partecipazione di almeno tre Regioni (una del Nord, una del Centro ed una del Sud);
6. richiedano un finanziamento non superiore a 500.000 euro.

Saranno, dunque, ammessi alla valutazione solo quei progetti esecutivi che soddisfanno tutti i criteri sintetizzati in tabella 2.

Tabella 2

Criteri di ammissibilità		
Utilizzo format di progettazione 2023	SI	I criteri sono vincolanti. Il progetto esecutivo, per essere sottoposto alla valutazione, deve rispondere a tutti e 6 i criteri
Progetti di ricerca di base e non applicata	NO	
Progetti CCM in corso	NO	
Coerenza con la Mission del CCM e con il programma CCM 2023	SI	
Coinvolgimento tre Regioni	SI	
Abbiano un finanziamento non superiore a 500.000 euro	SI	

I progetti esecutivi presentati dagli Enti proponenti, ritenuti ammissibili sulla base dei criteri riportati in tabella 2, saranno valutati sulla base dei criteri indicati nella tabella 3.

Tabella 3

<b>critéri di valutazione dei progetti esecutivi</b>	<b>punteggio</b>
Soluzioni proposte sulla base di evidenze scientifiche	da 1 a 10
Influenza della proposta in termini di trasferibilità nella pratica del SSN e di utilizzazione concreta dei risultati	da 1 a 10
Contenuti innovativi e originalità del progetto	da 1 a 10
Struttura, chiarezza, e adeguatezza dell'approccio proposto per raggiungere i risultati attesi	da 1 a 10
Coerenza tra le attività indicate nel cronoprogramma e gli obiettivi proposti	da 1 a 10
Appropriatezza del piano finanziario	da 1 a 5
Coinvolgimento di più partner e altri soggetti, con riferimento anche alla chiarezza dei loro ruoli e responsabilità	da 1 a 5
Distribuzione delle risorse di bilancio e delle responsabilità tra le unità operative	da 1 a 5
Correlazione con Piani e Programmi regionali	da 1 a 5
<b>PUNTEGGIO FINALE</b>	<i>Somma</i> <i>* Punteggio minimo = 9, Punteggio massimo = 70</i>

Nel caso di proposte che diano continuità ad attività già promosse e concluse da pregressi programmi CCM, ai fini della valutazione si terrà conto anche dei risultati ottenuti.

Sulla base di detti criteri, viene assegnato a ciascun progetto esecutivo ritenuto ammissibile un voto finale, espresso collegialmente, così da stilare una graduatoria finale. Tenuto conto degli importi dei singoli progetti e della disponibilità economica dell'area progettuale del programma CCM 2023, verranno identificati i progetti finanziabili. Si rappresenta che, per eventuali variazioni di bilancio, in aumento e/o in diminuzione, disposte sul capitolo di bilancio del CCM dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per il corrente esercizio finanziario, si rispetterà la graduatoria finale, secondo quanto indicato alla sezione Finanziamento del presente Programma.

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 31 marzo 2023 n.36 e s.m.i.).

## **5. 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 2023. 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).