



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Verbale n. 150 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 29 gennaio 2021

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA		X
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI		X
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	X	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,15.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 19 BIS DEL DECRETO-LEGGE 28/10/2020, N. 137 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 18/12/2020, N. 176

Il Comitato Tecnico Scientifico ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 18/01/2020 – 24/01/2021 (allegato), trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati, nonché del Report Nazionale concernente l'aggiornamento epidemiologico e la resilienza dei servizi territoriali e dei servizi assistenziali (allegato).

Il CTS prende atto che, dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, viene evidenziata una diminuzione dell'incidenza a livello nazionale che registra circa 289 casi/100'000 abitanti in 14gg e 136 casi/100'000 abitanti in 7gg.

La Provincia Autonoma di Bolzano presenta ancora un'incidenza molto alta: 582,75 casi/100'000 a 7gg.

Si rileva la diminuzione del valore di Rt medio nazionale calcolato sui casi sintomatici che risulta essere pari a 0,84 (range 0,75– 0,98).

Si rileva un miglioramento del livello generale del rischio. Una sola Regione presenta un rischio alto, 10 presentano rischio moderato e 10 con rischio basso. La Regione Molise presenta un Rt puntuale maggiore di 1 anche nel limite inferiore, compatibile con uno scenario di tipo 2.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Le altre Regioni/PPAA presentano un Rt puntuale compatibile con uno scenario tipo 1.

Alla luce dei dati e delle considerazioni espresse e prendendo atto delle valutazioni aggiornate di ISS e della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, il CTS sottolinea che l'incidenza dell'epidemia da SARS-CoV-2, sebbene in diminuzione, rimane ancora alta con un impatto sostenuto, ma non incontrollato e rimanda alla corretta declinazione relativa all'adozione dei livelli di rischio previsti dal decreto-legge 18/12/2020, n. 172; decreto-legge 05/01/2021, n. 1; DPCM 14/01/2021.

Al fine della predisposizione degli atti di competenza del Sig. Ministro della Salute, le valutazioni relative all'aggiornamento dei dati epidemiologici ex art. 19 bis del decreto-legge 28/10/2020, n. 137 convertito, con modificazioni, dalla legge 18/12/2020, n. 176 sono state approvate all'unanimità ed anticipate al Ministero della Salute con nota formale a firma del Coordinatore e del Segretario del CTS (allegato).

MISURE TECNICHE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELL'ARIA A BORDO DEI TRENI AD ALTA VELOCITÀ

In riferimento alla nota inoltrata dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti riguardante le misure tecniche per il miglioramento della qualità dell'aria sui treni AV (allegato), il CTS apprende che le verifiche sull'installazione dei filtri ad alta efficienza (HEPA) sulle vetture ferroviarie di Trenitalia avrebbero avuto esito positivo. L'azienda avrebbe, pertanto, avviato la programmazione dell'installazione di tali sistemi di filtrazione dell'aria sulle vetture della propria flotta, prevedendo di concludere le operazioni entro il mese di giugno 2021. Nella documentazione allegata è riportato il cronoprogramma delle attività ed un sommario esecutivo prodotto dal gruppo di ricerca che ha verificato e validato l'installazione dei filtri HEPA sui treni AV, ed ha effettuato le verifiche sperimentali sui veicoli in esercizio. Tuttavia, nella documentazione allegata, non è riportata alcuna informazione di dettaglio che

M
J

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

specifiche le azioni di verifica e validazione effettuate, nonché la conformità delle prove e i relativi esiti agli standard previsti dalla normativa tecnica in vigore.

Il CTS ritiene necessario acquisire tali informazioni di dettaglio per le successive valutazioni del caso.

PROTOCOLLO DI REGOLAMENTAZIONE DELLE MISURE PER IL CONTRASTO E IL CONTENIMENTO DELLA DIFFUSIONE DEL VIRUS SARS-COV-2 NELLO SVOLGIMENTO DEI CONCORSI PUBBLICI

In riferimento alla bozza del protocollo di svolgimento dei concorsi pubblici di cui all'articolo 1, comma 10, lettera z) del DPCM 14/01/2021 ricevuto dal Dipartimento della Funzione Pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato), il CTS declina le seguenti considerazioni.

Il citato articolo del DPCM 14/01/2021 dispone che *"a decorrere dal 15 febbraio 2021 sono consentite le prove selettive dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni nei casi in cui è prevista la partecipazione di un numero di candidati non superiore a trenta per ogni sessione o sede di prova, previa adozione di protocolli adottati dal Dipartimento della Funzione Pubblica e validati dal Comitato tecnico-scientifico [...]"*.

Il Protocollo trasmesso *"[...] trova applicazione solo per le prove preselettive e per le prove scritte delle procedure concorsuali. Le prove orali e le prove pratiche previste dalle procedure concorsuali potranno svolgersi in via telematica. In caso di assoluta impossibilità l'organizzazione e lo svolgimento delle prove orali e pratiche dovranno seguire le regole del presente protocollo, opportunamente adattate. In particolare, le amministrazioni provvederanno a scaglionare gli orari di presentazione dei candidati al fine di evitare assembramenti in prossimità e all'interno dell'area concorsuale e, ove possibile, organizzeranno lo svolgimento delle prove pratiche in spazi aperti prende a riferimento il protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 nello svolgimento dei concorsi pubblici"*.

Il Protocollo *"[...] prende a riferimento il protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 nello svolgimento dei*

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

concorsi pubblici di competenza della commissione RIPAM (adottato il 31 luglio 2020 e validato dal CTS), aggiornandone e ad adattandone le previsioni al contesto attuale e all'utilizzo generalizzato da parte di tutte le amministrazioni pubbliche".

Nel documento in esame sono descritte in modo chiaro le finalità che si intende perseguire, sono ben individuati i destinatari delle indicazioni riportate e che risultano esposte con modalità organica e strutturata.

Si ritiene opportuno segnalare che un candidato – al momento dell'ingresso nell'area concorsuale – che presenta, alla misurazione, una temperatura corporea superiore a 37,5°C o altra sintomatologia riconducibile al Covid-19, deve essere invitato a ritornare al proprio domicilio, indipendentemente dalla disponibilità dell'area "Pre-triage" (come definita a pag. 4 del documento), il cui compito dovrebbe essere relegato alla sola gestione dei casi sintomatici riconducibili al Covid-19 insorti durante la prova concorsuale.

Si ritiene necessario (se non disponibile l'area "Pre-triage") identificare ed allestire un locale dedicato all'accoglienza e isolamento di eventuali soggetti (candidati o personale addetto alle procedure concorsuali) che dovessero manifestare sintomatologia riconducibile al Covid-19.

Non si ritiene necessario l'utilizzo dei guanti per il personale addetto alla identificazione dei candidati, bensì una frequente ed accurata igienizzazione delle mani.

Ulteriori proposte di emendamento sono state inserite nella bozza del documento emendato (allegato) ed evidenziate con testo barrato o in colore rosso.

PROTOCOLLO DI SICUREZZA PER LO SVOLGIMENTO DEL FESTIVAL DI SANREMO

In riferimento al documento trasmesso dal Ministro della Salute concernente la predisposizione di un protocollo di sicurezza degli artisti sul palco e dietro le quinte in ordine all'edizione 2021 del Festival di Sanremo, il CTS, anche all'esito di un primo confronto avvenuto in videoconferenza con i dirigenti della RAI responsabili del

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

progetto, ritiene necessario acquisire informazioni di dettaglio, rimandando ogni valutazione all'esito della ricezione del protocollo di sicurezza prodotto dall'organizzazione dell'evento.

PARERI

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione studio TOCILIZUMAB - Policlinico Modena (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio METILPREDNISOLONE vs DESAMETASONE - Univ. Trieste (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio ANAKNRA - Hellenic Inst. Sepsi (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione studio LOPINAVIR_RITONAVIR in profilassi - Az. Osp. Federico II (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio FREEDOM COVID STRATEGIA ANTICOAGULANTE - Mount Sinai Res. Found. (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,50.

	PRESENT	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFFERO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA		X
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI		X
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	X	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Ammassari Adriana <a.ammassari@aifa.gov.it>

mar 02/02/2021 11:02

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Cc: cts <cts@protezionecivile.it>; stefano palomba <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo il verbale
Adriana Ammassari

Adriana Ammassari, MD
Clinical Assessor
Settore Innovazione e Strategia del Farmaco
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
Tel. +39 0659784663; e mail: a.ammassari@aifa.gov.it | www.aifa.gov.it

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you

Da: "Segreteria CTS" <segreteria.cts@protezionecivile.it>
A: "cts" <cts@protezionecivile.it>
C: "stefano palomba" <stefano.palomba@gmail.com>
Invia: Domenica, 31 gennaio 2021 15:55:47
Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

Per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Si ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a **CTS@PROTEZIONECIVILE.IT** così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Direzione Generale <direzione.generale@areu.lombardia.it>

Iun 01/02/2021 13:40

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Approvo il verbale n. 150

Alberto Zoli

Alberto Zoli
Direttore Generale
A.R.E.U.
Via Campanini 6 – 20124 MILANO MI
Tel. 02/671290.05 — fax 02/671290.02
e-mail:direzione.generale@areu.lombardia.it

Please consider the environment before printing this email

Da: "segreteria cts" <segreteria.cts@protezionecivile.it>

A: "cts" <cts@protezionecivile.it>

Cc: "stefano palomba" <stefano.palomba@gmail.com>

Inviato: Domenica, 31 gennaio 2021 15:55:47

Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Si ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Dionisio Mauro <m.dionisio@sanita.it>

lun 01/02/2021 11:14

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;
Cc: cts <cts@protezionecivile.it>; stefano palomba <stefano.palomba@gmail.com>;

approvo il verbale 150
saluti cordiali
MD

Da: "Segreteria CTS" <segreteria.cts@protezionecivile.it>
A: "cts" <cts@protezionecivile.it>
Cc: "stefano palomba" <stefano.palomba@gmail.com>
Inviato: Domenica, 31 gennaio 2021 15:55:47
Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a
CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e
dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di
minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Bernabei Roberto <Roberto.Bernabei@unicatt.it>

lun 01/02/2021 11:37

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

ok

Prof. Roberto Bernabei
Direttore Dipartimento Scienze dell' Invecchiamento,
Neurologiche, Ortopediche e della Testa-Collo
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Largo F. Vito, 1, 00168 Roma - Italia
Tel. (39) 06 30154859
Fax (39) 06 3051911

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>
Data: domenica 31 gennaio 2021 16:07
A: cts <cts@protezionecivile.it>
Cc: "stefano.palomba@gmail.com" <stefano.palomba@gmail.com>
Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

Per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

RE: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Rezza Giovanni <giovanni.rezza@iss.it>

lun 01/02/2021 12:21

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>; cts <cts@protezionecivile.it>;

Cc: stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo

Inviato dal mio Galaxy

----- Messaggio originale -----

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>

Data: 31/01/21 16:07 (GMT+01:00)

A: cts <cts@protezionecivile.it>

Cc: stefano.palomba@gmail.com

Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Stabio


Dona il tuo **5 per mille** per la ricerca sanitaria
all'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Codice fiscale **80211730587**

SIAMO SEMPRE CON TE. LA NOSTRA RICERCA È LA TUA SALUTE

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Giovannella Baggio <giovannella.baggio@gmail.com>

dom 31/01/2021 16:12

Posta in arrivo

A:Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Cc:cts <cts@protezionecivile.it>; stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo verbale no. 150!

Buona domenica

Grazie

Giovannella

Prof. Giovannella Baggio
Presidente Centro Studi Nazionale su Salute e Medicina di Genere

<http://www.centrostudinazionalesalutemedicinadigenere.it/>

Professore Ordinario (fuori ruolo), Studioso Senior, Università di Padova

Scientific Editor dello Italian Journal of Gender-specific Medicine

Palasanità, Stanza no. 24

Azienda Ospedaliera Università di Padova

Via Giustiniani, 2

35128 Padova

Il giorno dom 31 gen 2021 alle ore 16:06 Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it> ha scritto:

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Antonelli Massimo <Massimo.Antonelli@unicatt.it>

dom 31/01/2021 16:22

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Cc:cts <cts@protezionecivile.it>; stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Aaprovo il verbale n 150

Saluti

MA

Il giorno 31 gen 2021, alle ore 15:55, Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it> ha scritto:

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

<verbale CTS 150 del 29-01-2021.pdf>

R: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Iachino Achille <a.iachino@sanita.it>

lun 01/02/2021 11:06

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>; cts <cts@protezionecivile.it>;
Cc: stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo.

Grazie.



Dott. Achille Iachino
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Direttore Generale
00144 Roma - Viale Giorgio Ribotta, 5
tel. 06 5994.3207-3199 - email: a.iachino@sanita.it

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>
Inviato: domenica 31 gennaio 2021 15:56
A: cts <cts@protezionecivile.it>
Cc: stefano.palomba@gmail.com
Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

R: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Luca Richeldi <luca.richeldi@policlinicogemelli.it>

lun 01/02/2021 10:31

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Approvo il verbale, grazie.

LR

Prof. Luca Richeldi
Università Cattolica del Sacro Cuore

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>
Data: domenica, 31 gennaio 2021 16:06
A: cts <cts@protezionecivile.it>
Cc: stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>
Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a
CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e
dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di
minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio
 5X1000

Il presente messaggio ed ogni file allegato, contengono informazioni strettamente riservate. Se non siete l'effettivo destinatario o
ricevete questo messaggio per errore, vi preghiamo di darne immediata comunicazione, inviando un messaggio di risposta all'indirizzo
e-mail del mittente e successivamente di cancellarlo definitivamente. La riproduzione, comunicazione o distribuzione non autorizzata del
materiale nella presente email è vietata. L'uso improprio costituisce violazione della normativa sulla protezione dei dati personali
(Regolamento EU 2016/679).

This message and any attached file contains highly confidential information. If you are not the intended recipient or you receive this
message in error, please immediately notify, by sending a reply message to the email address of the sender and then delete it
permanently. The reproduction, communication or distribution of the material in this email is prohibited. Improper use is a violation of
General Data Protection Regulation (GDPR EU 2016/679).

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Urbani Andrea <an.urbani@sanita.it>

lun 01/02/2021 09:51

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Cc: cts <cts@protezionecivile.it>; stefano palomba <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo il verbale.

Au

Da: "Segreteria CTS" <segreteria.cts@protezionecivile.it>

A: "cts" <cts@protezionecivile.it>

Cc: "stefano palomba" <stefano.palomba@gmail.com>

Inviato: Domenica, 31 gennaio 2021 15:55:47

Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

i segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

grazie

fabio

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Flavia Petrini <flavia.petrini@unich.it>

lun 01/02/2021 08:15

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Cc:cts <cts@protezionecivile.it>; stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo Verbale 150

Flavia

Il giorno 31 gen 2021, alle ore 15:55, Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it> ha scritto:

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

<verbale CTS 150 del 29-01-2021.pdf>

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Rosa Marina Melillo <rosmelil@unina.it>

dom 31/01/2021 19:10

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Cc:cts <cts@protezionecivile.it>; stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo, grazie

Rosa marina

Inviato da iPhone

Il giorno 31 gen 2021, alle ore 16:07, Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it> ha scritto:

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

<verbale CTS 150 del 29-01-2021.pdf>

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Villani Alberto <alberto.villani@opbg.net>

dom 31/01/2021 17:28

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Approvo
Alberto Villani

Scarica [Outlook per Android](#)

From: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>
Sent: Sunday, January 31, 2021 3:55:47 PM
To: cts <cts@protezionecivile.it>
Cc: stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>
Subject: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

abio

Supporta la ricerca scientifica con il tuo 5x1000. Lavoreremo insieme per personalizzare le cure di ogni bambino. Nella tua prossima dichiarazione dei redditi scrivi il codice fiscale dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù 80403930581, nella sezione "Ricerca Sanitaria", e metti la tua firma.

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Petropulacos Kyriakoula <Kyriakoula.Petropulacos@regione.emilia-romagna.it>

dom 31/01/2021 17:10

Posta in arrivo

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>; cts <cts@protezionecivile.it>;

Cc: stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo.

Grazie.

Saluti

Licia

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>

Data: domenica 31 gennaio 2021 16:07

A: cts <cts@protezionecivile.it>

Cc: "stefano.palomba@gmail.com" <stefano.palomba@gmail.com>

Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

Per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

i segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Rabio

RE: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

mer 03/02/2021 09:50

A:Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Ok per me.

Dr Francesco Maragliano

Direttore Struttura Complessa Ufficio 05 - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Director, Unit 05
Prevention of Communicable Diseases and International Prophylaxis
DG Health Prevention
Ministry of Health, Italy

----- Messaggio originale -----

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>
Data: 31/01/21 16:06 (GMT+01:00)
A: cts <cts@protezionecivile.it>
Cc: stefano.palomba@gmail.com
Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

R: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

mer 03/02/2021 09:49

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>; cts <cts@protezionecivile.it>;
Cc: stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Approvo il verbale n.150. Un caro saluto

Giovanni

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>
Inviato: domenica 31 gennaio 2021 15:56
A: cts <cts@protezionecivile.it>
Cc: stefano.palomba@gmail.com
Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

Questo messaggio e-mail ha natura strettamente confidenziale e potrebbe contenere informazioni riservate e/o protette. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vogliate informarne immediatamente il mittente rispondendo a questo stesso indirizzo e-mail e procedere all'immediata cancellazione del messaggio e degli eventuali allegati da qualsivoglia sistema, dispositivo e/o spazio di archiviazione comunque denominato. Sono vietati l'utilizzo, la conservazione, la riproduzione e/o divulgazione, il trattamento in qualunque forma di questa comunicazione e dei suoi contenuti da parte di chi l'abbia ricevuta per errore.

Grazie

The content of this email is strictly confidential and may contain classified information. If you received this message by mistake, please notify the sender immediately by e-mail and delete it and its attachments from all your systems, devices and/or data storage media. Copying, disclosing and/or distributing or taking any action in reliance on the contents of this message is prohibited if you are not the intended recipient of this email.

Thank You

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

mer 03/02/2021 10:06

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

IGESAN approva

Il giorno dom 31 gen 2021 alle 15:55 Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it> ha scritto:

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

Posta - segreteria.cts@protezionecivile.it 03/02/2021

R: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Ippolito Giuseppe <giuseppe.ippolito@inmi.it>

mer 03/02/2021 10:06

A: Segreteria CTS. <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Categorie: Categoria giallo

Approva

GI

Giuseppe Ippolito MD, MSc (HOMO), FRCPE

Scientific Director

National Institute for

Infectious Diseases Lazzaro Spallanzani

Via Portuense, 292

00149 Rome

Italy

phone ++39-06-5594223

fax ++39-06-5594224

mobile ++39 328 3705118

Skype: g.ippolito

office e-mail: giuseppe.ippolito@inmi.it

home e-mail: giuseppe.ippolito.rm@gmail.com

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>

Inviato: domenica 31 gennaio 2021 15:56

A: cts <cts@protezionecivile.it>

Cc: stefano.palomba@gmail.com

Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

Verbali 149 e 150

Iavicoli Sergio <s.iavicoli@inail.it>

mer 03/02/2021 10:19

A:Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Approvo i verbali

SI

Scarica Outlook per iOS

La presente comunicazione è trasmessa al destinatario da o per conto di Inail, e tutte le informazioni in essa contenute sono indirizzate esclusivamente al destinatario. Il messaggio, unitamente ai suoi allegati, potrebbe contenere informazioni private, confidenziali, riservate per disposizioni di legge, o informazioni che non possono essere, in ogni caso, soggette a divulgazione. Per questo motivo, qualsiasi uso, revisione, distribuzione o diffusione non autorizzata devono ritenersi proibiti e perseguitabili legalmente. Qualora tale messaggio sia stato ricevuto per errore, il ricevente non è autorizzato a leggere, stampare, conservare, copiare o diffondere la presente comunicazione o parte di essa. In tale caso si invita a cancellare immediatamente il messaggio e dare tempestiva comunicazione dell'errata ricezione, in forma di risposta scritta al mittente.

Re: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Silvio Brusaferro <silvio.brusaferro@iss.it>

mer 03/02/2021 16:12

A: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>; cts <cts@protezionecivile.it>;

Cc: stefano.palomba@gmail.com <stefano.palomba@gmail.com>;

Categorie: Categoria giallo

Parere favorevole

Silvio Brusaferro

Da: Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>

Data: domenica 31 gennaio 2021 16:08

A: cts <cts@protezionecivile.it>

Cc: Stefano Palomba <stefano.palomba@gmail.com>

Oggetto: APPROVAZIONE DEL VERBALE N. 150 DEL 29/01/2021

Gentili colleghi,

per la vostra approvazione, è in allegato il verbale n. 150 del 29/01/2021.

Vi ricordo che le eventuali proposte di emendamento dovranno essere inviate in testo mail a CTS@PROTEZIONECIVILE.IT così che tutti possano prenderne conoscenza.

Vi segnalo, inoltre, che, per l'accresciuta complessità nell'organizzazione della verbalizzazione e dell'approvazione dei documenti, la correzione di refusi, di consecutio temporum, e di altre variazioni di minima saranno emendate senza ulteriori passaggi di validazione.

Grazie

Fabio

29 gennaio 2021

Allegato 1

Epidemia COVID-19

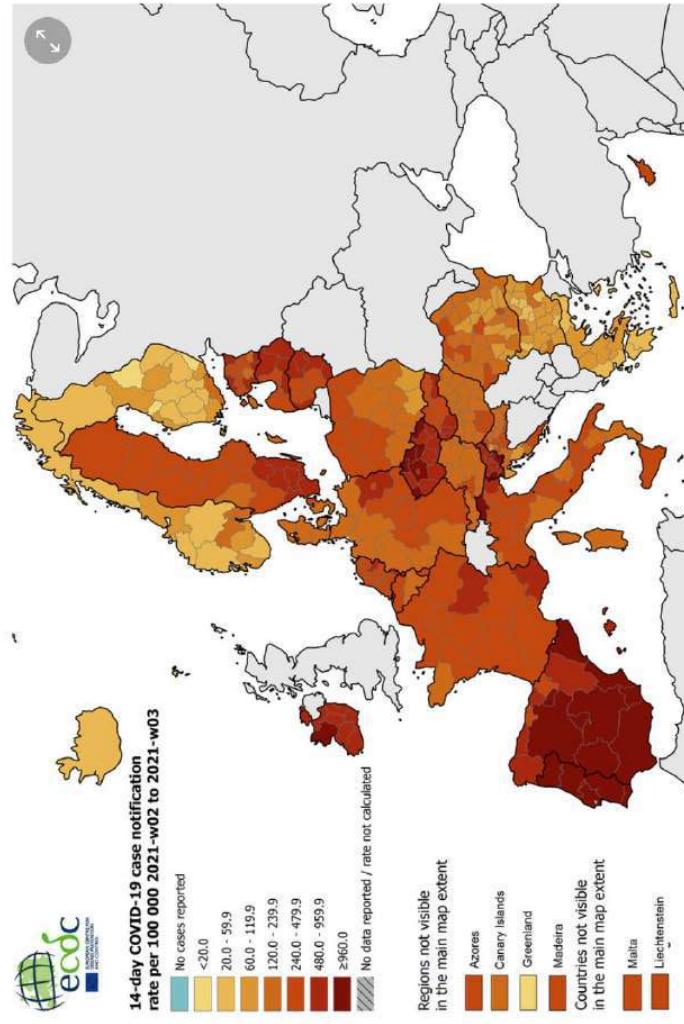
Monitoraggio del rischio

Silvio Brusafetro
Istituto Superiore di Sanità

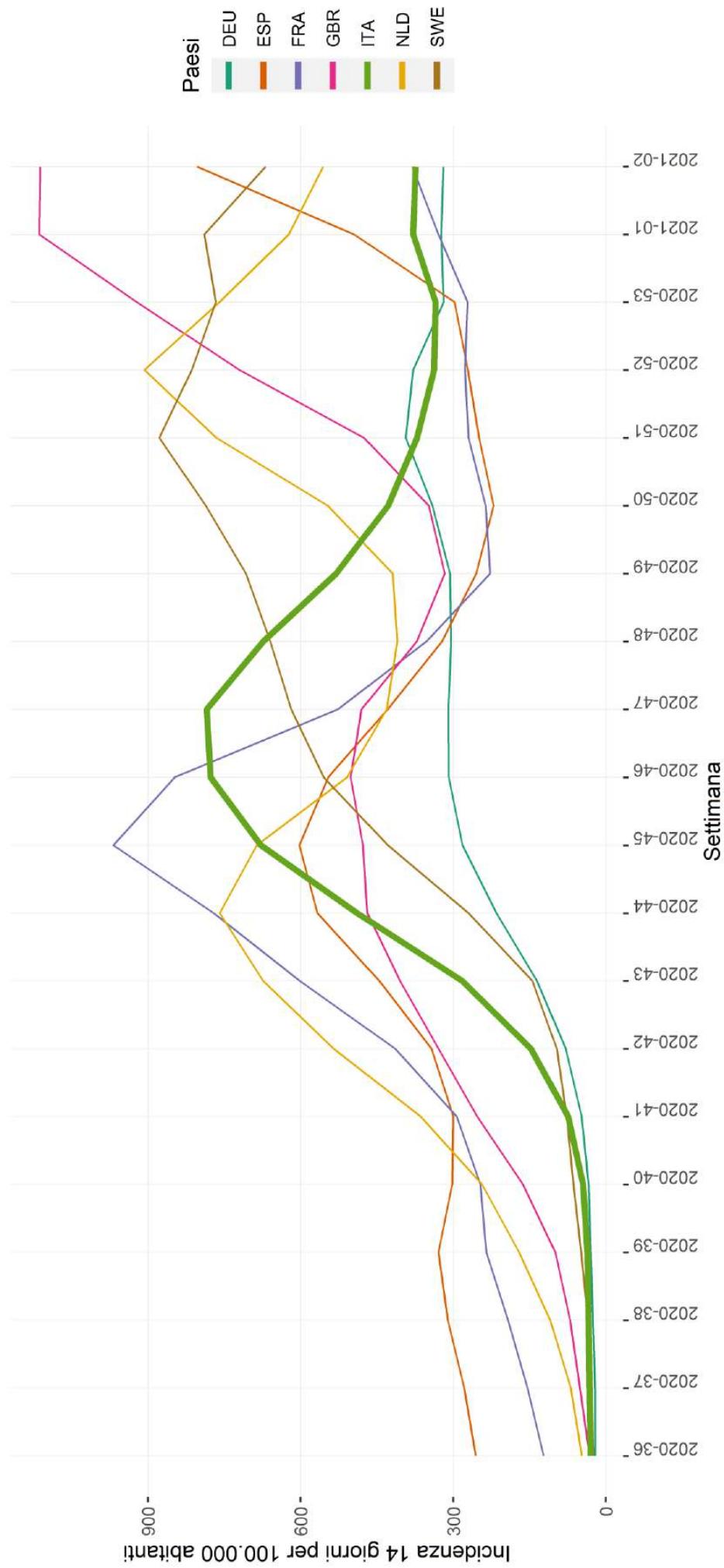
Casi notificati al Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (EcDC)

La situazione italiana riflette l'epidemiologia degli altri paesi UE/SEE

14-day COVID-19 case notification rate per 100 000,
weeks 2-3



Andamento incidenza (14 gg) in alcuni paesi europei (ECDC)



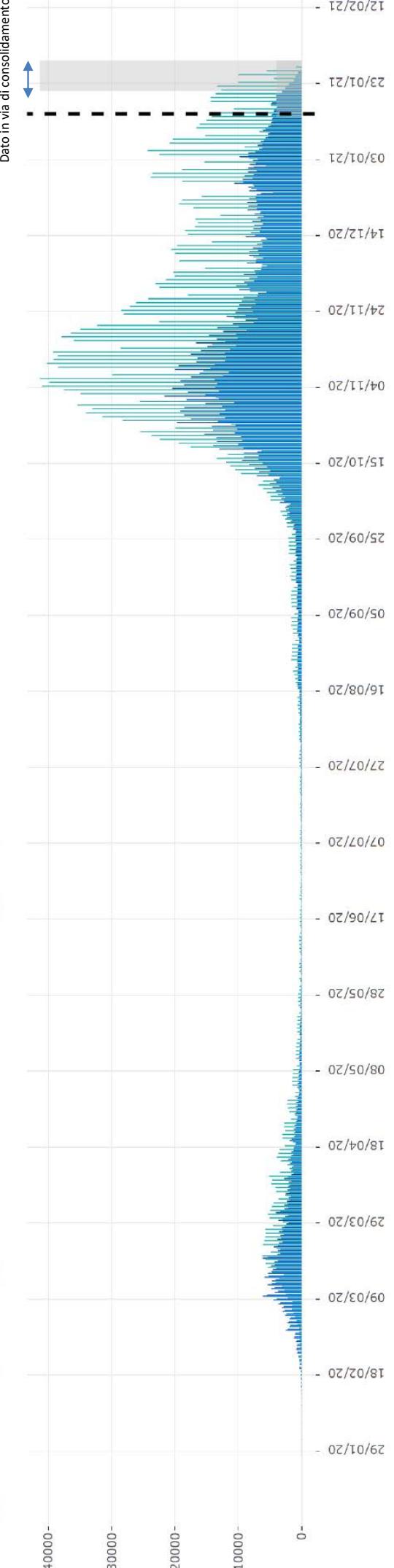
Casi notificati al sistema di Sorveglianza integrata COVID-9 in Italia



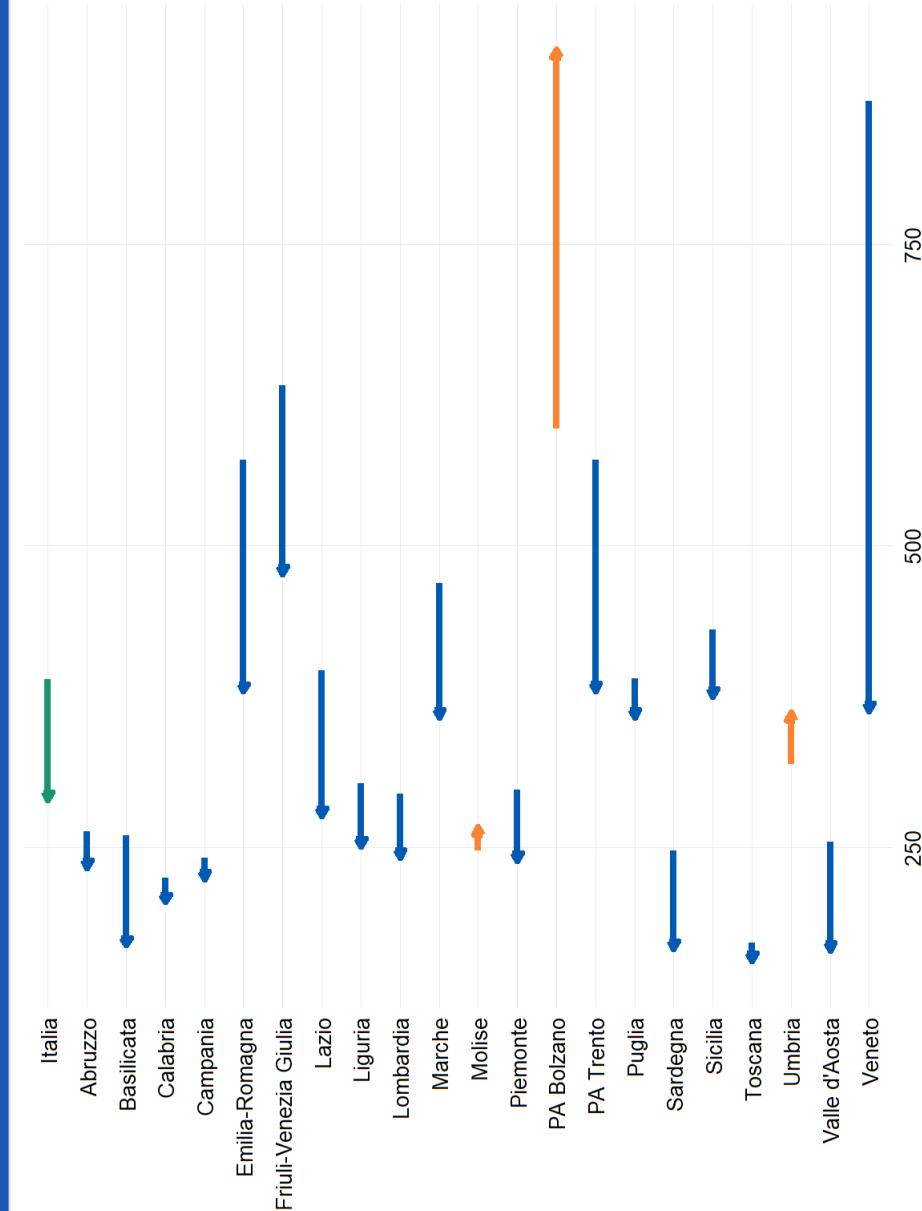
Curva epidemica dei casi di COVID-19 segnalati in Italia per data di prelievo o diagnosi (verde) e per data di inizio dei sintomi (blu)

Nota: il numero dei casi riportato negli ultimi giorni (riquadri grigi) deve essere considerato provvisorio sia per possibili ritardi di segnalazione che di diagnosi.

■ Data inizio sintomi (1.358.691) ■ Data inizio sintomi (casi sintomatici**) (1.071.795) ■ Data prelievo/diagnosi (2.491.086)



Casi in aumento solo in 3 Regioni/PPA



Nota: diminuzione in alcune regioni
potrebbe essere dovuta a ritardo di
notifica

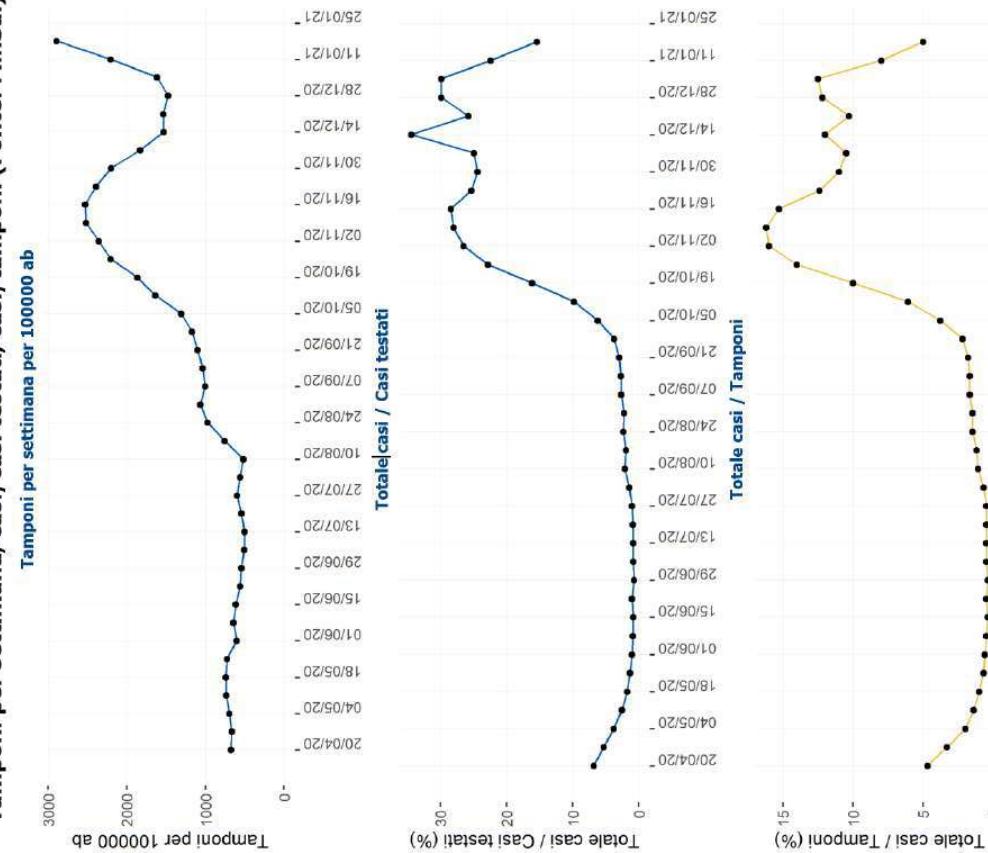
Incidenza cumulativa per COVID-19 (per 100,000 ab) per Regione/PA, a 7 e 14gg, dati al 27 gennaio 2021

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Allegato n° 1 Protocollo Uscita
COVID/0005855 03/02/2021

REGIONE/PA	NUMERO DI CASI TOTALE	INCIDENZA CUMULATIVA (PER 100.000 AB)	N. CASI TRA IL 18 - 24/1	INCIDENZA 7GG (PER 100.000 AB)	N. CASI TRA IL 11 - 24/1	INCIDENZA 14GG (PER 100.000 AB)
Abruzzo	41.086	3.1175,26	1.540	119,02	3.014	232,93
Basilicata	12.735	2.301,84	392	70,85	934	168,82
Calabria	31.982	1.688,50	1.720	90,81	3.876	204,63
Campania	212.106	3.713,25	6.224	108,96	12.766	223,49
Emilia-Romagna	212.548	4.761,25	7.650	171,37	16.928	379,20
Friuli-Venezia Giulia	60.808	5.041,22	2.954	244,90	5.749	476,61
Lazio	204.871	3.559,45	7.771	135,01	15.883	275,95
Liguria	68.130	4.468,05	1.796	117,78	3.828	251,05
Lombardia	528.449	5.269,94	11.480	114,48	24.205	241,38
Marche	51.408	3.398,49	2.487	164,41	5.410	357,65
Molise	8.015	2.667,08	343	114,14	803	267,21
Piemonte	219.896	5.100,56	4.871	112,98	10.305	239,03
PA Bolzano	37.419	7.025,14	3.104	582,75	4.857	911,87
PA Trento	27.395	5.022,69	1.100	201,68	2.070	379,52
Puglia	118.734	3.003,41	6.528	165,13	14.148	357,88
Sardegna	35.986	2.232,91	1.185	73,53	2.674	165,92
Sicilia	132.790	2.723,74	7.766	159,29	18.287	375,10
Toscana	131.146	3.551,63	3.006	81,41	5.758	155,94
Umbria	34.950	4.016,48	1.740	199,96	3.153	362,35
Valle d'Aosta	7.770	6.214,31	96	76,78	206	164,76
Veneto	208.812	6.220,21	7.658	156,05	17.710	262,16

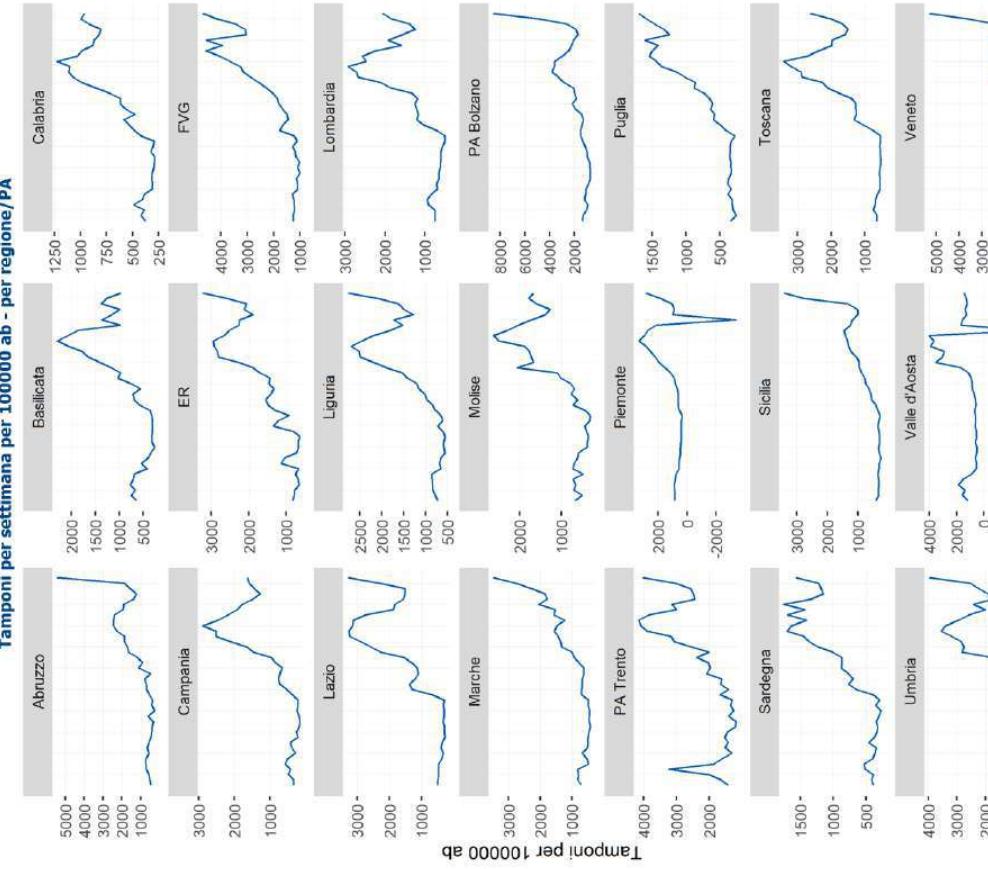
Tamponi per settimana, casi/casi testati, casi/tamponi (Fonte MinSal)

Tamponi per settimana, casi/casi testati, casi/tamponi (Fonte: MinSal)



Tamponi per settimana per 100000 ab - per regione/PA

Tamponi per settimana per 100000 ab - per regione/PA

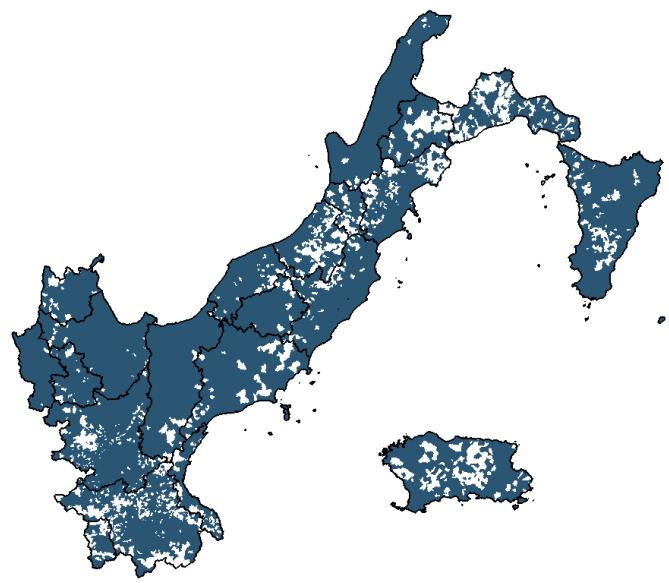
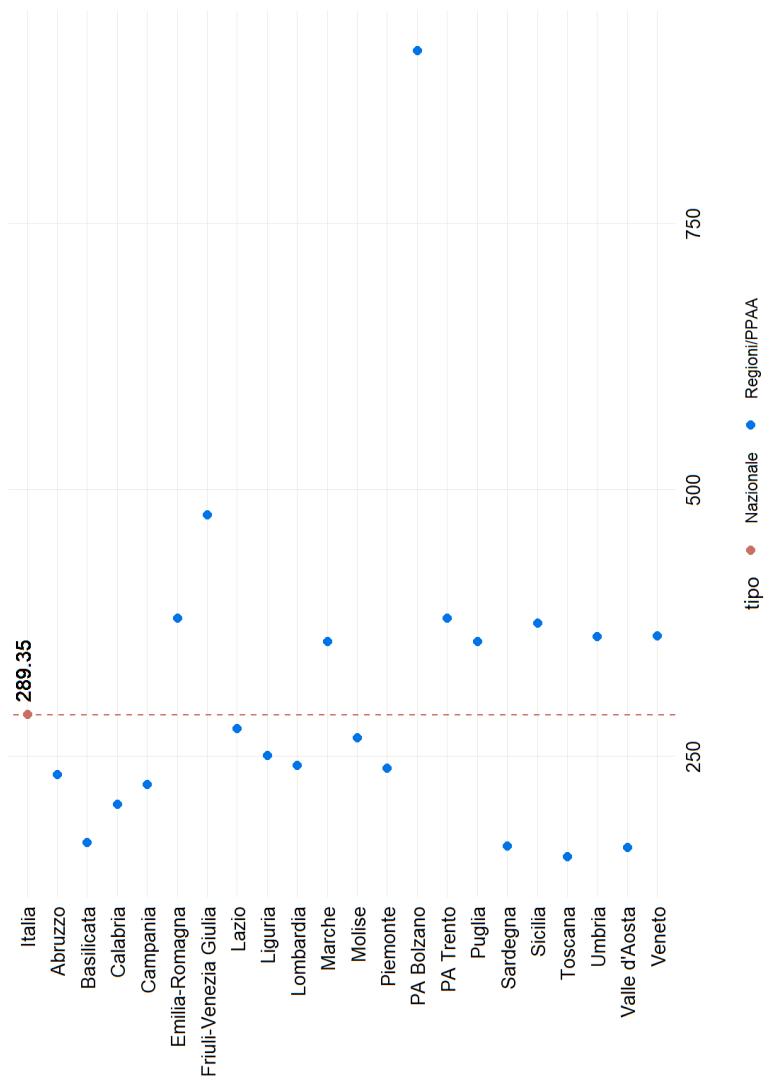


AlPA

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
 Allegato n° 1 Protocollo Uscita
COVID/0005855 03/02/2021

Comuni con almeno un nuovo caso di infezione da virus SARS-CoV-2 diagnosticato e incidenza regionale, 11 – 24 gennaio 2021

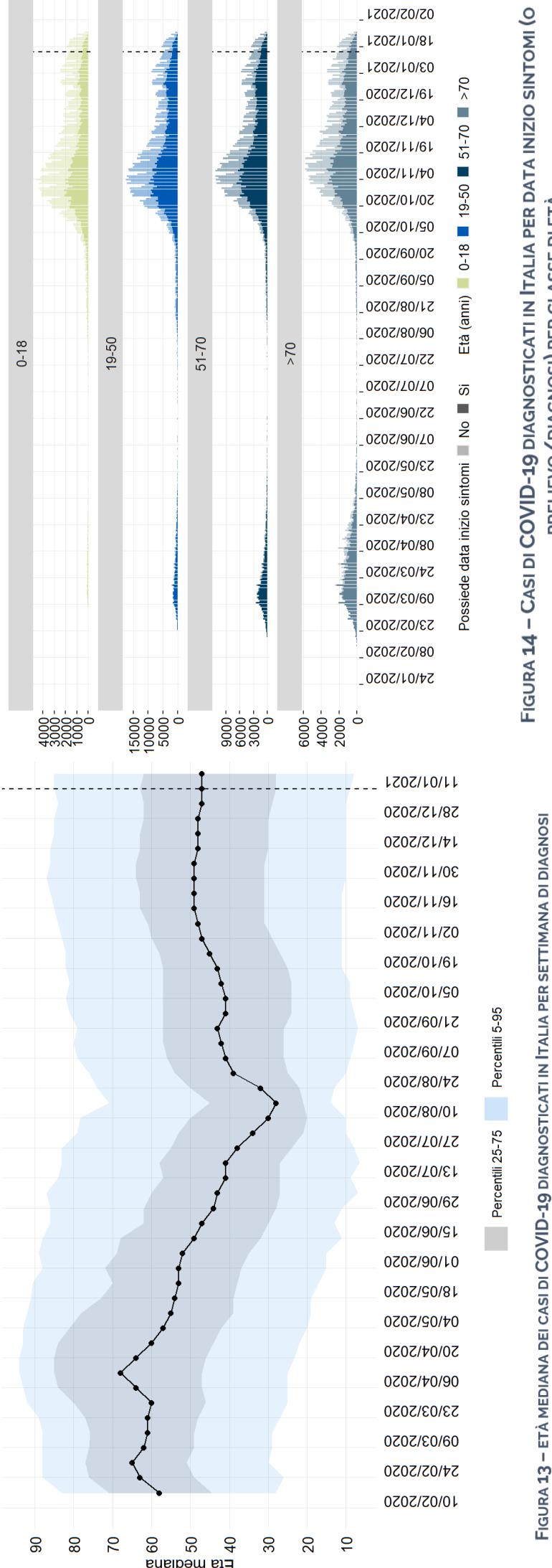
Nuovi casi presenti su tutto il territorio nazionale negli ultimi 14 giorni



Caratteristiche della popolazione affetta

Età mediana costante nelle ultime settimane

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Allegato n° 1 Protocollo Uscita
COVID/0005855 03/02/2021

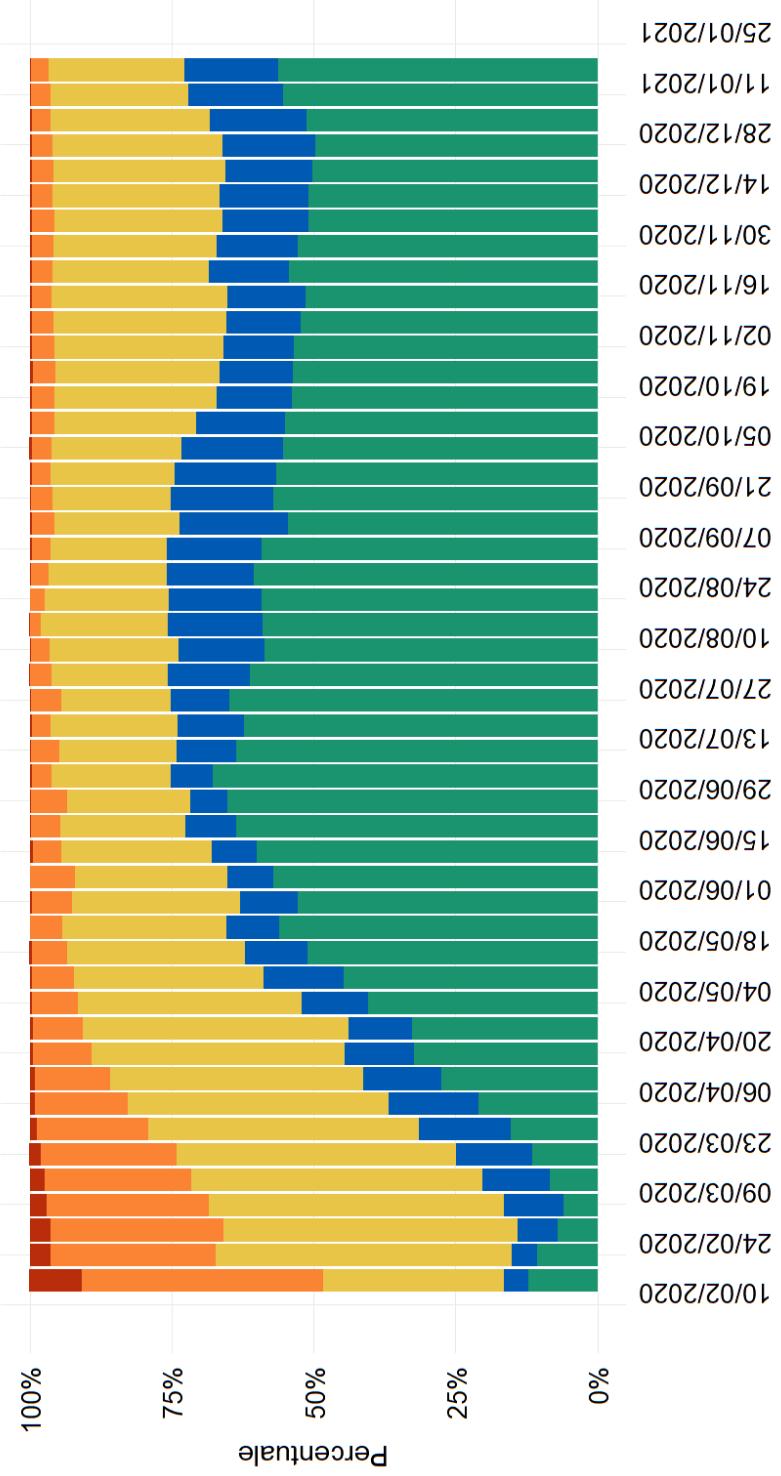


PRELIEVO DI DIAGNOSI / DIAGNOSI DEI CASI DI COVID-19

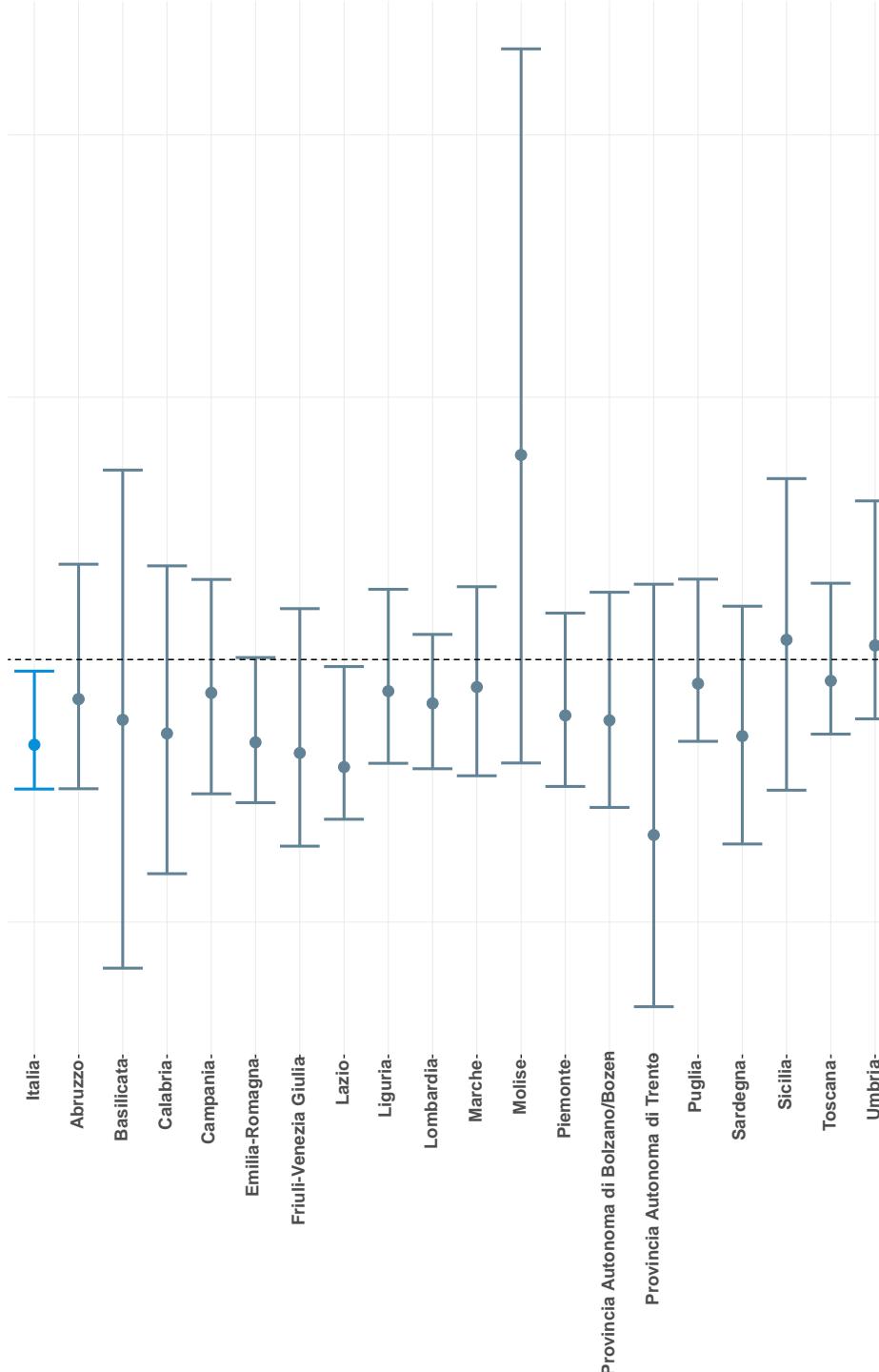
FIGURA 13 – ETÀ MEDIANA DEI CASI DI COVID-19 DIAGNOSTICATI IN ITALIA PER SETTIMANA DI DIAGNOSI

Stato clinico al momento della diagnosi

% asintomatici rispetto al totale dei casi diagnosticati in leggero aumento nelle ultime settimane, in leggera diminuzione
casi con stato clinico lieve

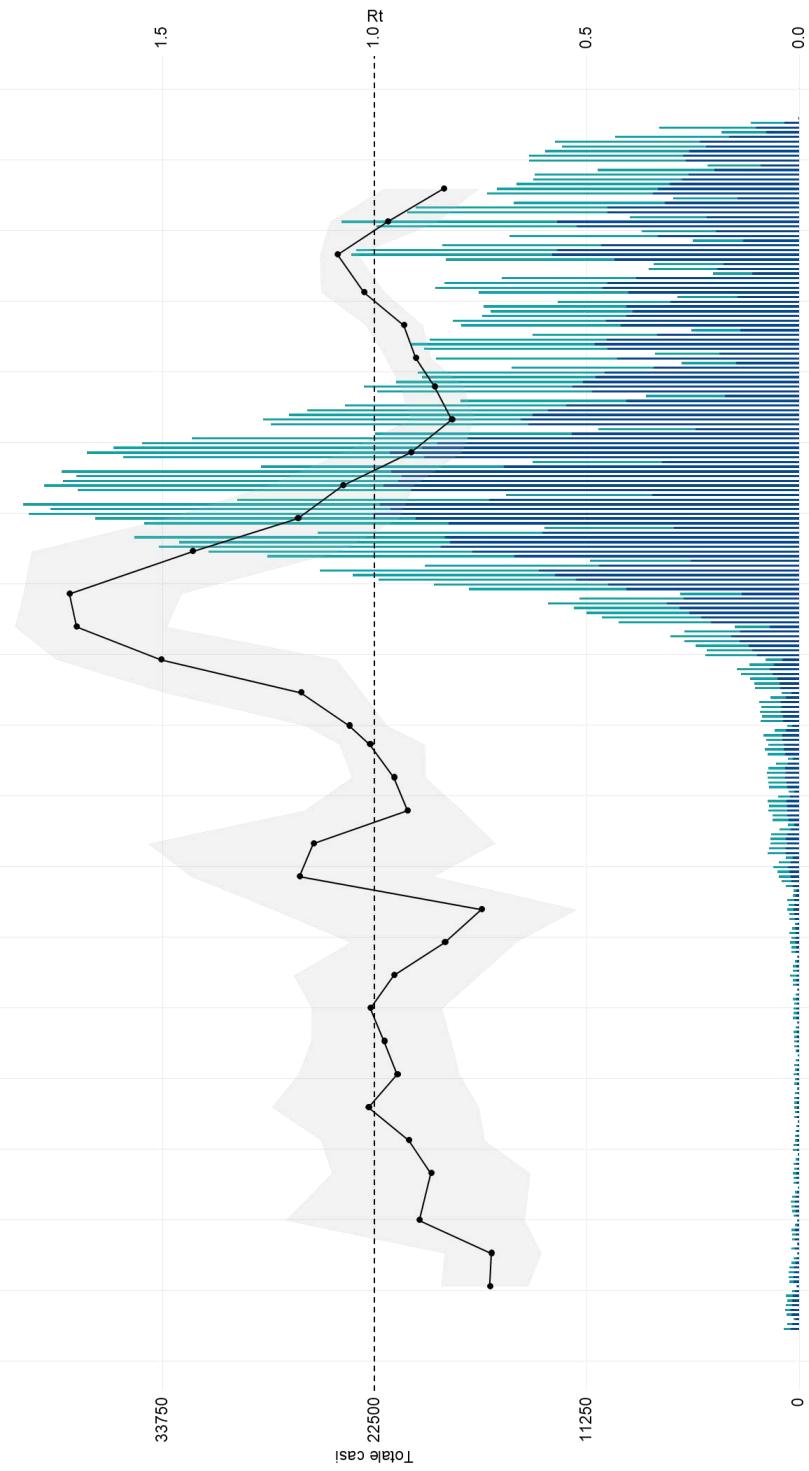


Stima riepilogativa dell'Rtmedio_{14gg} per regione basato su inizio sintomi dal 6 al 19 gennaio, calcolato il 27/1/2021



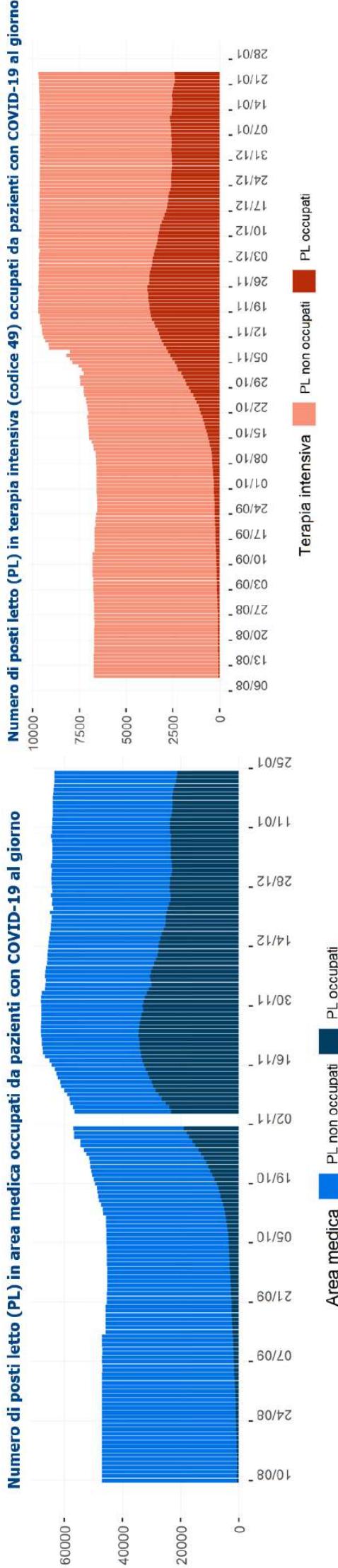
Stime dell'Rtmedio14gg e numero di casi per data prelievo/diagnosi distinti per presenza o assenza della data di inizio sintomi.

Il punto corrispondente a ciascuna stima di Rt è collocato nel giorno centrale dell'intervallo di 14 gg a cui si riferisce $R_{2,0}$



Occupazione posti letto

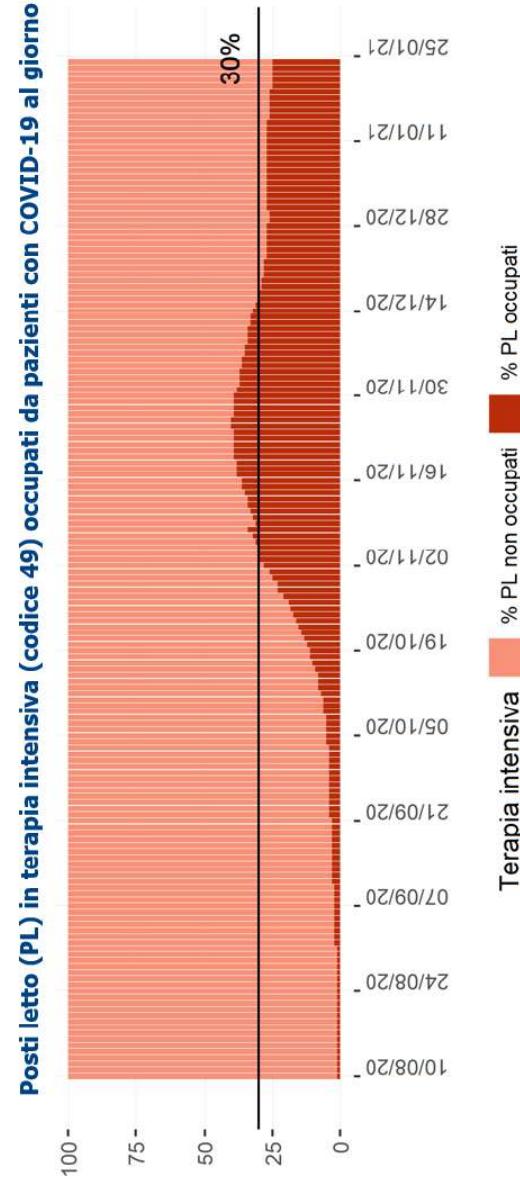
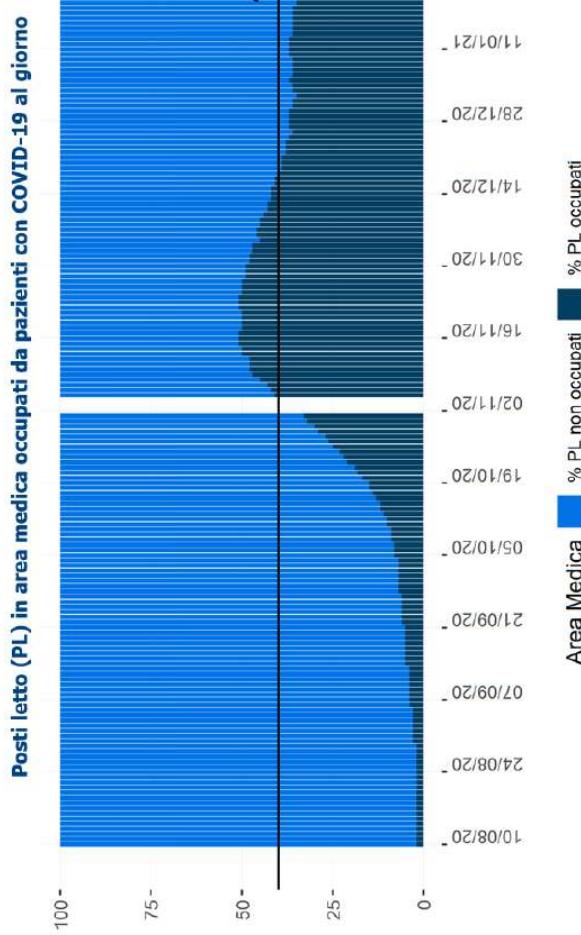
Numero di posti letto occupati al giorno in area medica e in terapia intensiva costanti



*PL occupati 2-3-4 Novembre : dati non disponibili

Occupazione posti letto

Tasso di occupazione dei posti letto in area medica e terapia intensiva sotto la soglia di allerta

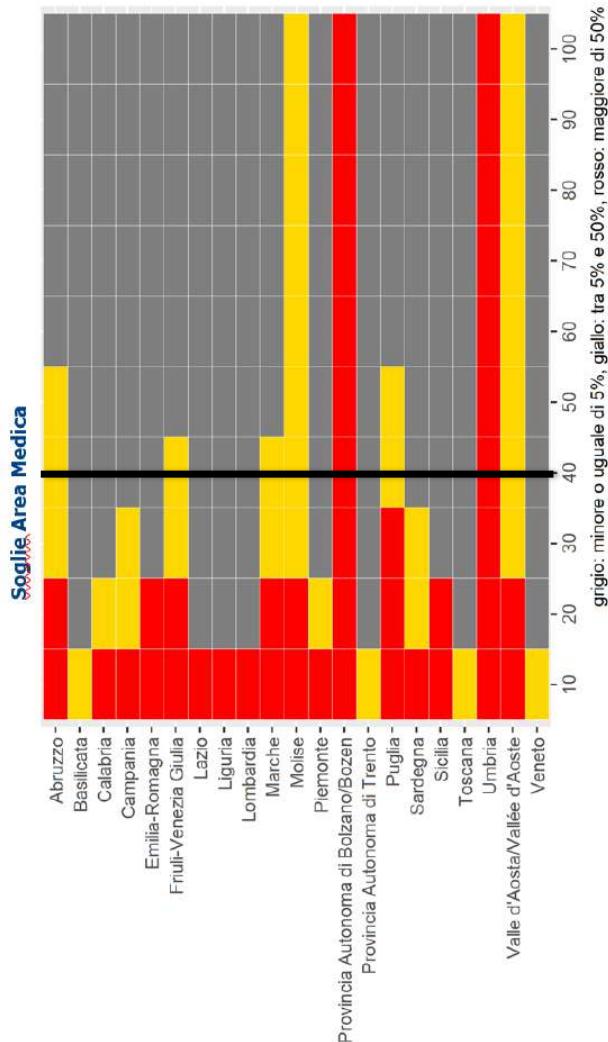


*PL occupati 2-3-4 Novembre : dati non disponibili

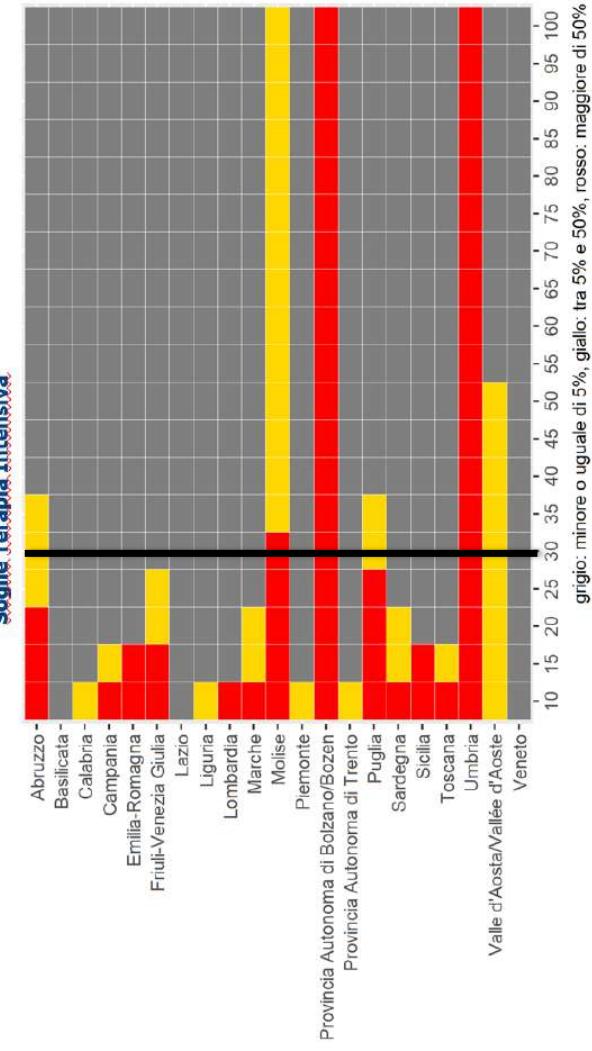
Proiezioni dell'occupazione dei posti letto a 30 giorni

% di probabilità di superamento delle soglie critiche di occupazione in area medica e terapia intensiva al 26/2/2021 se si mantiene invariata la trasmissibilità (tenendo conto dei PL attivabili nel periodo della stima)

Soglie Area Medica



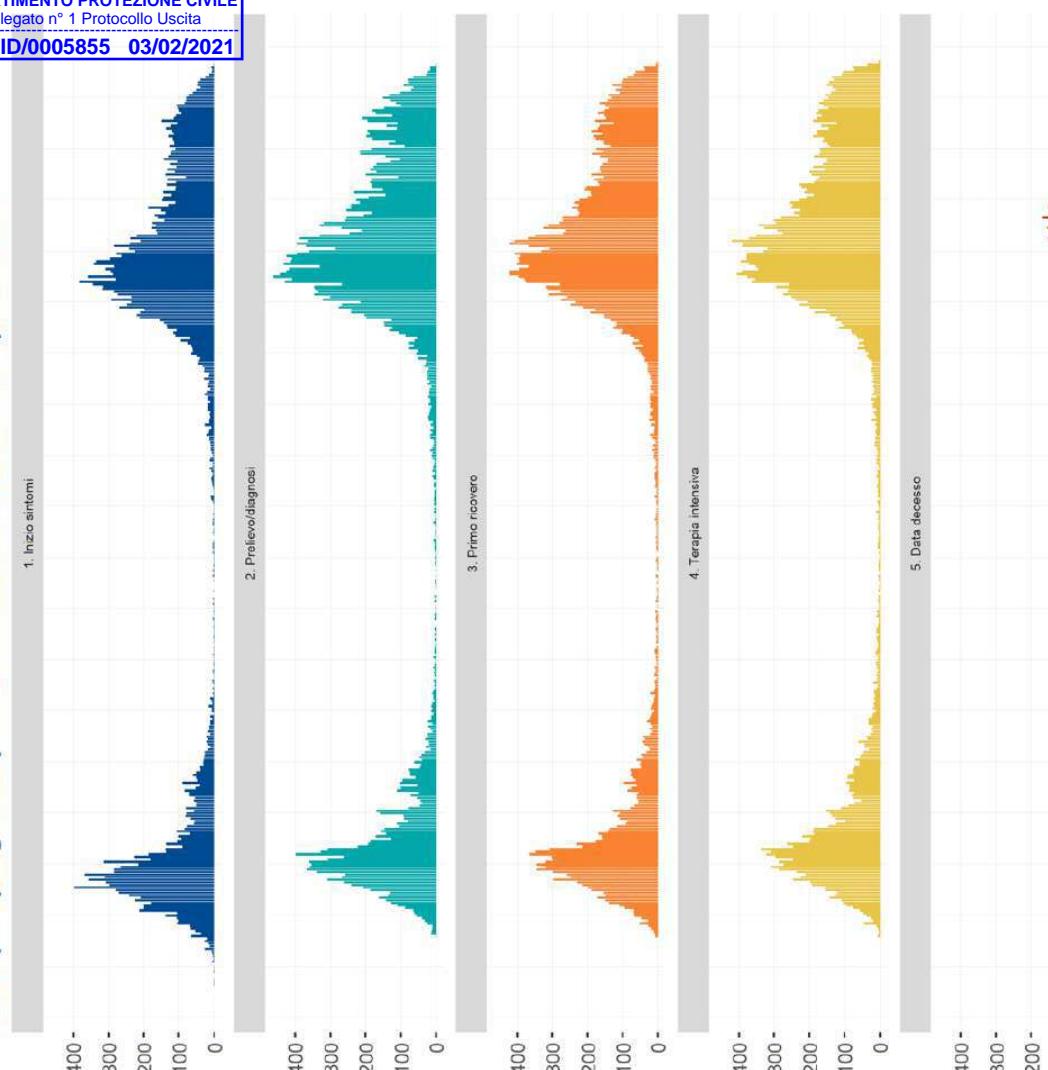
Soglie Terapia intensiva



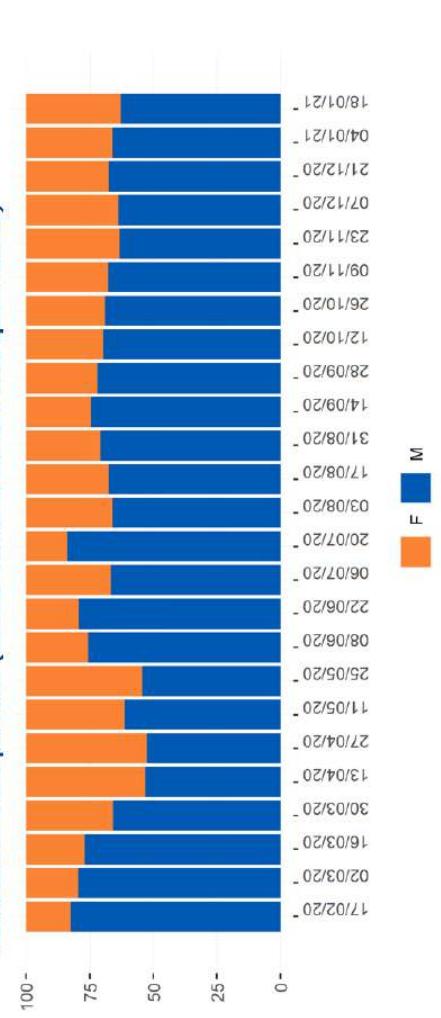
grigio: minore o uguale di 5%; giallo: tra 5% e 50%; rosso: maggiore di 50%

Focus – Terapia intensiva

Curve per tipologia data per i casi con storico di ricovero in terapia intensiva

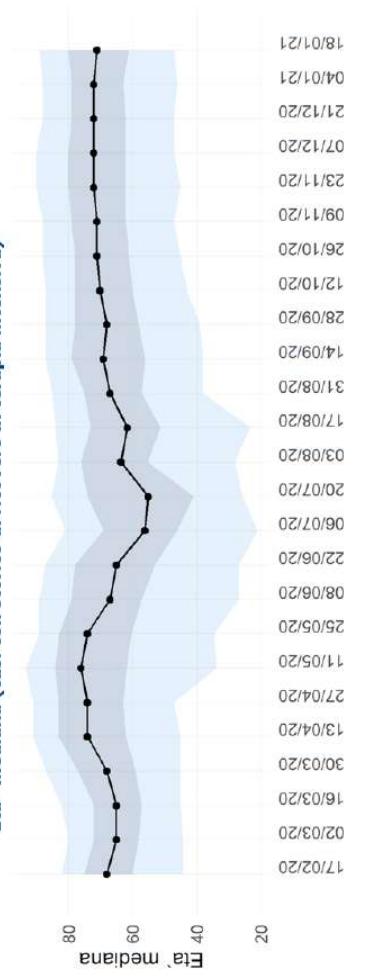


Distribuzione di casi per sesso (casi con storico di ricovero in terapia intensiva)



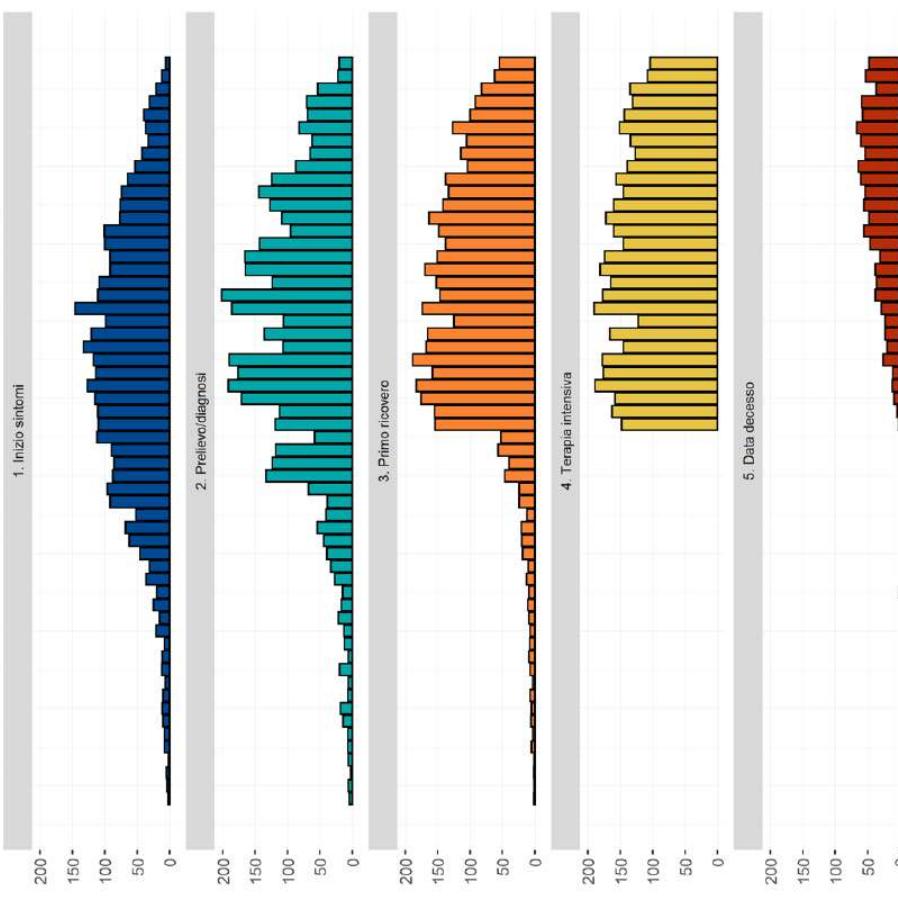
Note: Ogni barra fa riferimento all'intervallo di tempo tra la data indicata sotto la barra e quella successiva.

Eta' mediana (casi con storico di ricovero in terapia intensiva)



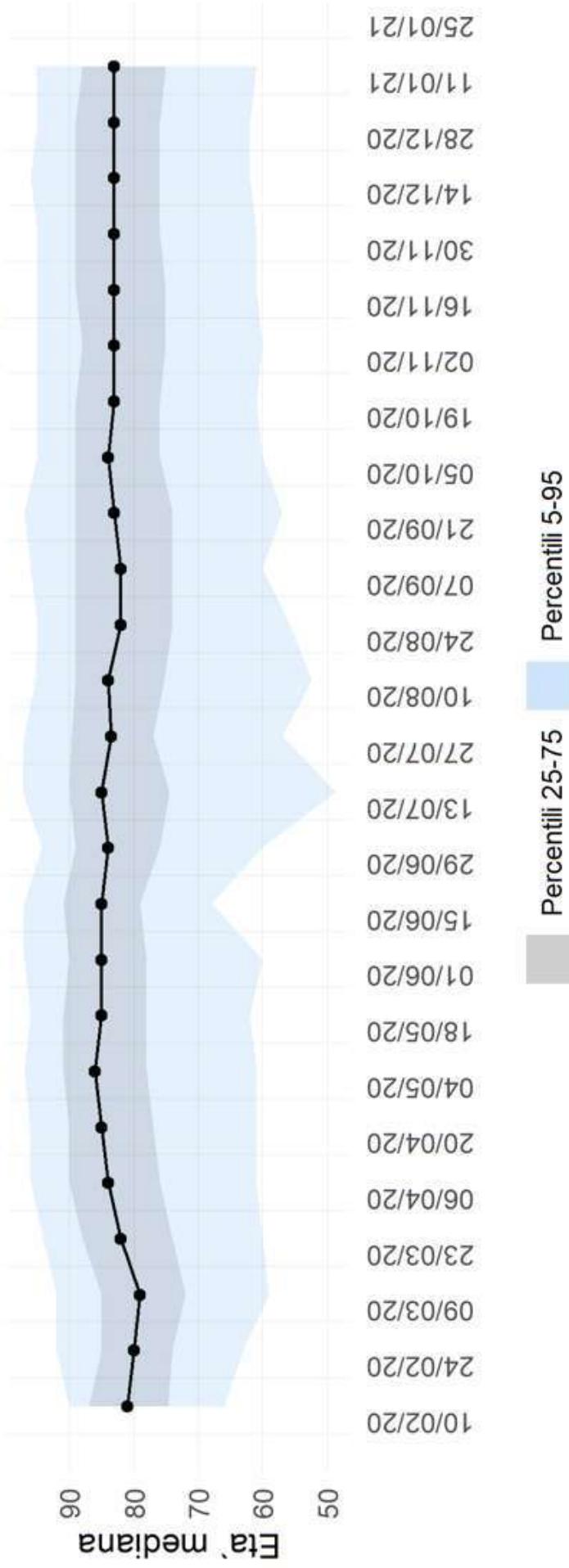
Focus – Terapia intensiva

Curve epidemiche dei casi con storia di ricovero in terapia intensiva nel periodo 26/12/2020-24/1/2021 riportati al sistema di sorveglianza integrato, per data di inizio sintomi, diagnosi, primo ricovero, ricovero in Terapia Intensiva e decesso (Fonte ISS)

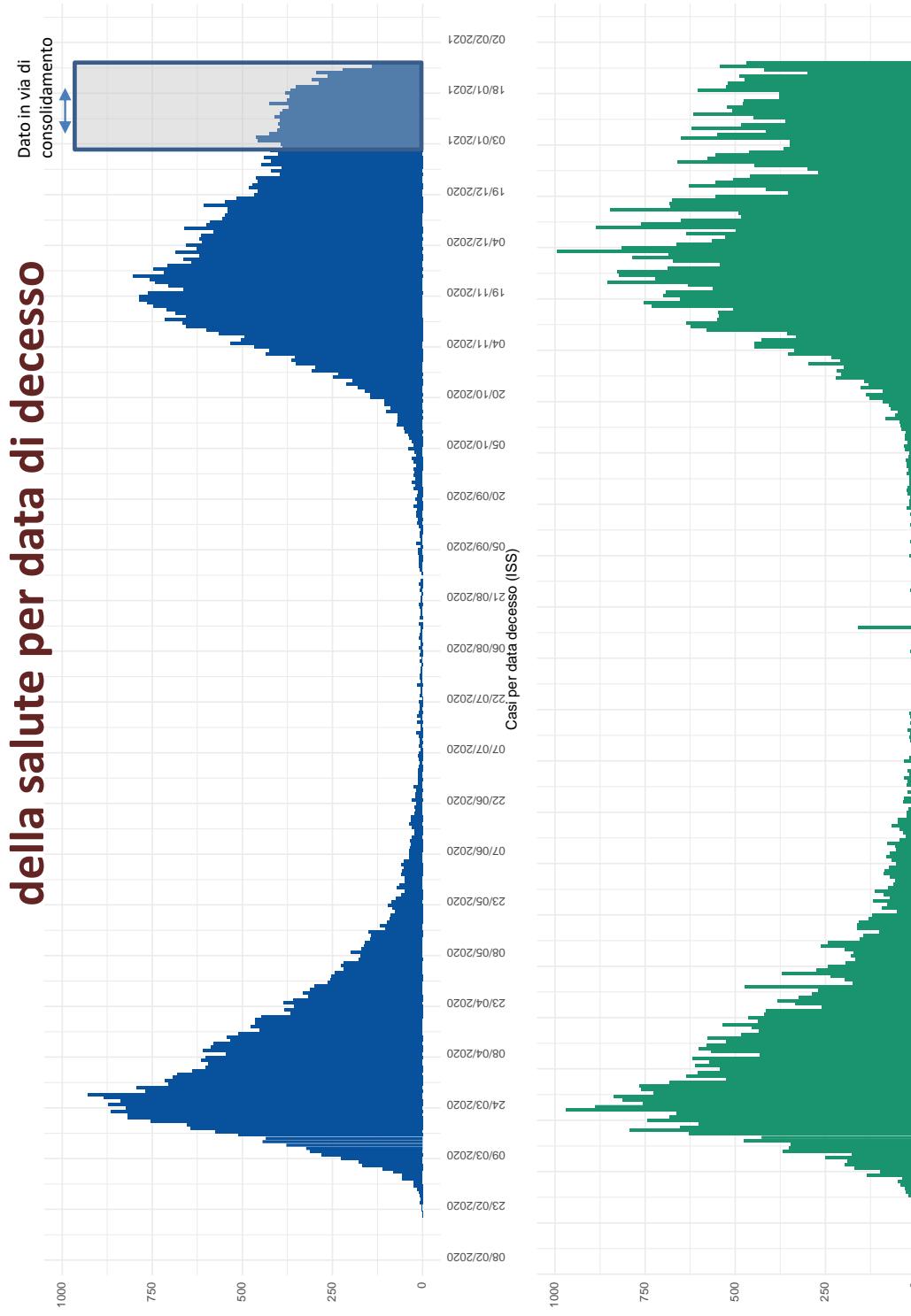


Età mediana dei casi deceduti riportati al sistema di sorveglianza integrato

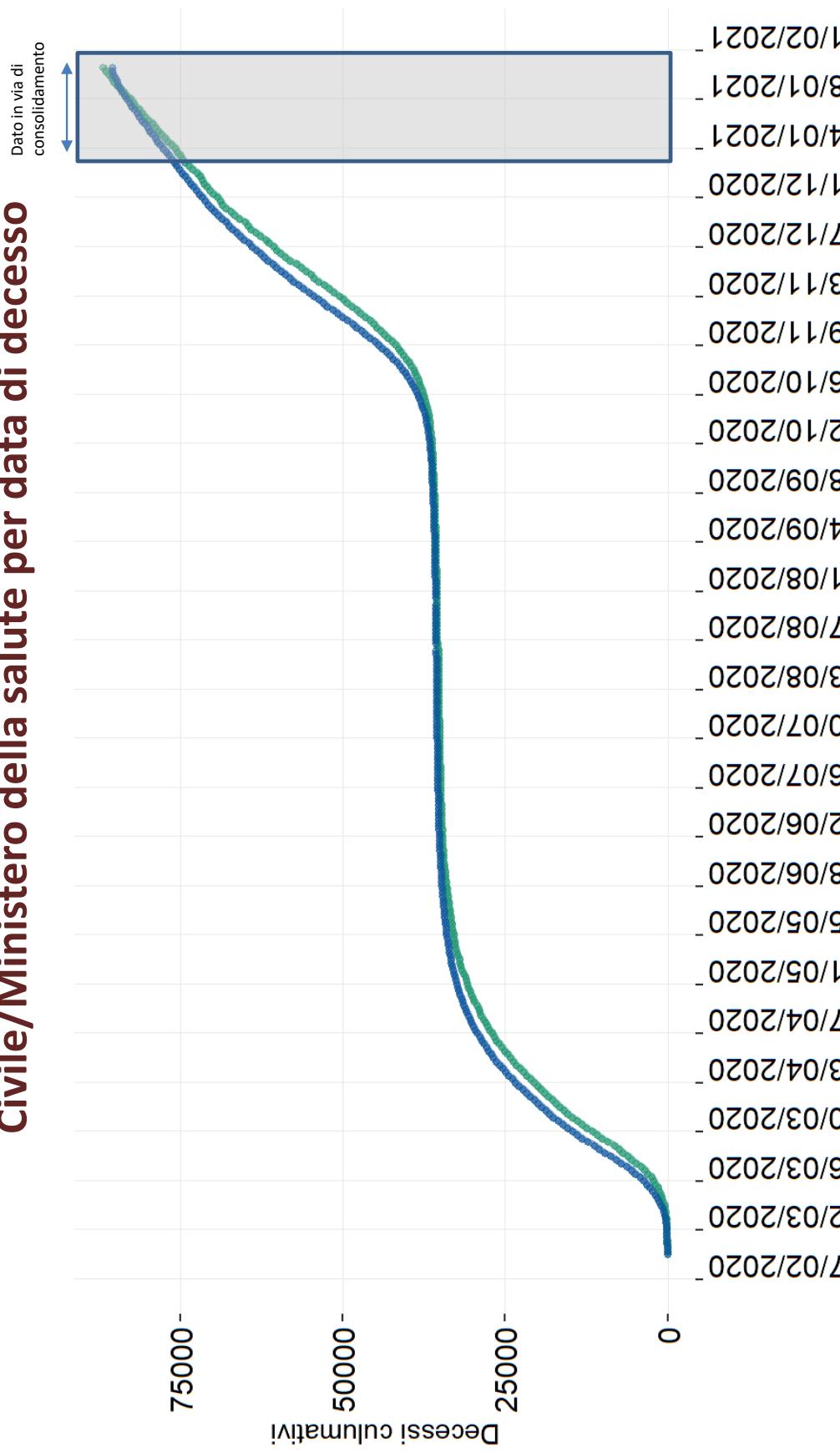
Età mediana tra i deceduti (con data decesso) per settimana dall'inizio dell'epidemia

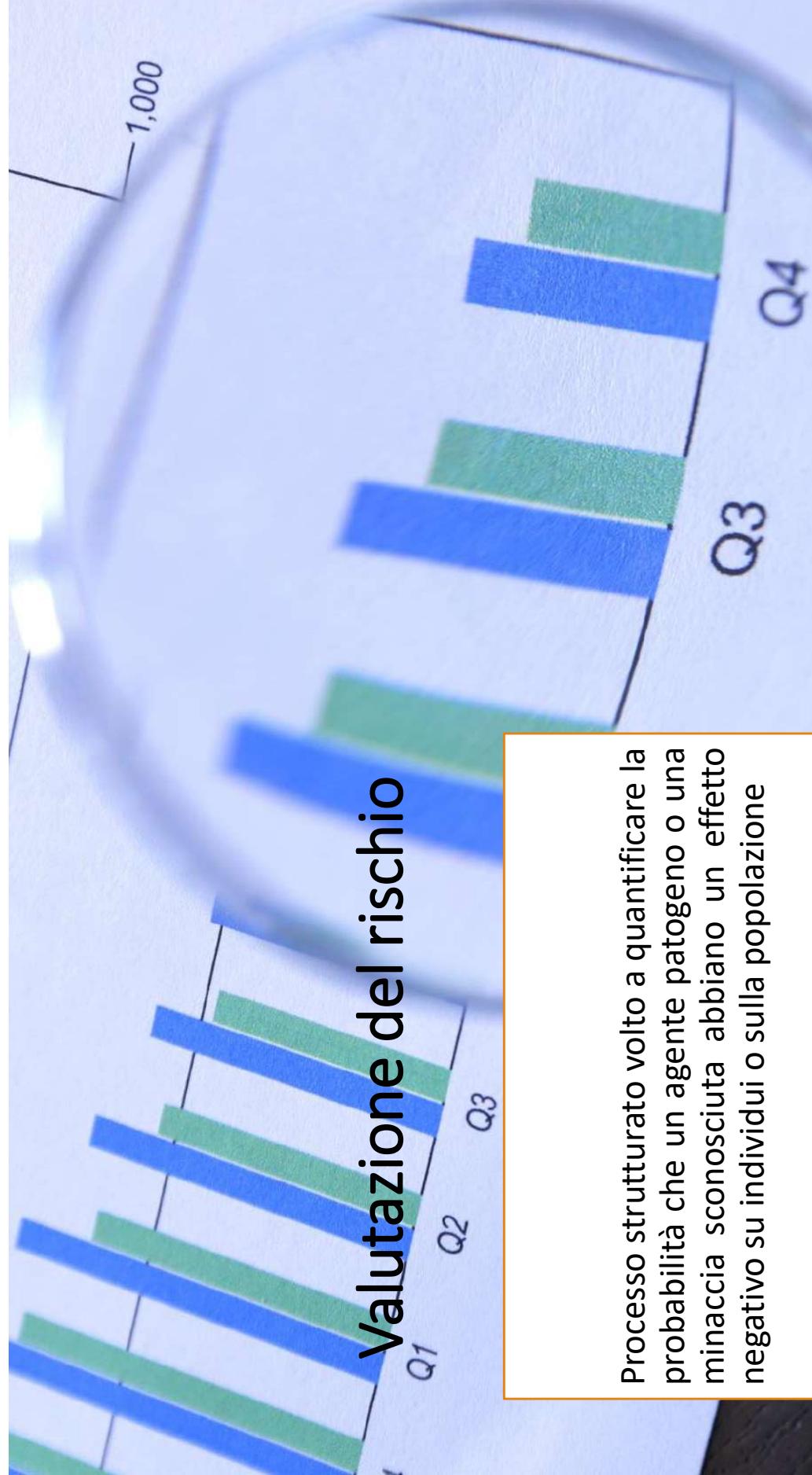


Confronto casi deceduti riportati alla Sorveglianza COVID-19 e Protezione Civile/Ministero della salute per data di decesso



Confronto cumulativo dei casi deceduti riportati alla Sorveglianza COVID-19 e Protezione Civile/Ministero della salute per data di decesso

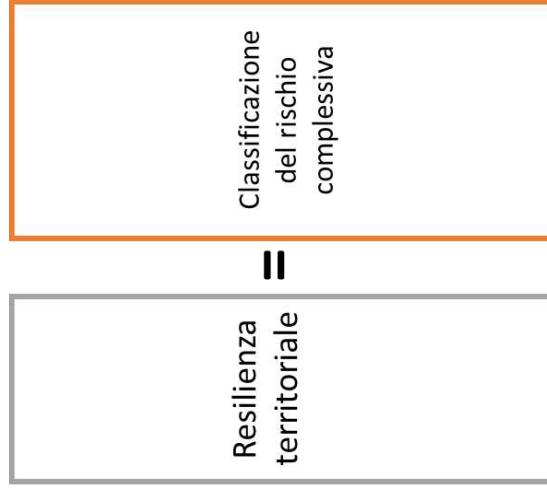




Processo strutturato volto a quantificare la probabilità che un agente patogeno o una minaccia sconosciuta abbiano un effetto negativo su individui o sulla popolazione

Classificazione del rischio di una epidemia non controllata e non gestibile da SARS-CoV-2

Probabilità Impatto \	Molto Bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Molto Basso	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato	
Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato	
Moderato	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto	
Alto	Rischio Alto	Rischio Alto	Rischio Molto Alto	Rischio Molto Alto	



Come segnalato nel DM Salute 30 aprile 2020: "Qualora gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione [Tabella 3] dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al livello di rischio immediatamente superiore."

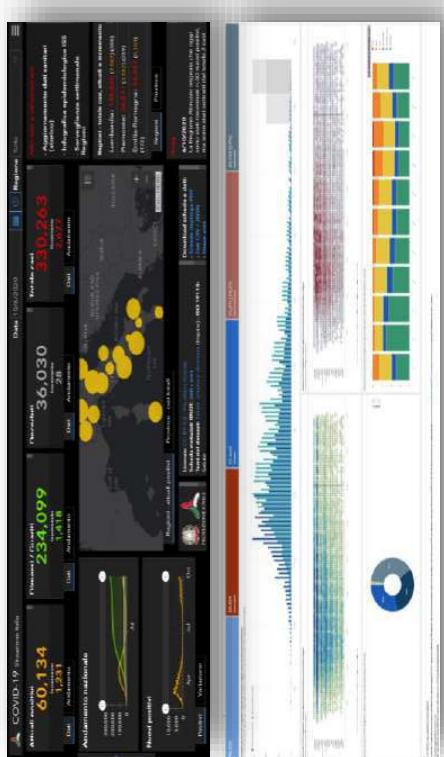
Poiché ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-

Elementi che influiscono sulla classificazione

probabilità, impatto, resilienza territoriale

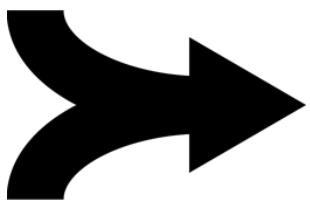
- **Probabilità**= elevata circolazione del virus sul territorio
- **Impatto**= sovraccarico dei servizi ospedalieri e aumento della domanda di assistenza (popolazioni vulnerabili)
- **Resilienza territoriale**= capacità di testare-tracciare-isolare (prima linea)

Monitoraggio : disegnato per avere una molteplicità di fonti



Raccolta settimanale/mensile di dati dalle

Regioni/PPAA e dal Ministero della Salute



Dati di sorveglianza

Consolidamento strutturato (Regioni/PA → ISS → 22 report a settimana a Regioni/PA)

Validazione con referenti regionali

Calcolo settimanale degli indicatori (DM Salute 30 Aprile 2020)

Valutazione della «Cabina di Regia» → Ministero della salute → CTS e Regioni/PA

Valutazione del rischio



Probabilità	Molto Bassa	Bassa	Moderata	Alta
Impatto	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato
Molto Basso	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato
Medio Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato

Analisi del rischio e scenario per Regione/P_A

18 – 24 gennaio 2021(27 gennaio 2021),
analisi dell'occupazione dei PL attivi aggiornata al 26 gennaio 2021

Fonte: Cabina di Regia

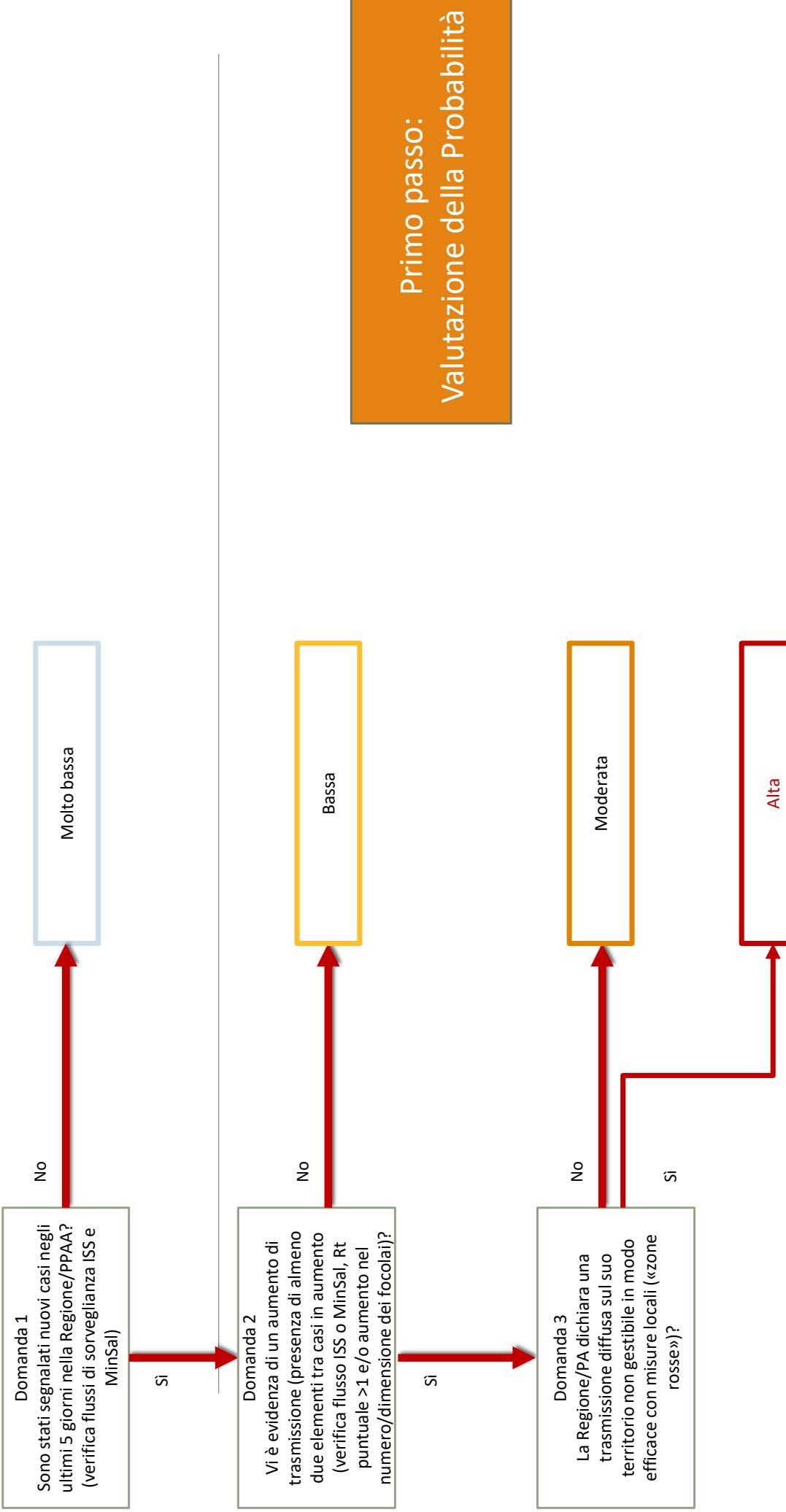


Tabella 1 - Valutazione della probabilità di diffusione d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile 2020, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione/PA	Completezza dei dati sopra-soglia (appendice-tabella 2)?	Domanda 1		Domanda 2		Domanda 3	
		Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni?	Trend di casi (Ind3.1)	Trend di casi (Ind3.4)	Rt puntuale sopra uno?	Trend focolai	Dichiariata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)?*
Abruzzo	Sì	Sì	↑	↓	No	↑	No
Basilicata	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Calabria	Sì	Sì	→	→	No	→	Bassa
Campania	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Emilia-Romagna	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
FVG	Sì	Sì	→	↑	No	↓	No
Lazio	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Liguria	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Lombardia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Marche	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Molise	Sì	Sì	↓	↓	↓	↓	No
Piemonte	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
PA Bolzano/Bozen	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No
PA Trento	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Puglia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Sardegna	Sì	Sì	→	→	No	→	No
Sicilia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No
Toscana	Sì	Sì	↑	↑	No	↓	No
Umbria	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No
V/ri/Aosta/Vd'Aoste	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No

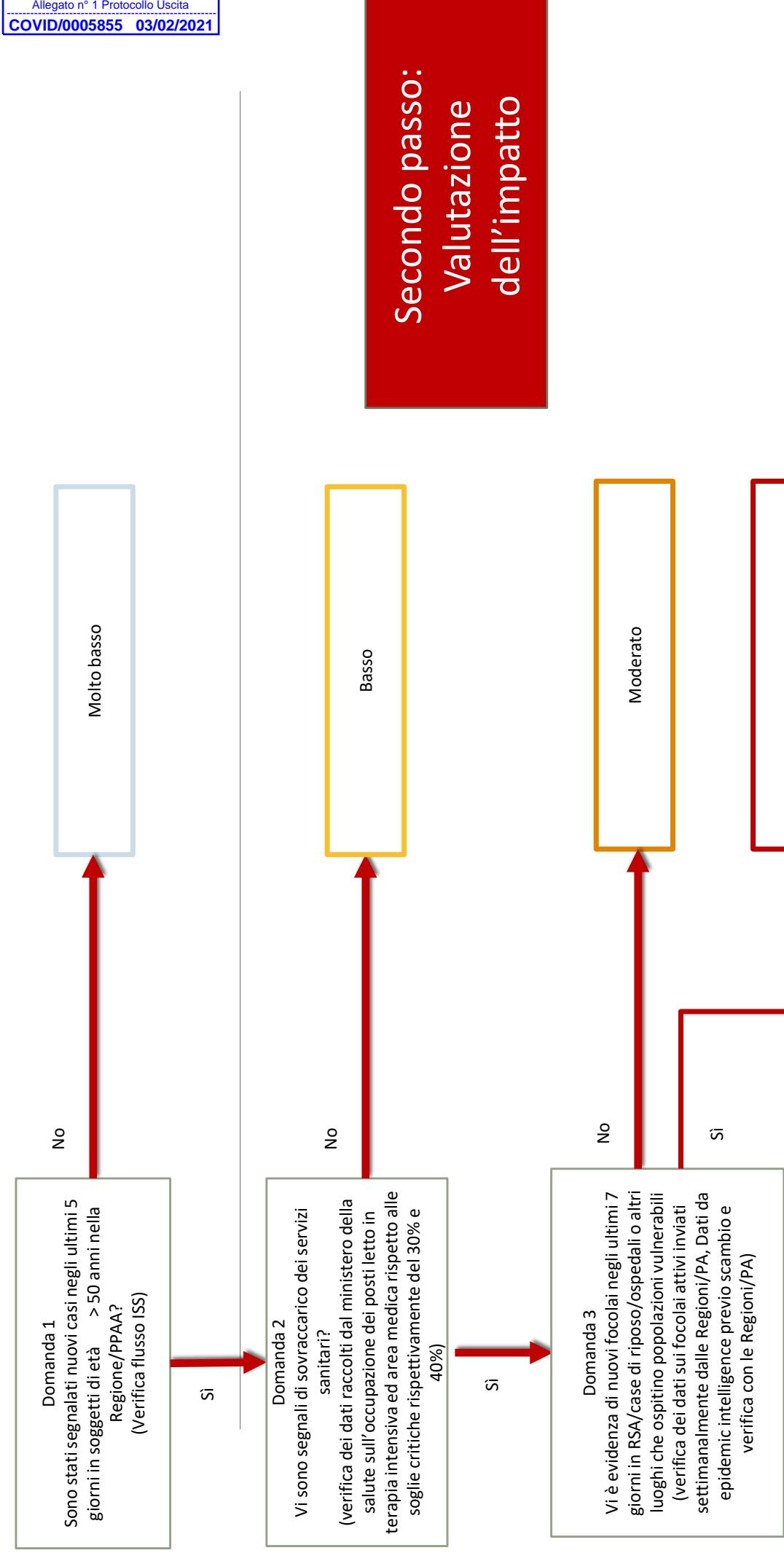


Tabella 2 – Valutazione di impatto d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione.PA	Domanda 1		Domanda 2 (dati più recenti disponibili*)	Domanda 3	Valutazione di impatto
	Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni in soggetti di età >50 anni?	Sovraccaric o in Terapia Intensiva (Ind3.8 sopra 30%)?	Sovraccaric o in aree mediche (Ind3.9 sopra 40%)?	Evidenza di nuovi focali negli ultimi 7 giorni in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili (anziani e/o soggetti con patologie)?	
Abruzzo	Sì	No	No	-	Bassa
Basilicata	Sì	No	No	-	Bassa
Calabria	Sì	No	No	-	Bassa
Campania	Sì	No	No	-	Bassa
Emilia-Romagna	Sì	No	No	-	Bassa
FVG	Sì	Sì	Sì	Sì	Alta
Lazio	Sì	Sì	No	Sì	Alta
Liguria	Sì	Sì	No	Sì	Alta
Lombardia	Sì	Sì	No	Sì	Alta
Marche	Sì	Sì	Sì	Sì	Alta
Molise	Sì	No	No	-	Bassa
Piemonte	Sì	No	No	-	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Sì	No	No	-	Bassa
PA Trento	Sì	Sì	No	No	Moderata
Puglia	Sì	Sì	Sì	Sì	Alta
Sardegna	Sì	No	No	-	Bassa
Sicilia	Sì	No	No	-	Bassa
Toscana	Sì	No	No	-	Bassa

Resilienza Territoriale

Aumento a livello di rischio immediatamente superiore

Presenza molteplici allerte tra:

- Aumento nella % di positività a tamponi
- Carenza di risorse umane sul territorio
- Tempi troppo lunghi tra inizio sintomi e diagnosi
- Impossibilità di indagare completamente i nuovi casi di infezione con ricerca dei contatti stretti



CLASSIFICAZIONE DI RISCHIO COMPLESSIVA

Tabella 3 – Valutazione complessiva di rischio d'accordo alla matrice di rischio del DM Salute 30 aprile e sulla probabilità di raggiungere le soglie critiche di occupazione dei PL in area medica e terapia intensiva nei prossimi 30 giorni, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione.PA	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Molteplici allerte di resilienza? (Appendice tabella 3)	Probabilità di una escalation o nei prossimi 30 giorni (proiezioni al giorno 26/02/2021 della probabilità di superare le soglie di occupazione dei PL)		Classificazione complessiva del rischio
				% probabilità raggiungere occupazione mediche TI 30%	40%	
Abruzzo	Moderata	Bassa	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
Basilicata	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Calabria	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Campania	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Emilia-Romagna	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
FVG	Bassa	Alta	No	<5%	da 5 a 50%	Moderata
Lazio	Bassa	Alta	No	<5%	<5%	Moderata
Liguria	Bassa	Alta	No	<5%	<5%	Moderata
Lombardia	Bassa	Alta	No	<5%	<5%	Moderata
Marche	Bassa	Alta	No	<5%	da 5 a 50%	Moderata
Molise	Bassa	Bassa	No	>50%	da 5 a 50%	Bassa ad alto rischio di progressione
Piemonte	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Moderata	Bassa	No	>50%	>50%	Moderata ad alto rischio di progressione
PA Trento	Bassa	Moderata	No	<5%	<5%	Moderata
Puglia	Bassa	Alta	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
Sardegna	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa

Regione.PA	Incidenza per 100.000 ab	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19	Stima di Rt-puntuale (calcolato al 13/01/2021)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazion e di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazion e complessiva di rischio	Classificazion Alta rispetto equiparabile Alta più severa
	14gg										
Abruzzo	232.93	1540	↓	↑	0.81 (CI: 0.76-0.87)	No	Moderata	Bassa	0 allerte segnalate	1	Moderata
Basilicata	168.82	392	↓	↓	0.91 (CI: 0.76-1.07)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa
Calabria	204.63	1720	↓	↓	0.82 (CI: 0.74-0.9)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa
Campania	223.49	6224	↓	↓	0.97 (CI: 0.89-1.04)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa
Emilia-Romagna	379.20	7650	↓	↓	0.77 (CI: 0.75-0.79)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa
FVG	476.61	2954	↑	↓	0.68 (CI: 0.64-0.7)	No	Bassa	Alta	1 allerta segnalata. Ind. 2.1 non valutabile.	1	Moderata
Lazio	275.95	7771	↓	↓	0.73 (CI: 0.71-0.75)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata
Liguria	251.05	1796	↓	↓	0.87 (CI: 0.81-0.91)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata
Lombardia	241.38	11480	↓	↓	0.84 (CI: 0.79-0.87)	No	Bassa	Alta	1 allerta segnalata. Ind. 2.6 in diminuzione e sotto 90%	1	Moderata
Marche	357.65	2487	↓	↓	0.88 (CI: 0.78-0.99)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
 Allegato n. 1 Protocollo Uscita
COVID/0005855 03/04/2021

Regione.PA	Incidenza per 100.000 ab	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19	Stima di Rt-puntuale (calcolato al 13/01/2021)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazion e di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazion e complessiva di rischio	Classificazion equiparabile Alta per più sette giorni consecutive
14gg											
PA Bolzano/Bozen	911.87	3104	↑	↑	0.8 (CI: 0.74-0.85)	No	Moderata	Bassa	0 allerte segnalate	1	Moderata ad alto rischio di progressione
PA Trento	379.52	1100	↓	↓	0.56 (CI: 0.51-0.61)	No	Bassa	Moderata	0 allerte segnalate	1	Moderata
Puglia	357.88	6528	↓	↓	0.9 (CI: 0.88-0.93)	No	Bassa	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2.1 non valutabile	1	Moderata
Sardegna	165.92	1185	↓	↓	0.81 (CI: 0.76-0.87)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa
Sicilia	375.10	7766	↓	↓	0.98 (CI: 0.95-1.02)	No	Bassa	Bassa	1 allerta segnalata. Ind 2.6 in diminuzione (già segnalato la settimana precedente) e sotto 90%	1	Bassa
Toscana	155.94	3006	↑	↓	0.95 (CI: 0.91-1)	No	Moderata	Bassa	0 allerte segnalate	1	Moderata
Umbria	362.35	1740	↑	↑	0.96 (CI: 0.9-1.02)	No	Moderata	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento e sopra 15%	1	Alta
V.d'Aosta/V.d'Aost e	164.76	96	↓	↓	0.82 (CI: 0.67-0.98)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa

Headline della Cabina di Regia (29 gennaio 2021)

La situazione complessiva, sia in termini di incidenza che di impatto sui servizi assistenziali, mostra lievi segnali di miglioramento, nonostante una fase prolungata ed estesa di interventi di mitigazione in gran parte del territorio.

Questo si realizza in un contesto europeo caratterizzato in diversi paesi da epidemie in rapido peggioramento in particolare spinte dall'emergenza di nuove varianti virali a più elevata trasmissibilità e già identificate nel nostro paese.

L'epidemia resta pertanto in una fase delicata ed un nuovo rapido aumento nel numero di casi nelle prossime settimane è possibile, qualora non venissero garantite rigorose misure di mitigazione sia a livello nazionale che regionale. Si conferma pertanto la necessità di mantenere la drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone.



Ministero della Salute



Allegato 2

Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità
Cabina di Regia ai sensi del DM Salute 30 aprile 2020

Monitoraggio Fase 2 Report settimanale

Report 37 Report Completo

Monitoraggio Fase 2 (DM Salute 30 aprile 2020)
Dati relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021
(aggiornati al 27/1/2021)



Ministero della Salute



Aggiornamento: 27 gennaio 2021 - Periodo di riferimento: 18/01/2021-24/01/2021

Headline della settimana:

La situazione complessiva, sia in termini di incidenza che di impatto sui servizi assistenziali, mostra lievi segnali di miglioramento, nonostante una fase prolungata ed estesa di interventi di mitigazione in gran parte del territorio.

Questo si realizza in un contesto europeo caratterizzato in diversi paesi da epidemie in rapido peggioramento in particolare spinte dall'emergenza di nuove varianti virali a più elevata trasmissibilità e già identificate nel nostro paese.

L'epidemia resta pertanto in una fase delicata ed un nuovo rapido aumento nel numero di casi nelle prossime settimane è possibile, qualora non venissero garantite rigorose misure di mitigazione sia a livello nazionale che regionale. Si conferma pertanto la necessità di mantenere la drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone.



Punti chiave:

- Si riporta una analisi dei dati relativi al periodo 18 gennaio 2020 - 24 gennaio 2021. Per i tempi che intercorrono tra l'esposizione al patogeno e lo sviluppo di sintomi e tra questi e la diagnosi e successiva notifica, verosimilmente molti dei casi notificati in questa settimana hanno contratto l'infezione nella prima metà di gennaio. In questo report, i valori di incidenza riportati, fanno riferimento ad un aggiornamento della popolazione stimata per il 2020 (da 60.244.639 a 59.641.488 a livello nazionale) dell'ISTAT; tale aggiornamento è basato sulle correzioni di popolazione post censimento (https://www.istat.it/it/files/2020/12/REPORT_CENSIPOP_2020.pdf).
- Si continua a osservare una lieve diminuzione dell'**incidenza a livello nazionale** negli ultimi 14 gg (289,35 per 100.000 abitanti (11/01/2021-24/01/2021) vs 339,24 per 100.000 abitanti (04/01/2021-17/01/2021), dati flusso ISS. Anche questa settimana il dato di incidenza bisettimanale non è pienamente confrontabile con il periodo precedente (estensione dal 15/1/2021 della definizione di caso a test antigenici rapidi secondo i criteri definiti nella circolare dell'8 gennaio 2021).
- L'incidenza è ancora lontana **da livelli che permetterebbero il completo ripristino sull'intero territorio nazionale dell'identificazione dei casi e tracciamento dei loro contatti. Il servizio sanitario ha mostrato i primi segni di criticità quando il valore a livello nazionale ha superato i 50 casi per 100.000 in sette giorni e una criticità di tenuta dei servizi con incidenze elevate.** Nella settimana di monitoraggio rimane molto alta l'incidenza nella Provincia Autonoma di Bolzano (582,75 per 100.000 dal 18 al 24/1).
- Nel periodo 06 gennaio – 19 gennaio 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a **0,84 (range 0,75– 0,98)**, **in diminuzione e con il limite superiore del range sotto l'uno.** Per dettagli sulle modalità di calcolo ed interpretazione dell'Rt riportato si rimanda all'approfondimento disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità (https://www.iss.it/primo-piano/-/asset_publisher/o4oGR9qmUz9/content/id/5477037).
- Questa settimana si continua a osservare un miglioramento del livello generale del rischio, con un aumento significativo di Regioni a rischio basso secondo il DM del 30 Aprile 2020. Complessivamente, una sola Regione ha una classificazione di rischio alto (vs quattro la settimana precedente), dieci con rischio moderato (di cui una ad alto rischio di progressione a rischio alto nelle prossime settimane) e dieci con rischio basso. Una Regione (Molise) ha un Rt puntuale maggiore di 1 anche nel limite inferiore compatibile con uno scenario di tipo 2. Le altre Regioni/PPAA hanno un Rt puntuale compatibile con uno scenario tipo uno.
- Scende il numero di Regioni/PPAA che hanno un tasso di occupazione in terapia intensiva e/o aree mediche sopra la soglia critica (8 vs 12 la settimana precedente). Il tasso di occupazione in terapia intensiva a livello nazionale si colloca sotto la soglia critica (28%). Complessivamente, il numero di persone ricoverate in **terapia intensiva è in diminuzione** da 2.487 (19/01/2021) a 2.372 (26/01/2021); il numero di persone ricoverate in aree mediche è anche in diminuzione, passando da 22.699 (19/01/2021) a 21.355 (26/01/2021). Tale tendenza a livello nazionale sottende forti variazioni inter-regionali con alcune regioni dove il numero assoluto dei ricoverati in area critica ed il relativo impatto, uniti all'incidenza, impongono comunque misure restrittive.
- Si osserva una diminuzione delle allerte di resilienza riportate dalle Regioni/PPAA, con 16 Regioni/PPAA senza allerte segnalate (vs 13 la settimana precedente).
- Si osserva **una diminuzione nel numero di casi non riconducibili a catene di trasmissione note** (29.432 vs 33.339 la settimana precedente) e aumenta la percentuale dei casi rilevati attraverso attività di tracciamento dei contatti (31,7% vs 28,7%). Invece, rimane stabile la **percentuale di casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi** (31,4% vs 31,5% la settimana precedente). Infine, il 23,6% dei casi è stato rilevato attraverso attività di screening e nel 13,3% non è stata riportata la ragione dell'accertamento diagnostico



Ministero della Salute



Conclusioni:

- Nella settimana in valutazione (**18/1-24/01/2021**), **si osserva una lieve diminuzione della incidenza nel Paese (136,50 per 100.000 abitanti vs. 152,85)**. La diminuzione dell'incidenza è avvenuta nonostante l'estensione dal 15 gennaio della definizione di caso ai test antigenici rapidi come definito dalla circolare dell'8 gennaio 2021.
- Nel periodo 30 dicembre 2020 – 12 gennaio 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a **0,84 (range 0,75–0,98)**, **in diminuzione rispetto alla settimana precedente e con il limite superiore del range sotto l'uno**.
- Complessivamente, una sola Regione ha una classificazione di rischio alto secondo il DM del 30 Aprile 2020 (vs quattro la settimana precedente), dieci hanno un rischio moderato (di cui una ad alto rischio di progressione a rischio alto nelle prossime settimane) e dieci con rischio basso.; resta, comunque, elevato l'impatto sui servizi assistenziali nella maggior parte delle Regioni/PPAA.
- **L'epidemia resta in una fase delicata ed un nuovo rapido aumento nel numero di casi nelle prossime settimane è possibile, qualora non venissero garantite rigorose misure di mitigazione sia a livello nazionale che regionale.** L'attuale quadro a livello nazionale sottende infatti forti variazioni inter-regionali con alcune regioni dove il numero assoluto dei ricoverati in area critica ed il relativo impatto, uniti all'elevata incidenza impongono comunque incisive misure restrittive.
- Si conferma pertanto la necessità di mantenere la **drastica riduzione delle interazioni fisiche** tra le persone. È fondamentale che la popolazione eviti tutte le occasioni di contatto con persone al di fuori del proprio nucleo abitativo che non siano strettamente necessarie e di rimanere a casa il più possibile. Si ricorda che è obbligatorio adottare comportamenti individuali rigorosi e rispettare le misure igienico-sanitarie predisposte relative a distanziamento e uso corretto delle mascherine. Si ribadisce la necessità di rispettare le misure raccomandate dalle autorità sanitarie compresi i provvedimenti quarantenari dei contatti stretti dei casi accertati e di isolamento dei casi stessi.
- Si invitano le Regioni/PPAA a realizzare una continua analisi del rischio a livello sub-regionale. È necessario mantenere e/o rafforzare le misure di mitigazione in base al livello di rischio identificato come indicato nel documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 12/10/2020 Prot. 32732.



Ministero della Salute



Sommario

Aggiornamento: 27 gennaio 2021 - Periodo di riferimento: 18/01/2021-24/01/2021	2
Punti chiave:	3
Conclusioni:	4
1. Valutazione del rischio	7
Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	8
Algoritmo di valutazione di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento.....	10
Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto.....	12
2. Appendice- Indicatori per la valutazione del rischio	14
Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio:	17
Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione.....	19
Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti.....	23



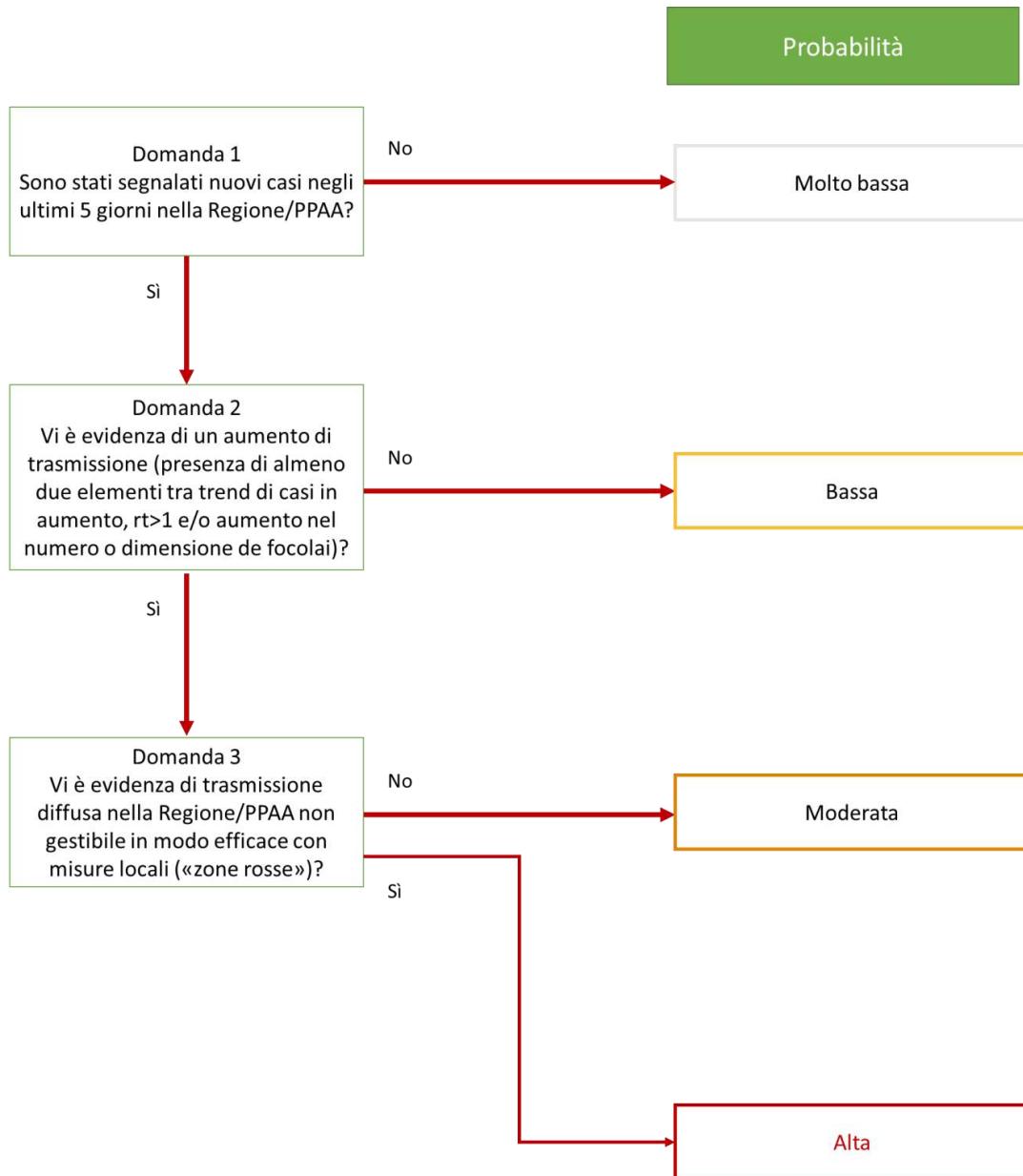
Ministero della Salute

1. Valutazione del rischio



Valutazione del rischio - Valutazione di probabilità di diffusione

Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento





Ministero della Salute



Tabella 1 - Valutazione della probabilità di diffusione d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile 2020, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione.PA	Completezza dei dati sopra-soglia (appendice-tabella 2)?	Domanda 1	Domanda 2				Domanda 3	Valutazione della probabilità
		Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni?	Trend di casi (Ind3.1)	Trend di casi (Ind3.4)	Rt puntuale sopra uno?	Trend focolai	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)?*	
Abruzzo	Sì	Sì	↑	↓	No	↑	No	Moderata
Basilicata	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Calabria	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Campania	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Emilia-Romagna	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
FVG	Sì	Sì	↓	↑	No	↓	No	Bassa
Lazio	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Liguria	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Lombardia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Marche	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Molise	Sì	Sì	↓	↓	Sì	↓	No	Bassa
Piemonte	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No	Moderata
PA Trento	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Puglia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Sardegna	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Sicilia	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Toscana	Sì	Sì	↑	↑	No	↓	No	Moderata
Umbria	Sì	Sì	↑	↑	No	↑	No	Moderata
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa
Veneto	Sì	Sì	↓	↓	No	↓	No	Bassa

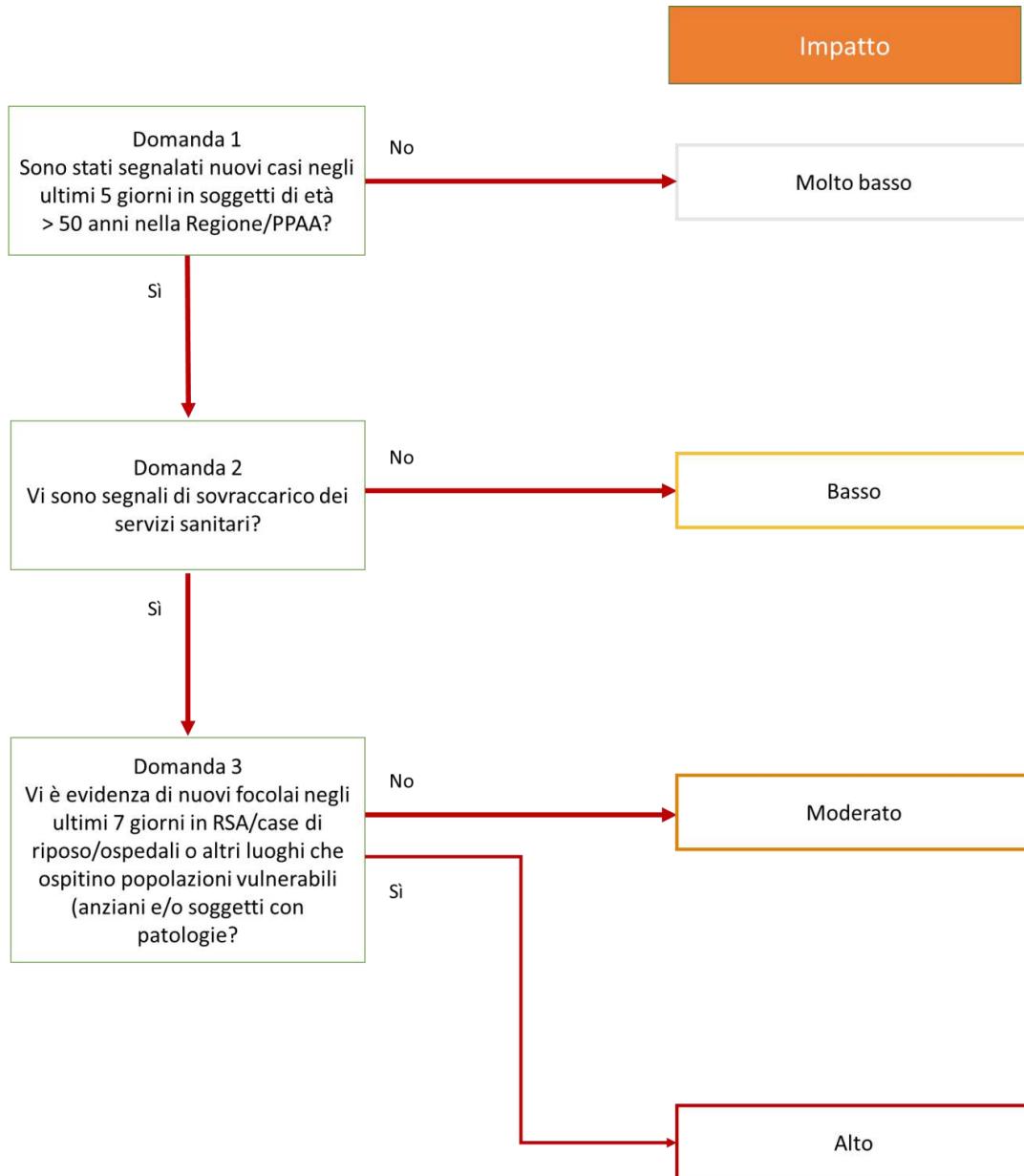
* elemento considerato come allerta di resilienza ai sensi dell'articolo 30 comma 1 del DL n. 149 del 9 novembre 2020

Nota: nella settimana di monitoraggio, dal 15 gennaio, sono inclusi nella definizione di caso anche test antigenici rapidi positivi non ulteriormente confermati con test molecolari secondo le indicazioni definite nella circolare ministeriale dell'8 gennaio 2021; tali test non sono stati inclusi nella valutazione dei trend (ind. 3.1 e 3.4) e nella stima di Rt



Valutazione del rischio - Valutazione di impatto

Algoritmo di valutazione di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento





Ministero della Salute



Tabella 2 – Valutazione di impatto d'accordo all'algoritmo di valutazione del DM Salute 30 aprile, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione.PA	Domanda 1	Domanda 2 (dati più recenti disponibili*)		Domanda 3	Valutazione di impatto
	Nuovi casi segnalati negli ultimi 5 giorni in soggetti di età >50 anni?	Sovraccarico in Terapia Intensiva (Ind3.8 sopra 30%)?	Sovraccarico in aree mediche (Ind3.9 sopra 40%)?	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili (anziani e/o soggetti con patologie)?	
Abruzzo	Sì	No	No	-	Bassa
Basilicata	Sì	No	No	-	Bassa
Calabria	Sì	No	No	-	Bassa
Campania	Sì	No	No	-	Bassa
Emilia-Romagna	Sì	No	No	-	Bassa
FVG	Sì	Sì	Sì	Sì	Alta
Lazio	Sì	Sì	No	Sì	Alta
Liguria	Sì	Sì	No	Sì	Alta
Lombardia	Sì	Sì	No	Sì	Alta
Marche	Sì	Sì	Sì	Sì	Alta
Molise	Sì	No	No	-	Bassa
Piemonte	Sì	No	No	-	Bassa
PA Bolzano/Bozen	Sì	No	No	-	Bassa
PA Trento	Sì	Sì	No	No	Moderata
Puglia	Sì	Sì	Sì	Sì	Alta
Sardegna	Sì	No	No	-	Bassa
Sicilia	Sì	No	No	-	Bassa
Toscana	Sì	No	No	-	Bassa
Umbria	Sì	Sì	Sì	Sì	Alta
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Sì	No	No	-	Bassa
Veneto	Sì	No	No	-	Bassa

*aggiornato al 26/01/2021



Ministero della Salute



Valutazione del rischio - Classificazione complessiva di rischio

Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto

Probabilità \ Impatto	Molto Bassa	Bassa	Moderata	Alta
Molto Basso	Rischio Molto basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato
Basso	Rischio Basso	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato
Moderato	Rischio Basso	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto
Alto	Rischio Moderato	Rischio Moderato	Rischio Alto	Rischio Molto Alto



Note: Come segnalato nel DM Salute 30 aprile 2020: " Qualora gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione [Tabella 3] dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al livello di rischio immediatamente superiore."

NB Poiché ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" e della legislazione corrente, le misure di risposta non differiscono per la classificazione di rischio "bassa" e "molto bassa" e per la classificazione di rischio "alta" e "molto alta", tale distinzione non viene riportata in questa relazione.



Tabella 3 – Valutazione complessiva di rischio d'accordo alla matrice di rischio del DM Salute 30 aprile e sulla probabilità di raggiungere le soglie critiche di occupazione dei PL in area medica e terapia intensiva nei prossimi 30 giorni, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione.PA	Valutazione della probabilità	Valutazione di impatto	Molteplici allerte di resilienza? (Appendice tabella 3)	Probabilità di una escalation o nei prossimi 30 giorni (proiezioni al giorno 26/02/2021 della probabilità di superare le soglie di occupazione dei PL)		Classificazione complessiva del rischio
				% probabilità raggiungere occupazione TI 30%	% probabilità raggiungere occupazione aree mediche 40%	
Abruzzo	Moderata	Bassa	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
Basilicata	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Calabria	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Campania	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Emilia-Romagna	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
FVG	Bassa	Alta	No	<5%	da 5 a 50%	Moderata
Lazio	Bassa	Alta	No	<5%	<5%	Moderata
Liguria	Bassa	Alta	No	<5%	<5%	Moderata
Lombardia	Bassa	Alta	No	<5%	<5%	Moderata
Marche	Bassa	Alta	No	<5%	da 5 a 50%	Moderata
Molise	Bassa	Bassa	No	>50%	da 5 a 50%	Bassa ad alto rischio di progressione
Piemonte	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	
PA Bolzano/Bozen	Moderata	Bassa	No	>50%	>50%	Moderata ad alto rischio di progressione
PA Trento	Bassa	Moderata	No	<5%	<5%	Moderata
Puglia	Bassa	Alta	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Moderata
Sardegna	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Sicilia	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa
Toscana	Moderata	Bassa	No	<5%	<5%	Moderata
Umbria	Moderata	Alta	No	>50%	>50%	Alta
V.d'Aosta/V.d'Aoste	Bassa	Bassa	No	da 5 a 50%	da 5 a 50%	Bassa
Veneto	Bassa	Bassa	No	<5%	<5%	Bassa



Ministero della Salute



2. Appendice- Indicatori per la valutazione del rischio



Ministero della Salute

Appendice - Tabella 1 – Quadro sintetico con i principali indicatori del monitoraggio e compatibilità con gli Rt puntuali con gli scenari ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione.PA	Incidenza per 100.000 ab	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19	Stima di Rt-puntuale (calcolato al 13/01/2021)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazion e di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazion e complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
14gg											
Abruzzo	232.93	1540	↓ ↘	0.81 (CI: 0.76-0.87)	No	Moderata	Bassa	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Basilicata	168.82	392	↓ ↓	0.91 (CI: 0.76-1.07)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Calabria	204.63	1720	↓ ↓	0.82 (CI: 0.74-0.9)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Campania	223.49	6224	↓ ↓	0.97 (CI: 0.89-1.04)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
Emilia-Romagna	379.20	7650	↓ ↓	0.77 (CI: 0.75-0.79)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No
FVG	476.61	2954	↑ ↓	0.68 (CI: 0.64-0.7)	No	Bassa	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2.1 non valutabile.	1	Moderata	No
Lazio	275.95	7771	↓ ↓	0.73 (CI: 0.71-0.75)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Liguria	251.05	1796	↓ ↓	0.87 (CI: 0.81-0.91)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Lombardia	241.38	11480	↓ ↓	0.84 (CI: 0.79-0.87)	No	Bassa	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2.6 in diminuzione e sotto 90%	1	Moderata	No
Marche	357.65	2487	↓ ↓	0.88 (CI: 0.78-0.99)	No	Bassa	Alta	0 allerte segnalate	1	Moderata	No
Molise	267.21	343	↓ ↓	1.51 (CI: 1.16-1.88)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	2	Bassa ad alto rischio di progressione	No
Piemonte	239.03	4871	↓ ↓	0.82 (CI: 0.79-0.85)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa	No



Regione,PA	Incidenza per 100.000 ab	Nuovi casi segnalati nella settimana	Trend settimanale COVID-19	Stima di Rt-puntuale (calcolato al 13/01/2021)	Dichiarata trasmissione non gestibile in modo efficace con misure locali (zone rosse)	Valutazione della probabilità	Valutazion e di impatto	Allerte relative alla resilienza dei servizi sanitari territoriali	Compatibilità Rt sintomi puntuale con gli scenari di trasmissione*	Classificazion e complessiva di rischio	Classificazione Alta e/o equiparata ad Alta per 3 o più settimane consecutive
14gg			Casi (Fonte ISS)								
PA Bolzano/Bozen	911.87	3104	↑	↓	0.8 (CI: 0.74-0.85)	No	Moderata	Bassa	0 allerte segnalate	1	Moderata ad alto rischio di progressione
PA Trento	379.52	1100	↓	↓	0.56 (CI: 0.51-0.61)	No	Bassa	Moderata	0 allerte segnalate	1	Moderata
Puglia	357.88	6528	↓	↓	0.9 (CI: 0.88-0.93)	No	Bassa	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2.1 non valutabile	1	Moderata
Sardegna	165.92	1185	↓	↓	0.81 (CI: 0.76-0.87)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa
Sicilia	375.10	7766	↓	↓	0.98 (CI: 0.95-1.02)	No	Bassa	Bassa	1 allerta segnalata. Ind 2.6 in diminuzione (già segnalato la settimana precedente) e sotto 90%	1	Bassa
Toscana	155.94	3006	↑	↓	0.95 (CI: 0.91-1)	No	Moderata	Bassa	0 allerte segnalate	1	Moderata
Umbria	362.35	1740	↑	↑	0.96 (CI: 0.9-1.02)	No	Moderata	Alta	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento e sopra 15%	1	Alta
V.d'Aosta/V.d'Aost e	164.76	96	↓	↓	0.82 (CI: 0.67-0.98)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa
Veneto	363.16	7658	↓	↓	0.61 (CI: 0.6-0.62)	No	Bassa	Bassa	0 allerte segnalate	1	Bassa

PA: Provincia Autonoma; gg: giorni

* ai sensi del documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale"

Nota: nelle settimane di monitoraggio, dal 15 gennaio, sono inclusi nella definizione di caso anche test antigenici rapidi positivi non ulteriormente confermati con test molecolari secondo le indicazioni definite nella circolare ministeriale dell'8 gennaio 2021; tali test non sono stati inclusi nella valutazione dei trend (Ind. 3.1 e 3.4) e nella stima di Rt



Dimensione 1 - completezza dei dati

Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio:

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Allerta
Capacità di monitoraggio (Indicatori di qualità dei sistemi di sorveglianza con raccolta dati a livello nazionale)	1.1	Numero di casi sintomatici notificati per mese in cui è indicata la data inizio sintomi / totale di casi sintomatici notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			
	1.2	Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) in cui è indicata la data di ricovero/totale di casi con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo	Almeno il 60% con trend in miglioramento Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento sarà considerato accettabile nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020	<60%	<60%
	1.3	Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento/ricovero in reparto di terapia intensiva (TI) in cui è indicata la data di trasferimento o ricovero in TI/totale di casi con storia di trasferimento/ricovero in terapia intensiva notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			
	1.4	Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza/totale di casi notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			



Ministero della Salute

Appendice - Tabella 2 – Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio, monitoraggio per Regione, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021



Regione.PA	Ind1.1 settimana precedente (%)	Ind1.1 settimana di riferimento (%)	Variazione	Ind1.2 (%)	Ind1.3 (%)	Ind1.4 (%)
Abruzzo	86.8	95.1	Stabilmente sopra-soglia	99.8	98.3	99.7
Basilicata	99.4	99.6	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0
Calabria	75.4	78.1	Stabilmente sopra-soglia	98.2	98.1	99.0
Campania	92.2	92.3	Stabilmente sopra-soglia	98.7	100.0	99.3
Emilia-Romagna	100.0	100.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	99.8
FVG	100.0	100.0	Stabilmente sopra-soglia	99.8	97.9	99.8
Lazio	90.5	90.9	Stabilmente sopra-soglia	99.4	100.0	84.2
Liguria	94.2	95.2	Stabilmente sopra-soglia	99.6	97.9	98.4
Lombardia	68.0	76.8	In aumento, sopra-soglia	99.6	100.0	98.7
Marche	99.9	100.0	Stabilmente sopra-soglia	99.5	100.0	100.0
Molise	94.3	99.3	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0
Piemonte	99.4	95.2	Stabilmente sopra-soglia	99.1	99.6	98.9
PA Bolzano/Bozen	78.2	80.9	Stabilmente sopra-soglia	98.1	100.0	99.4
PA Trento	100.0	100.0	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	97.1
Puglia	96.4	95.9	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0
Sardegna	92.6	93.7	Stabilmente sopra-soglia	99.2	100.0	99.9
Sicilia	90.4	85.3	Stabilmente sopra-soglia	99.7	99.7	99.7
Toscana	98.6	98.7	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	99.5
Umbria	92.8	94.7	Stabilmente sopra-soglia	99.8	100.0	99.0
V.d'Aosta/V.d'Aoste	96.9	98.9	Stabilmente sopra-soglia	98.7	100.0	100.0
Veneto	92.7	93.1	Stabilmente sopra-soglia	100.0	100.0	100.0

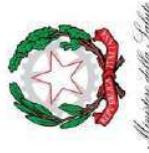


Ministero della Salute

Dimensione 2 - la classificazione della trasmissione ed impatto

Indicatori di risultato relativi alla stabilità di trasmissione

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	3.1	Numero di casi riportati alla protezione civile negli ultimi 14 giorni	Numero di casi con trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento negli ultimi 5gg (% di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come "cruscotto informativo")	Ministero della salute
	3.2	Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione)	Rt regionale calcolabile e ≤ 1 in tutte le Regioni/PPAA in fase 2 A	Rt>1 o non calcolabile	Database ISS elaborato da FBK
	3.4	Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID- 19 per giorno	Trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento nell'ultima settimana (% di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come "cruscotto informativo")	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	3.5	Numero di nuovi focolai di trasmissione (2 o più casi epidemiologicamente collegati tra loro o un aumento inatteso nel numero di casi in un tempo e luogo definito)	Mancato aumento nel numero di focolai di trasmissione attivi nella Regione Assenza di focolai di trasmissione sul territorio regionale per cui non sia stata rapidamente realizzata una valutazione del rischio e valutata l'opportunità di istituire una "zona rossa" sub-regionale	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in particolare se in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitino popolazioni vulnerabili. La presenza nuovi focolai nella Regione richiede una valutazione del rischio ad hoc che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	ISS - Monitoraggio dei focolai e delle zone rosse con schede di indagine
Servizi sanitari e assistenziali non sovraccarichi	3.6	Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note	Nel caso vi siano nuovi focolai dichiarati, l'indicatore può monitorare la qualità del contact-tracing, nel caso non vi siano focolai di trasmissione la presenza di casi non collegati a catene di trasmissione potrebbe essere compatibile con uno scenario di bassa trasmissione in cui si osservano solo casi sporadici (considerando una quota di circolazione non visibile in soggetti pauci-sintomatici)	In presenza di focolai, la presenza di nuovi casi di infezione non tracciati a catena note di contagio richiede una valutazione del rischio <i>ad hoc</i> che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	Valutazione periodica settimanale
	3.8	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19	≤ 30%	>30%	Piattaforma rilevazione giornaliera posti letto MsS.
	3.9	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19	≤ 40%	> 40%	



Ministero della Salute



Nota Metodologica

NB Classificazioni non valutabili nella attuale situazione sono da considerarsi equiparabili a classificazioni di rischio alto/molto alto

Stima di Rt: La renewal equation che è alla base del metodo per il calcolo di Rt considera "il numero di nuovi casi locali con inizio sintomi al giorno t" (X) trasmessi dai "casi con inizio sintomi nei giorni precedenti" (Y). Quando abbiamo dei casi importati, questi vengono contati insieme a tutti gli altri casi in Y , in quanto potenziali "infettori" di nuovi casi locali, ma non in X , in quanto infezioni che sono state trasmesse altrove. Dal punto di vista computazionale è sufficiente, per le regioni, continuare ad utilizzare gli script basati sul software EpiEstim, avendo cura di inserire nella terza colonna del file di input il numero corretto di casi giornalieri che sono stati importati da un'altra regione o dall'estero.

Valutazione del Rischio: nel caso in cui venga riscontrato un aumento in entrambi i flussi di sorveglianza ma questo sia attribuibile esclusivamente a casi importati e immediatamente isolati al loro arrivo sul territorio regionale, questo non porta automaticamente ad un aumento nel livello di rischio.

Dati sui focolai: appurato ormai il consolidamento del dato sui focolai riportati da ciascuna Regione/PA, il trend nel numero di focolai per settimana è utilizzato dal report numero 12 nella valutazione del rischio in linea con quanto riportato alla Figura 1 del DM Salute del 30 aprile 2020.

Casi importati: La completezza del dato sulla provenienza dei casi (autoctoni, importati da altra Regione, importati da Stato estero) è considerata sufficiente e ne è quindi tenuto conto nel calcolo dell'Rt e nella valutazione del rischio (interpretazione dell'indicatore 3.4).

Scenario settimanale di riferimento: viene introdotta la analisi dello scenario settimanale sulla base del dato Rt sintomi (puntuale) in base a quanto definito nel documento [Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale](#) :

- **Compatibile con Scenario 1:** Rt regionali sopra soglia per periodi limitati (inferiore a 1 mese)
- **Compatibile con Scenario 2:** Rt regionali significativamente compresi tra Rt=1 e Rt=1,25
- **Compatibile con Scenario 3:** Rt regionali significativamente compresi tra Rt=1,25 e Rt=1,5
- **Compatibile con Scenario 4:** Rt regionali significativamente maggiori di 1,5

Probabilità di raggiungere soglie di occupazione posti letto: Viene introdotto il dato **stimato a 1 mese** in base all'Rt di ospedalizzazione sulla probabilità di raggiungere le soglie previste negli indicatori 3.8 e 3.9 relative al tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva ed area medica **qualora si mantengano le condizioni osservate nella settimana di monitoraggio corrente**. Viene fornito il dato categorizzato come segue: <5%, 5-50%, > 50%. Sono integrate nelle stime di proiezione i posti letto attivabili nel periodo compatibile con la stima stessa.

Occupazione posti letto: si riporta in questa relazione il dato più recente trasmesso dalle Regioni/PA alla DG Programmazione del Ministero della Salute. Il tasso di occupazione è calcolato dal mese di maggio tenendo conto dei soli posti letto attivi al momento della rilevazione.



Appendice - Tabella 3 – Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021

Regione PA	Ind3.1	Trend 3.1 (% variazione settimanale)**	Trend 3.4 (% variazione settimanale)**	Ind3.2 (Rt puntuale)**	Ind3.5	Ind3.6	Ind3.8*	Ind3.9*
Abruzzo	3136	0.8	-0.3	0.81 (CI: 0.76-0.87)	239	881	22%	28%
Basilicata	963	-45.2	-28.5	0.91 (CI: 0.76-1.07)	1	4	2%	20%
Calabria	4134	-6.7	-10.6	0.82 (CI: 0.74-0.9)	12	108	12%	31%
Campania	13569	-12.8	-8.1	0.97 (CI: 0.89-1.04)	489	1933	16%	33%
Emilia-Romagna	19521	-24.1	-17.5	0.77 (CI: 0.75-0.79)	66	3244	29%	37%
FVG	6581	-37.1	9.3#	0.68 (CI: 0.64-0.7)	526	1429	37%	52%
Lazio	17352	-23.2	-12.8	0.73 (CI: 0.71-0.75)	166	341	30%	40%
Liguria	3919	-3.0	-2.0	0.87 (CI: 0.81-0.91)	217	263	30%	35%
Lombardia	24144	-18.7	-11.0	0.84 (CI: 0.79-0.87)	1431	5639	33%	33%
Marche	6088	-15.3	-6.8	0.88 (CI: 0.78-0.99)	129	1289	31%	46%
Molise	809	-25.3	-25.9	1.51 (CI: 1.16-1.88)	9	0	19%	23%
Piemonte	9650	-25.0	-16.3	0.82 (CI: 0.79-0.85)	689	1223	26%	40%
PA Bolzano/Bozen	2851	7.5	1.2	0.8 (CI: 0.74-0.85)	10	421	30%	40%
PA Trento	1469	-65.4	-72.7	0.56 (CI: 0.51-0.61)	15	944	40%	36%
Puglia	14278	-15.1	-11.9	0.9 (CI: 0.88-0.93)	137	402	39%	41%
Sardegna	3255	-35.6	-29.4	0.81 (CI: 0.76-0.87)	210	164	22%	28%
Sicilia	21697	-28.8	-28.9#	0.98 (CI: 0.95-1.02)	780	4602	28%	34%
Toscana	5868	2.5	8.2	0.95 (CI: 0.91-1)	313	1227	18%	14%
Umbria	3163	26.4	22.9	0.96 (CI: 0.9-1.02)	206	597	38%	43%
V.d'Aosta/V.d'Aoste	232	-26.9	-21.7	0.82 (CI: 0.67-0.98)	47	0	20%	19%
Veneto	19687	-38.4	-37.5	0.61 (CI: 0.6-0.62)	1462	1121	26%	29%

* dato aggiornato al giorno 26/01/2021

**nella settimana di monitoraggio, dal 15 gennaio, sono inclusi nella definizione di caso anche test antigenici rapidi positivi non ulteriormente confermati con test molecolari secondo le indicazioni definite nella circolare ministeriale dell'8 gennaio 2021; tali test non sono stati inclusi nella valutazione dei trend (ind. 3.1 e 3.4) e nella stima di Rt # Regioni/PPAA dove è stato rilevato un forte ritardo di notifica dei casi nel flusso ISS che potrebbe rendere la valutazione di questi indicatori meno affidabile.

Dimensione 3 - Resilienza dei servizi sanitari preposti nel caso di una recrudescenza dell'epidemia da COVID-19

Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti

Settore	N	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Abilità di testare tempestivamente tutti i casi Sospetti	2.1	% di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di screening e il "re-testing" degli stessi soggetti, complessivamente e per macro-setting (territoriale, PS/Ospedale, altro) per mese.*	Trend in diminuzione e in setting ospedalieri/PS Valore predittivo positivo (VPP) dei test stabile o in diminuzione	Trend in aumento in setting ospedalieri/PS VPP in aumento	Valutazione periodica settimanale
	2.2	Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi	Mediana settimanale ≤ 5gg	Mediana settimanale > 5gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	2.3 (opzionale)	Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento	Mediana settimanale ≤ 3gg	Mediana settimanale > 3gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19 con integrazione di questa variabile
Possibilità di garantire adeguate risorse per contact-tracing, isolamento e quarantena	2.4	Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al contact-tracing	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a ciascuna attività a livello locale progressivamente allineato con gli standard raccomandati a livello europeo	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a livello locale riportato come non adeguato in base agli standard raccomandati a livello europeo	Relazione periodica (mensile)
	2.5	Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale alle attività di prelievo/invio ai laboratori di riferimento e monitoraggio dei contatti stretti e dei casi posti rispettivamente in quarantena e isolamento			
	2.6	Numero di casi confermati di infezione nella regione per cui sia stata effettuata una regolare indagine epidemiologica con ricerca dei contatti stretti/totale di nuovi casi di infezione confermati	Trend in miglioramento o con target finale 100%		

Appendice - Tabella 4 – Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti e valutazione della resilienza dei servizi sanitari territoriali

Regione.PA	Ind2.1* (precedente)	Ind2.1 (settimana di riferimento)	Ind2.2 (media dei giorni tra inizio sintomi e diagnosi**)	Ind2.3 (media)	Ind2.4	Ind2.5	Totale risorse umane	Ind2.6	Resilienza dei servizi sanitari territoriali	
									0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Abruzzo	22.9%	14%	2	2	0.8 per 10000	1 per 10000	1.8 per 10000	96.5%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Basilicata	10.1%	6.8%	2	-2	1.2 per 10000	6.2 per 10000	7.4 per 10000	100%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Calabria	11.4%	11%	3	2	0.9 per 10000	0.6 per 10000	1.5 per 10000	89.2%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Campania	10.6%	8.8%	1	Non calcolabile	0.8 per 10000	1.5 per 10000	2.2 per 10000	96%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Emilia-Romagna	14.1%	12.1%	2	Non calcolabile	1.2 per 10000	1.6 per 10000	2.8 per 10000	81.2%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
FVG	21.3%	12.5%#	3	1	1.3 per 10000	1.3 per 10000	2.6 per 10000	96.0%	1 allerta segnalata.	Ind 2.1 non valutabile
Lazio	23.1%	20.9%	4	1	0.9 per 10000	1 per 10000	1.8 per 10000	96%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Liguria	8.9%	8.3%	2	1	1 per 10000	0.9 per 10000	1.9 per 10000	97.1%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Lombardia	24.9%	20.7%	3	Non calcolabile	0.9 per 10000	0.9 per 10000	1.8 per 10000	85%	1 allerta segnalata.	Ind 2.6 in diminuzione e sotto 90%
Marche	9.9%	9.5%	0	0	1 per 10000	1.5 per 10000	2.6 per 10000	100%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Molise	12.7%	9.6%	-1	-1	1.1 per 10000	2.8 per 10000	3.9 per 10000	100%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Piemonte	8.8%	7.8%	5	1	1.3 per 10000	1.9 per 10000	3.2 per 10000	96.3%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
PA Bolzano/Bozen	41%	35.1%	2	1	5.6 per 10000	1.4 per 10000	7 per 10000	100%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
PA Trento	20%	13.7%	2	2	1.1 per 10000	1.6 per 10000	2.7 per 10000	100%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Puglia	37.6%	21.3%#	3	4	1 per 10000	0.9 per 10000	1.9 per 10000	97.1%	1 allerta segnalata.	Ind 2.1 non valutabile
Sardegna	12.2%	8.1%	2	1	0.7 per 10000	1.9 per 10000	2.5 per 10000	81.5%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate
Sicilia	29.9%	23.1%	2	Non calcolabile	0.7 per 10000	2 per 10000	2.6 per 10000	86.5%	1 allerta segnalata.	Ind 2.6 in diminuzione (già segnalato la settimana precedente) e sotto 90%
Toscana	9.3%	9.3%	0	2	1.8 per 10000	1.6 per 10000	3.4 per 10000	100%	0 allerte segnalate	0 allerte segnalate

Regione.PA	Ind2.1* (precedente)	Ind2.1 (settimana di riferimento)	Ind2.2 (media dei giorni tra inizio sintomi e diagnosi**)	Ind2.3 (media)	Ind2.4	Ind2.5	Totale risorse umane	Ind2.6	Resilienza dei servizi sanitari territoriali
Umbria	15.1%	15.9%	2	1	1.5 per 10000	3.1 per 10000	4.6 per 10000	100%	1 allerta segnalata. Ind 2.1 in aumento e sopra 15%
V.d'Aosta/V.d'Aoste	18.9%	15.2%	3	2	2 per 10000	2.5 per 10000	4.4 per 10000	100%	0 allerte segnalate
Veneto	8.3%	6.5%	1	0	1 per 10000	1.8 per 10000	2.8 per 10000	97.4%	0 allerte segnalate

* le diverse politiche di offerta di "Testing" e l'uso di test alternativi al test molecolare nelle Regioni/PPAA non rendono questo indicatore confrontabile tra le stesse.

** in presenza di numerosi casi che vengono diagnosticati prima dell'inizio dei sintomi (asintomatici alla diagnosi) è possibile il riscontro di tempi mediani molto brevi o, in casi estremi, negativi. Si ricorda che tutti i dati degli indicatori di monitoraggio sono validati con i referenti delle rispettive Regioni/PA prima della finalizzazione delle relazioni settimanali.

#Regioni che hanno cominciato a includere i test antigenici nel calcolo dell'indicatore 2.1. Questa modifica non rende valutabile questo indicatore questa settimana.

Appendice - Tabella 5 – Incidenza cumulativa per COVID-19 (per 100,000 ab) per Regione/PA, a 7 e 14gg, dati al 27 gennaio 2021 relativi alla settimana 18/1/2021-24/1/2021; Fonte ISS

Regione/PA	Numero di casi totale	Incidenza cumulativa per 100,000 ab	Diagnosi ultimi 7 gg	Incidenza 7 gg per 100,000 ab (18/1-24/1)	Diagnosi ultimi 14gg	Incidenza 14gg
Abruzzo	41.086	3.175,26	1.540	119,02	3.014	232,93
Basilicata	12.735	2.301,84	392	70,85	934	168,82
Calabria	31.982	1.688,50	1.720	90,81	3.876	204,63
Campania	212.106	3.713,25	6.224	108,96	12.766	223,49
Emilia-Romagna	212.548	4.761,25	7.650	171,37	16.928	379,20
Friuli-Venezia Giulia	60.808	5.041,22	2.954	244,90	5.749	476,61
Lazio	204.871	3.559,45	7.771	135,01	15.883	275,95
Liguria	68.130	4.468,05	1.796	117,78	3.828	251,05
Lombardia	528.449	5.269,94	11.480	114,48	24.205	241,38
Marche	51.408	3.398,49	2.487	164,41	5.410	357,65
Molise	8.015	2.667,08	343	114,14	803	267,21
Piemonte	219.896	5.100,56	4.871	112,98	10.305	239,03
Provincia Autonoma di Bolzano/Bozen	37.419	7.025,14	3.104	582,75	4.857	911,87
Provincia Autonoma di Trento	27.395	5.022,69	1.100	201,68	2.070	379,52
Puglia	118.734	3.003,41	6.528	165,13	14.148	357,88
Sardegna	35.986	2.232,91	1.185	73,53	2.674	165,92
Sicilia	132.790	2.723,74	7.766	159,29	18.287	375,10
Toscana	131.146	3.551,63	3.006	81,41	5.758	155,94
Umbria	34.950	4.016,48	1.740	199,96	3.153	362,35
Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste	7.770	6.214,31	96	76,78	206	164,76
Veneto	308.812	6.329,24	7.658	156,95	17.719	363,16
Italia	2.487.036	4169,98	81.411	136,50	172.573	289,35

Nota: nella settimana di monitoraggio, dal 15 gennaio, sono inclusi nella definizione di caso anche test antigenici rapidi positivi non ulteriormente confermati con test molecolari secondo le indicazioni definite nella circolare ministeriale dell'8 gennaio 2021. Questa settimana è stato aggiornato il denominatore della popolazione per il calcolo dell'incidenza, basato sulle nuove stime di popolazione pubblicate dall'ISTAT per il 2020 (da 60.244.639 a 59.641.488 a livello nazionale).

Appendice – Tabella 8 – Misure raccomandate in una situazione di trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo (scenario 2), misure raccomandate nel periodo Novembre – Dicembre 2020

Classificazione del rischio settimanale nella Regione/PA		
BASSA/MOLTO BASSA (per almeno 3 settimane consecutive a una valutazione del rischio più elevata)	MODERATA	ALTA/MOLTO ALTA (per meno di 3 settimane consecutive)
Trasmissione di SARS-CoV-2 limitata a cluster con catene di trasmissione note	Numero di casi di infezione da virus SARS-CoV-2 in aumento, presenza di casi a trasmissione locale (non di importazione), alcune catene di trasmissione non note	Cluster non più distinti tra loro, nuovi casi non correlati a catene di trasmissione note, graduale aumento della pressione per i Dipartimenti di Prevenzione
Obiettivo: contenimento e repressione focolai Interventi: Criteri minimi – Interventi Ordinari	Obiettivo: contenimento e repressione focolai Interventi: Interventi Ordinari + Interventi straordinari in singole istituzioni (es. scuole) o aree geografiche limitate	Obiettivo: Mitigazione della diffusione del virus Interventi: Interventi straordinari estesi (restrizioni locali temporanee su scala sub-provinciale)
NOV. – DIC. 2020 (incidenza ILI attesa MODERATA)		
Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti		
<ul style="list-style-type: none"> - ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - <i>contact tracing</i>, tampone e quarantena contatti stretti e contatti a rischio - azioni di carotaggio epidemiologico - screening categorie target di popolazione - monitoraggio puntuale di tutti i casi e focolai - monitoraggio indicatori trasmissione virale in comunità - sistemi di <i>early warning</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - isolamento per coorte dei pazienti - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID - attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio - rafforzamento ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione - attivazione alberghi per isolamento casi 	<ul style="list-style-type: none"> - semplificazione <i>contact tracing</i> - semplificazione sorveglianza attiva - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione screening per SARS-CoV-2 con priorità su categorie target (es. operatori sanitari) - potenziamento alberghi per isolamento casi
Comunità		
<ul style="list-style-type: none"> - precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - precauzioni scalate laddove indicato nei documenti prodotti per ambiti e contesti specifici in aree con maggiore rischio di esposizione - possibilità di interruzione, su base locale, di attività/eventi sociali/culturali a maggior rischio di assembramenti 	<ul style="list-style-type: none"> - rafforzamento del distanziamento sociale - zone rosse locali - possibilità di interruzione attività sociali/culturali/sportive maggiormente a rischio (es. discoteche, bar, palestre - anche su base oraria) - favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative - possibilità di limitazione della mobilità della popolazione in aree geografiche sub-regionali 	<ul style="list-style-type: none"> - azioni (locali/provinciali/regionali) per l'aumento delle distanze sociali - valutare l'introduzione di obblighi sull'utilizzo di mascherine a protezione delle vie respiratorie anche all'aperto (es. su base orario o del luogo frequentato) - zone rosse con restrizioni temporanee (<2-3 settimane) con riapertura possibile valutando incidenza e Rt - interruzione attività sociali/culturali/sportive a maggior rischio di assembramenti - valutare l'interruzione di alcune attività produttive con particolari situazioni di rischio - possibili restrizioni della mobilità interregionale ed intraregionale (da/per zone ad alta trasmissione: area definita, singola località, comune, provincia, ecc.)
Scuole e Università		
<ul style="list-style-type: none"> - lezioni in presenza - obbligo di mascherina in situazioni dinamiche e in assenza della distanza interpersonale di almeno 1 mt - limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi 	<ul style="list-style-type: none"> - possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale - possibilità di attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare spazi - possibilità di sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, ecc.) - possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) 	<ul style="list-style-type: none"> - possibilità di obbligare all'utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale - attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare spazi - sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, ecc.) - riduzione delle ore di didattica in presenza, integrando con DAD per gli alunni delle scuole di ogni ordine e grado, in particolare della scuola secondaria di primo e secondo grado e per gli studenti universitari - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) - considerare, la chiusura temporanea (2-3 settimane) delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione modalità DAD sempre ove possibile



Allegato 3

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

*CTS 630-2020/5092
29/01/2021*

Roma, 29/01/2021

Al Sig. Ministro della Salute
On. Roberto Speranza

Oggetto: DL 28/10/2020, n. 137 convertito, con modificazioni, dalla L. 18/12/2020, n. 176
Monitoraggio dei dati epidemiologici ex art. 19 bis

Il Comitato Tecnico Scientifico, nella seduta n. 150 del 27/01/2021, ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 18/01/2020 – 24/01/2021, trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati, nonché del Report Nazionale concernente l'aggiornamento epidemiologico e la resilienza dei servizi territoriali e dei servizi assistenziali.

Il CTS prende atto che, dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, viene evidenziata una diminuzione dell'incidenza a livello nazionale che registra circa 289 casi/100'000 abitanti in 14gg e 136 casi/100'000 abitanti in 7gg.

La Provincia Autonoma di Bolzano presenta ancora un'incidenza molto alta: 582,75 casi/100'000 a 7gg.

Si rileva la diminuzione del valore di Rt medio nazionale calcolato sui casi sintomatici che risulta essere pari a 0,84 (range 0,75– 0,98).

Si rileva un miglioramento del livello generale del rischio. Una sola Regione presenta un rischio alto, 10 presentano rischio moderato e 10 con rischio basso. La Regione Molise presenta un Rt puntuale maggiore di 1 anche nel limite inferiore, compatibile con uno scenario di tipo 2.

Le altre Regioni/PPAA presentano un Rt puntuale compatibile con uno scenario tipo 1.

MODULARIO
P. C. M. 198

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Allegato n° 1 Protocollo Uscita
COVID/0005855 03/02/2021

MOD. 3



Presidente del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Alla luce dei dati e delle considerazioni espresse e prendendo atto delle valutazioni aggiornate di ISS e della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, il CTS sottolinea che l'incidenza dell'epidemia da SARS-CoV-2, sebbene in diminuzione, rimane ancora alta con un impatto sostenuto, ma non incontrollato e rimanda alla corretta declinazione relativa all'adozione dei livelli di rischio previsti dal decreto-legge 18/12/2020, n. 172; decreto-legge 05/01/2021, n. 1; DPCM 14/01/2021.

Il Segretario
del Comitato Tecnico Scientifico
Dott. Fabio CICILIANO

Handwritten signature of Fabio Ciciliano in black ink.

Il Coordinatore
del Comitato Tecnico Scientifico
Dott. Agostino MIOZZO

Handwritten signature of Agostino Miozzo in blue ink.



Allegato 4

*Ministero
delle Infrastrutture e dei Trasporti*

IL CAPO DI GABINETTO

Al Comitato tecnico scientifico per
l'emergenza COVID-19
protezionecivile@pec.governo.it

e, p.c. Al Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

Alla Direzione generale per il trasporto e le
infrastrutture ferroviarie
dg.tf@pec.mit.gov.it

Oggetto: Misure tecniche finalizzate al miglioramento della qualità dell'aria sui treni AV.

Ai fini delle valutazioni di codesto Comitato, si trasmette la nota pervenuta dalla Società Trenitalia S.p.A. con la quale si fornisce un aggiornamento circa le attività realizzate per il miglioramento della qualità dell'aria sui treni AV.

Al riguardo, è stato evidenziato come gli esiti delle verifiche sull'installazione dei filtri ad alta efficienza a bordo dei veicoli ferroviari abbiano avuto esito positivo, confermando che tali dispositivi risultano idonei all'utilizzo sulle flotte AV con un marcato beneficio in termini di riduzione della presenza di particolato e di aerosol.

La Società Trenitalia S.p.A. ha inoltre comunicato che l'installazione dei filtri in parola sui veicoli ferroviari è in fase di avvio in maniera progressiva per concludersi entro la fine del mese di giugno 2021 e che tale installazione permetterà di soddisfare tutti gli adempimenti previsti dall'Allegato 15 dei DPCM emanati dal 7 agosto al 3 dicembre 2020, consentendo di aumentare la capacità di riempimento dei treni e di derogare alla misura del distanziamento di un metro.

Cons. Alberto Stancanelli



Direzione Tecnica

Il Direttore

Preg. Cons.
Alberto Stanganelli
Capo Gabinetto MIT
P.le di Porta Pia 1
Roma

Oggetto: Misure tecniche finalizzate al miglioramento della qualità dell'aria sui treni AV.

Egregio Consigliere,

facendo seguito a quanto inviatoVi con note prot. 34685 del 1.10.20 e prot. 33338 del 24.9.20 a firma dell'AD Trenitalia, con la presente si fornisce un puntuale aggiornamento delle attività effettuate in merito a quanto in oggetto.

In via preliminare, siamo lieti di informare che, a fronte delle ingenti risorse investite dalla Scrivente negli ultimi mesi ed in piena collaborazione con l'altro gestore di servizi ferroviari Alta Velocità, le attività relative alla verifica di fattibilità e alla sperimentazione, sia in laboratorio sia sui rotabili AV, del progetto di installazione dei filtri ad alta efficienza si sono concluse positivamente.

Infatti, il Gruppo di Lavoro del JRC Trasporti (costituito dal Politecnico di Milano, Trenitalia S.p.A., Italo – Nuovo Trasporto Viaggiatori S.p.A., Hitachi Rail S.p.A., Bombardier Transportation Italy S.p.A., Alstom Ferroviaria S.p.A. ed IRCCS Ospedale San Raffaele) ha completato le attività di supporto e supervisione.

Conseguentemente, lo scorso 4 dicembre la Fondazione Politecnico di Milano, che nell'ambito del JRC ha effettuato le attività di verifica e coordinamento, ha emesso l'Executive Summary riportato in allegato alla presente sub 1. Dal predetto documento emerge in particolare che "le prove hanno evidenziato che i filtri ad alta efficienza sono idonei all'impiego sulle flotte AV, con un marcato beneficio in termini di riduzione della

Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma

Trenitalia S.p.A. - Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane
Società con socio unico soggetto alla direzione e coordinamento
di Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.

Sede legale: Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma
Cap. Soc. Euro 1.607.137.500,00
Iscritta al Registro delle Imprese di Roma –
Cod. Fisc. e P. Iva 05403151003 – R.E.A. 0883047





presenza di particolato e di aerosol, dimostrandosi inoltre adeguati, nello specifico contesto, in termini di funzionalità degli impianti di climatizzazione, di installazione e di manutenibilità”.

Si segnala altresì che la tempistica di esecuzione delle attività di cui in oggetto è sostanzialmente in linea con quanto previsto nel GANTT riportato in allegato alla nostra comunicazione dello scorso 1 ottobre che, per pronto riscontro, si riallega.

Più nel dettaglio e facendo seguito a quanto già illustrato nella nota precedente, sulla base dei risultati ottenuti dalle prove sperimentali, si conferma quindi che le attività di installazione dei filtri ad alta efficienza nell’impianto di climatizzazione hanno avuto esito positivo. Stante quanto sopra e sulla base di quanto previsto nei provvedimenti governativi sin dal DPCM 7 agosto 2020 (cfr. Allegato 15 “Linee Guida per l’informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del COVID 19 in materia di trasporto pubblico”), la scrivente Impresa ha deciso quindi di programmare gli interventi e sta interessando i fornitori per completare le attività di industrializzazione e di procedere con la successiva installazione dei filtri ad alta efficienza. L’installazione è programmata in maniera progressiva sui rotabili a partire dall’inizio del 2021 ed è prevista la sua conclusione entro la fine di giugno 2021 per tutti i rotabili AV in asset a Trenitalia (ETR1000, ETR500, ETR700, ETR600 e ETR700).

Pertanto, con l’installazione dei filtri HEPA, si soddisfano integralmente tutti gli adempimenti richiesti dall’allegato 15 dei diversi DPCM susseguitisi dal 7 agosto u.s. al 3 dicembre u.s. al fine di aumentare la capacità di riempimento dei treni con deroga al distanziamento di un metro, come peraltro risulta chiaramente dal documento di Executive Summary allegato alla presente.

Si rimane a disposizione per chiarimenti.

Cordiali saluti.

Marco Caposciutti

Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma

Trenitalia S.p.A. - Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane
Società con socio unico soggetto alla direzione e coordinamento
di Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.

Se de legale: Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma
Cap. Soc. Euro 1.607.137.500,00
Iscritta al Registro delle Imprese di Roma –
Cod. Fisc. e P. Iva 05403151003 – R.E.A. 0883047





Fondazione
Politecnico
di Milano

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Allegato 15 DPCM 4 Novembre 2020
COVID-19 2020/2021

Mittente
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
0002516 22/01/2021

Joint Research Center Trasporti

GdL Sanificazione

EXECUTIVE SUMMARY

Al fine di individuare soluzioni tecniche innovative per la climatizzazione dei treni AV, all'interno del Joint Research Center Trasporti (JRC Trasporti¹) della Fondazione Politecnico di Milano è stato avviato un Gruppo di Lavoro (GdL) dedicato a cui hanno aderito il Politecnico di Milano, Trenitalia S.p.A., Italo - Nuovo Trasporto Viaggiatori S.p.A., Hitachi Rail S.p.A., Bombardier Transportation Italy S.p.A., Alstom Ferroviaria S.p.A. ed IRCCS Ospedale San Raffaele.

Il GdL ha analizzato diverse ipotesi di soluzioni, al fine di individuare quelle che fossero tecnicamente applicabili in ambito ferroviario e di provata efficacia per il miglioramento delle condizioni di areazione e della qualità dell'aria dei mezzi, con l'obiettivo di contrastare la diffusione del virus SARS-COV-2.

Dopo una prima fase di disamina delle diverse soluzioni, il GdL si è concentrato sulle modifiche necessarie e sulle verifiche tecniche relative all'applicazione sui treni di filtri meccanici ad alta efficienza, noti anche come filtri assoluti (in inglese "High Efficiency Particulate Air filter", in breve HEPA), rientranti negli scopi e nella trattazione della normativa europea EN 1822-1 "High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) - Part 1: classification, performance testing, marking" . e della norma ISO 29463-1 "High efficiency filters and filter media for removing particles from air: classification, performance testing, marking".

Peraltro, l'allegato 15 del DPCM del 4 novembre 2020, firmato dal Presidente del Consiglio e dal Ministro della Salute, che reca "nuove misure urgenti di contenimento del contagio da covid-19 sull'intero e su alcune aree del territorio nazionale", cita esplicitamente questi filtri (come peraltro già nei DPCM precedenti) quale misura tecnica già utilizzata negli aeromobili ed idonea per aumentare la capacità di riempimento dei treni. Per completezza, si riporta di seguito l'estratto del testo del DPCM:

"Ferme restando le precedenti prescrizioni aggiuntive potrà essere aumentata la capacità di riempimento con deroga al distanziamento di un metro, oltre ai casi previsti, esclusivamente nel caso in cui sia garantito a bordo treno un ricambio di aria almeno ogni 3 minuti e l'utilizzo di filtri altamente efficienti come quelli HEPA e la verticalizzazione del flusso dell'aria".

Ai fini della individuazione delle azioni finalizzate all'installazione dei filtri HEPA a bordo delle flotte AV, il GdL ha definito un GANTT delle attività, che è stato trasmesso al Ministero delle

¹ Il JRC Trasporti è stato fondato nel 2008 dalla Fondazione Politecnico di Milano, quale Centro di eccellenza per la ricerca e l'innovazione dei sistemi ferroviari, tra il Politecnico di Milano e alcune delle principali imprese del settore ferroviario fra cui: Hitachi Rail, Hitachi Rail STS, Bombardier Transportation, RFI, Trenitalia ed Italo.



Fondazione
Politecnico
di Milano

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Riportato il Gennaio 2020
COVID-19 2020/2021

Mittente
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
0002516 22/01/2021

Infrastrutture e dei Trasporti in data 30 settembre 2020, ed è riportato in allegato. Il GdL, congruentemente con il GANTT prodotto, ha verificato e validato l'installazione dei filtri HEPA sui treni Alta Velocità di Trenitalia S.p.A. ed Italo - Nuovo Trasporto Viaggiatori S.p.A., sulla base di analisi numeriche e di laboratorio, nonché di verifiche sperimentali sui veicoli in esercizio. Questa attività ha fatto emergere la necessità di procedere con modifiche ai treni, che sono state progettate ed installate in via sperimentale su alcune carrozze. Le prove hanno evidenziato che i filtri ad alta efficienza sono idonei all'impiego sulle flotte AV, con un marcato beneficio in termini di riduzione della presenza di particolato e di aerosol, dimostrandosi inoltre adeguati, nello specifico contesto, in termini di funzionalità degli impianti di climatizzazione, di installazione e di manutenibilità. L'installazione dei filtri ad alta efficienza, richiede comunque di effettuare modifiche ai rotabili, e dunque una revisione della loro configurazione e del relativo piano di manutenzione.

L'impiego dei filtri HEPA andrebbe a completare il soddisfacimento degli adempimenti richiesti dal DPCM per aumentare la capacità di riempimento con deroga al distanziamento di un metro, tenuto conto che le ulteriori due condizioni richieste (ricambio di aria almeno ogni 3 minuti e flussi dell'aria verticalizzati), già rispettate nella configurazione attuale, rimangono valide.

La soluzione permette di contenere i rischi di contagio da SARS-COV-2 e comunque di promuovere una migliore qualità dell'aria a bordo dei treni AV in conformità con le esigenze e con le condizioni previste dal DPCM 04 Novembre 2020

Il gruppo di lavoro si mantiene attivo e continua a lavorare nel monitoraggio della situazione e di ulteriori possibili soluzioni

Milano, 04 Dicembre 2020

Firmato

Coordinatore Gdl: *Prof. Cesare Maria Joppolo*
Coordinatore JRC: *Prof. Giorgio Diana*
Presidente FPM: *Prof. Andrea Sianesi*

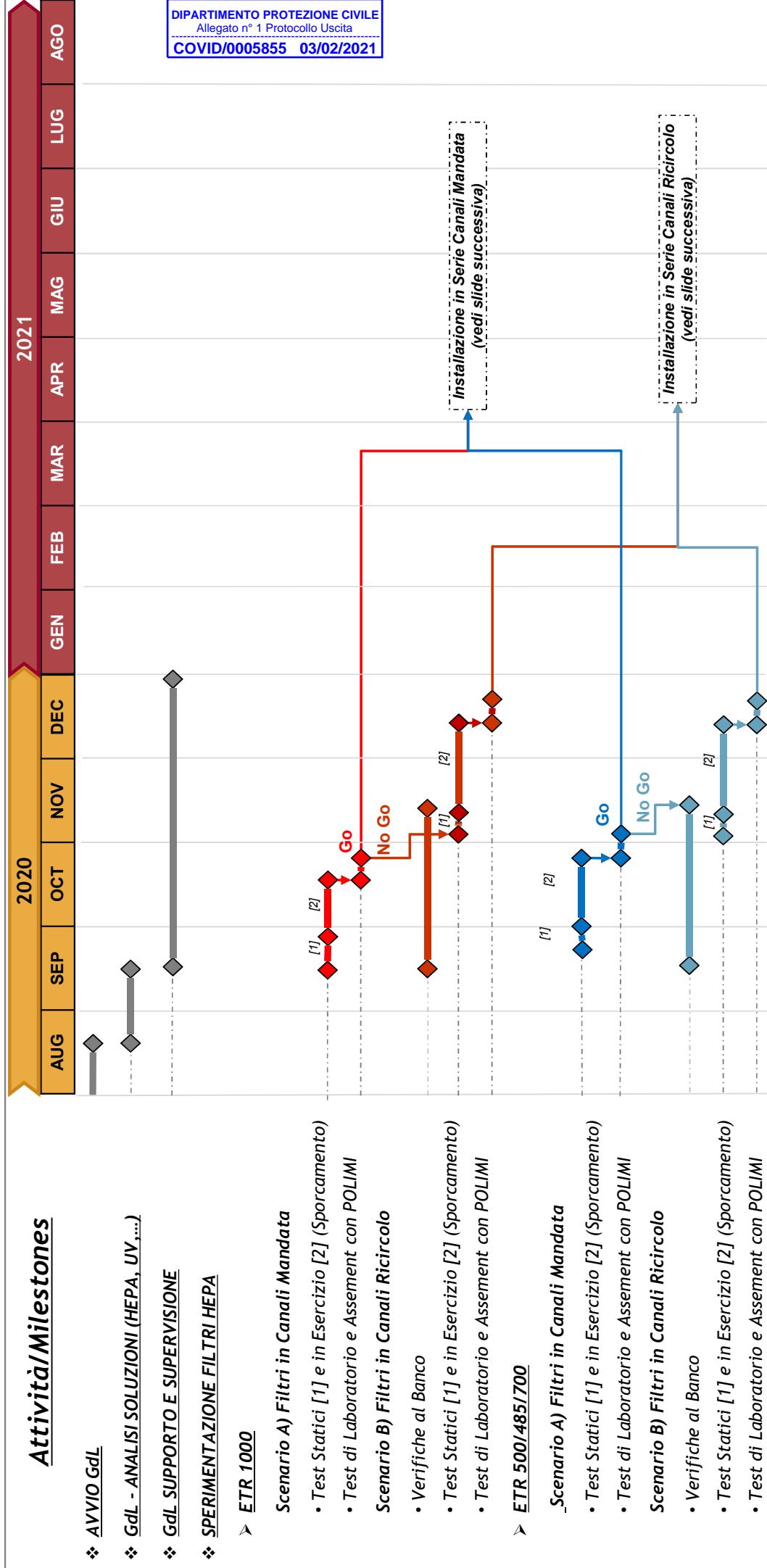
Firmato digitalmente da: CESARE MARIA JOPPOLO
Organizzazione: POLITECNICO DI MILANO/80057930150
Note:

Firmato digitalmente
da: ANDREA SIANESI
Organizzazione: POLITECNICO DI MILANO/80057930150
Note:

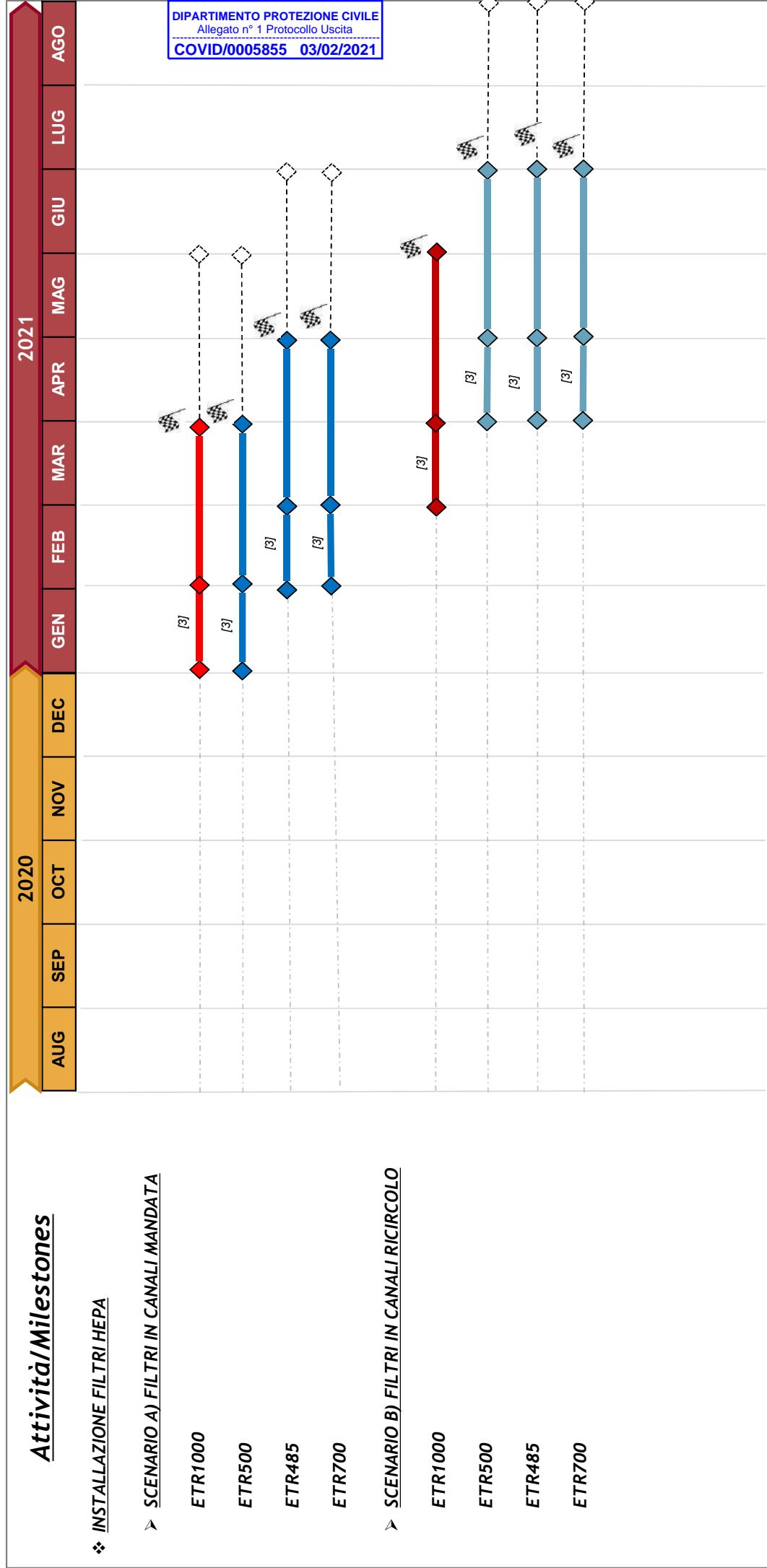
Fondazione Politecnico
di Milano
P.zza Leonardo da Vinci, 32
20133, Milano

Partita IVA: 04080270962
Tel. (+39) 02.2399.9150
Fax (+39) 02.2399.9155

Progetto Filtri Alta Efficienza (1/2)



Progetto Filtri Alta Efficienza (2/2)





Ammministratore Delegato e Direttore Generale

Ferrovie dello Stato Italiane

UA 1/10/2020

TRNIT-ADP\2020\0034685



Preg.mo Cons.

Alberto Stanganelli

Capo Gabinetto

Ministero delle Infrastrutture e dei

Trasporti

P.le di Porta Pia, 1

00198 – Roma

c.c. Franco Fiumara

Direttore

Direzione Centrale Protezione

Aziendale

Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.

Francesco Parlato

Direttore

Direzione Centrale Affari

Istituzionali e Regolatori

Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.

Oggetto: Sistemi di climatizzazione dei treni di Trenitalia – Integrazione alla lettera precedentemente inviata

Egr. On. Stanganelli,

a integrazione della nota prot. 33338 del 24.9.20 si forniscono di seguito alcuni ulteriori elementi tecnici sull'attuale impianto di climatizzazione dei treni della flotta AV di Trenitalia.

Questi treni hanno un tempo di ricambio dell'aria a bordo di 3 minuti per i treni tipo ETR1000, ETR600, ETR700 e ETR485 e di 3,5 minuti per i treni ETR500; in aggiunta a questa informazione, già presente nella nostra lettera del 24.9.20, si forniscono i dati relativi alla portata di aria esterna (di rinnovo) per ciascun passeggero nella tabella di seguito riportata; si mette in evidenza che i valori per ogni tipologia di carrozza sono sempre superiore ai 16/17 mcubi/h per passeggero, che era il valore

Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma

Trenitalia S.p.A. - Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento
di Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.

Sede legale: Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma
Cap. Soc. Euro 1.607.137.500,00
Iscritta al Registro delle Imprese di Roma –
Cod. Fisc. e P. Iva 05403151003 – R.L.A. 0883047





minimo espresso nella precedente lettera del 4.8.20 e che si riferiva a tutti i veicoli Passeggeri (anche quelli non AV).

Treno	PORTATA ARIA ESTERNA (di rinnovo) in m ³ /h	POSTI A SEDERE	PORTATA ARIA PER PASSEGGERO in m ³ /h
ETR1000 EXECUTIVE	1040	12	87
ETR1000 BUSINESS M3	1040	19	55
ETR1000 BUSINESS TT2	2080	50	42
ETR1000 PREMIUM	2080	76	27
ETR1000 STANDARD	2080	80	26
ETR1000 STANDARD DM8	2080	60	35
ETR600 1 [^] CL	1600	56	29
ETR600 2 [^] CL	1600	80	20
ETR600 carrozza d'estremità 1 [^] CL	1320	44	30
ETR600 carrozza d'estremità 2 [^] CL	1320	66	20
ETR600 carrozza n°3	1600	26	62
ETR485 1 [^] CL	1080	54	20
ETR485 2 [^] CL	1320	69	19
ETR485 carrozza d'estremità 1 [^] CL	1080	53	20
ETR485 carrozza d'estremità 2 [^] CL	1320	69	19
ETR500 STANDARD	1360	68	20
ETR500 PREMIUM	1360	67	20
ETR500 BUSINESS	1360	52	26
ETR500 EXECUTIVE	1360	30	45
ETR700 1 [^] CL carrozza M1	2000	48	42
ETR700 1 [^] CL carrozza M3	2000	65	31
ETR700 1 [^] CL carrozza T2	2000	49	41
ETR700 2 [^] CL carrozza T7, M6	2000	79	25
ETR700 2 [^] CL carrozza M8	2000	68	29
ETR700 2 [^] CL carrozza T4, T5	2000	79	25



Si coglie l'occasione per confermarvi che, di concerto con NTV, stiamo andando avanti nella sperimentazione e messa a punto di un miglior sistema di filtrazione mediante l'utilizzo di filtri meccanici tipo HEPA, punto già indicato come azione di medio periodo nella Ns. lettera del 24.9.20; si allega a questo proposito ganti relativo all'implementazione della soluzione.

Si rimane a disposizione per chiarimenti e disponibili per fornire ulteriori elementi tecnici e a partecipare a eventuali riunioni con il Comitato Tecnico Scientifico.

Cordiali saluti

Orazio Iacono

All. 1: Gantt Progetto Filtri Alta Efficienza

All.2 : Nostra nota prot. 33338 del 24.9.2020 e relativo allegato



Amministratore Delegato e Direttore Generale

Ferrovie dello Stato Italiane

UA 24/9/2020

TRNIT-AD\P\2020\0033328



c.a. Preg.mo Cons Alberto Stanganelli
Capo Gabinetto
Ministero delle Infrastrutture e dei
Trasporti
P.le di Porta Pia, 1
00198 – Roma
Pec: ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

p.c. Dott. Francesco Parlato
Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.
Direzione Centrale Affari Istituzionali
E Regolatori
Sede

p.c. Dott. Franco Fiumara
Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.
Direzione Centrale Protezione Aziendale
Sede

Oggetto: Descrizione dei sistemi di climatizzazione presenti a bordo dei treni AV di Trenitalia – Proposte per poter aumentare la capacità di trasporto.

Premessa

Con riferimento alla delicata tematica costituita dai limiti al riempimento dei treni AV - nell'ottica di individuare un punto di equilibrio tra le esigenze di mobilità all'interno del Paese e quella di evitare il rischio di una ulteriore diffusione del virus, garantendo la sicurezza della salute per viaggiatori e dipendenti - si formulano alcune considerazioni che ci si augura possano essere utili a consentire alle competenti autorità di svolgere tutte le valutazioni ritenute necessarie e di adottare le misure ritenute più opportune.

Sin dalle prime fasi di diffusione del virus, Trenitalia, oltre a garantire l'ovvio rispetto di tutte le prescrizioni vigenti, si è attivata per individuare possibili misure e soluzioni tecniche e organizzative idonee ad assicurare il massimo livello di sicurezza a bordo dei propri treni valutando anche le possibili migliorie da apportare sul piano tecnico ai sistemi di areazione.

In questo contesto, sono state rese immediatamente operative una serie di misure, in taluni casi anche ulteriori rispetto a quelle previste dai vari DPCM succedutisi in materia. In particolare, sono stati previsti:

Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma

Trenitalia S.p.A. - Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento
di Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.

Sede legale: Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma
Cap. Soc. Euro 1.607.137.800,00
Iscritta al Registro delle Imprese di Roma –
Cod. Fiscale e P. Iva 05403151003 – R.E.A. 0883047



Member of CHIE Foundation



CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM
ISO 9001 - ISO 14001
BS OHSAS 18001



- a) nelle principali stazioni di partenza dei treni AV e prima dell'accesso a questi ultimi, la misurazione della temperatura per i viaggiatori dei treni AV;
- b) l'obbligo di indossare le mascherine a bordo treno per tutti i viaggiatori e per tutto il personale di servizio sul treno;
- c) la separazione dei flussi di salita e discesa dal treno mediante l'identificazione di porte e percorsi dedicati;
- d) la messa in opera in ogni carrozza di dispenser con gel igienizzante;
- e) il rafforzamento e l'intensificazione delle attività di pulizia e sanificazione di tutte le superfici delle carrozze con metodologie e prodotti in ottemperanza al DPCM del 11.6.20 (nello specifico sedili, braccioli, tavolini, maniglie, pulsanti vari, ecc.) effettuate sia durante le soste manutentive, che in stazione e in corso di viaggio grazie all'opera del "pulitore viaggiante".
- f) la distribuzione a tutti i viaggiatori su treni AV di un apposito safety kit, contenente gel disinettante, mascherine e poggiastesa.

In aggiunta a ciò, Trenitalia ha dato vita ad un apposito tavolo permanente di confronto (Gruppo di lavoro) con la partecipazione congiunta di istituti universitari e dei costruttori dei treni, al quale, in uno spirito di fattiva collaborazione (e tenendo conto dell'interesse generale ad un sistema ferroviario, valutato nel suo complesso, idoneo ad assicurare condizioni di massima sicurezza per la clientela) è stato chiamato a partecipare anche il competitor.

Ciò brevemente premesso, la presente nota è suddivisa in tre parti: nella prima, si forniscono, alcune informazioni a contenuto tecnico, relative al lay-out e alle caratteristiche dell'impianto di climatizzazione dei treni AV di Trenitalia; nella seconda, ci si sofferma sulle misure adottate nell'immediato e su quelle da adottare nel medio periodo, ai fini del contenimento del rischio di diffusione del virus; nella terza, si forniscono alcuni dati relativi alla permanenza a bordo dei viaggiatori sui treni a lunga percorrenza di Trenitalia.

Considerazioni su lay out e impianti di climatizzazione

Il lay-out dei treni AV di Trenitalia è caratterizzato da ambienti ampi in tutti i livelli di servizio (e in particolare sul livello Business o prima classe) con spazi molto maggiori rispetto all'aereo (da circa il 20% al 60%) e uno spazio volumetrico per passeggero anch'esso superiore rispetto all'aereo.

Il passo dei sedili è sempre tale da assicurare alle persone sedute su sedili contrapposti una distanza tra gli organi di respirazione ben superiore a 1 metro (1,33 metri nel caso peggiore di ETR1000 in 2° classe; 1,6-1,7 m per la prima classe); anche le distanze tra gli organi di respirazione delle persone sedute sulle file di sedili separati dal corridoio sono sempre di almeno un metro.

Inoltre, il tasso di aggregazione di un veicolo ferroviario è notevolmente inferiore a quello degli aerei dato che in un salone di seconda classe (il più affollato) trovano posto al massimo 80 persone (densità di circa 4 pax/metro) a fronte di una densità di un aereo di linea che in allestimento "low cost" può ospitare anche circa 8 pax/m.



Per quanto attiene nello specifico alle modalità di ricambio dell'aria, il sistema di climatizzazione presente a bordo dei treni AV di Trenitalia (treni ETR1000, ETR500, ETR600, ETR700, ETR485) è progettato secondo la norma EN 13629 e funziona con un mix di aria di rinnovo e aria di ricircolo; il sistema di diffusione dell'aria all'interno è tale da avere i flussi di aria verticali; per il solo ETR485 si ha un flusso verticale sulla mandata e un flusso orizzontale solo sull'estrazione.

La percentuale di aria di rinnovo rispetto a quella di ricircolo è mediamente pari di 1/3 aria di rinnovo e 2/3 aria di ricircolo; il volume di aria rinnovata a disposizione del passeggero è minimo 16/17 mcubi/h considerando il caso delle carrozze con posti a sedere (vedasi gli schemi di ciascun impianto nel documento allegato).

Inoltre, il sistema di climatizzazione rimane attivo anche durante le soste in stazione terminale tra un servizio e l'altro determinando quindi a fine missione e prima della successiva un completo rinnovo dell'aria.

In aggiunta a ciò, va considerato anche che nei treni il ricambio di aria è garantito, oltre che dal sistema di climatizzazione, anche dall'apertura delle porte esterne. Questa è effettuata, infatti, in tutte le stazioni, non solo a origine corsa e a fine servizi ma anche tutte le volte in cui il treno sosta nelle stazioni intermedie; mediamente le soste hanno una durata di 2 minuti ogni 50 minuti, a fronte di percorrenze che, ad esempio, sono più lunghe del servizio aereo.

Inoltre, come disposto sin dal DPCM di Maggio, al fine di garantire per quanto possibile la massima circolazione dell'aria, da tutti i treni è stata esclusa la funzione di richiusura automatica delle porte dopo un certo tempo di sosta nelle stazioni.

Azioni previste per migliorare la prevenzione da infezione da Coronavirus

Come già anticipato, allo scopo di prevenire la diffusione del Coronavirus, fin dal mese di Aprile scorso, Trenitalia ha attivato un Gruppo di Lavoro con presenti il Politecnico di Milano, l'Istituto S. Raffaele di Milano e i costruttori dei treni, al fine di individuare le soluzioni più efficaci e fattibili sugli impianti di climatizzazione; nel mese di Agosto inoltre Trenitalia ha accolto positivamente la richiesta di far entrare nel Gruppo di Lavoro anche l'impresa concorrente NTV, al fine di coordinare gli sforzi su questa tematica inerente la salute delle persone.

Dal gruppo di lavoro sono emerse le seguenti proposte che si suddividono in proposte di breve periodo e proposte di medio periodo:

Proposte di breve periodo:

- a) Aumento della percentuale di aria di rinnovo rispetto al ricircolo: pur non essendo possibile tecnicamente eliminare completamente l'aria di ricircolo, si sono individuate soluzioni che consentono di aumentare la portata dell'aria esterna facendo lavorare l'impianto sempre nelle condizioni previste dalla norma EN 13629 di riferimento per il range 5-26°C; in questo modo, si ottiene un aumento di circa il 10% della portata dell'aria esterna.



b) Pertanto in funzione del volume d'aria libero nel salone viaggiatori e della portata d'aria esterna, si riesce a garantire un tempo di ricambio dell'aria a bordo pari a:

ETR1000: non superiore a 3 minuti;

ETR500: non superiore a 3,5 minuti;

ETR600: non superiore a 3 minuti;

ETR700: non superiore a 3 minuti;

ETR485: non superiore a 3 minuti.

b) Filtri impianti di climatizzazione: i filtri attualmente utilizzati in ambito ferroviario sono di tipo G3/G4, normalmente in viledon; al fine di assicurare una ancora maggiore protezione si è verificato che è possibile arrivare a ridurre sensibilmente la frequenza di sostituzione dei filtri passando da 60gg medi a 20gg medi.

Proposte di medio periodo:

Nell'ambito del GdL è stata studiata la possibilità di introdurre filtri tipo HEPA con grado di filtrazione da F8 a F10; tale operazione, che porta indubbi vantaggi, certificati dal PoliMi e dall'Istituto San Raffaele, sulla filtrazione, deve essere ben testata al fine di ridurre il più possibile le conseguenze sul funzionamento dell'impianto di climatizzazione, dato che filtri più performanti determinano inevitabilmente una maggiore caduta di pressione.

Sono pertanto necessarie prove di caratterizzazione in laboratorio e prove in linea al fine di testare tutti i parametri, non ultimo il grado di occlusione dei filtri e la loro nuova frequenza di sostituzione. Le prove in esercizio e la caratterizzazione in laboratorio sono necessarie perché i filtri di tipo semi-assoluto tipo EPA avendo una maggiore capacità filtrante determinano una conseguente maggiore caduta di pressione; è necessario quindi individuare la giusta regolazione di tutti i parametri per il buon funzionamento del sistema.

E' già stata realizzata l'implementazione di questi filtri su un veicolo di un treno ETR1000 (ETR1000 n°5) per il test in esercizio e in parallelo si stanno effettuando le caratterizzazioni in laboratorio. Entro i prossimi giorni analoga soluzione sarà installata su un veicolo degli altri treni AV sopra citati per la caratterizzazione.

Riteniamo che la soluzione possa essere messa a punto entro Ottobre '20; per l'estensione di serie, considerato il numero di veicoli da attrezzare riteniamo che occorrono 6 mesi (quindi completamento ad Aprile '21).

Nel GdL si stanno anche studiando ulteriori soluzioni di medio periodo quali l'uso di filtri elettrostatici posti sull'uscita dei condotti di climatizzazione.

In parallelo sono in corso anche studi anche su ulteriori soluzioni per l'utilizzo dei filtri con l'applicazione di particolari prodotti (composti molecolare con grafene che già hanno ottenuto un brevetto) che possono avere una valenza antivirale. Anche per queste soluzioni stiamo lavorando con PoliMi e Istituto S. Raffaele per una verifica della loro efficacia.



Per completezza di informazione sulle attività in corso, relativamente alla pulizia e disinfezione, si confermano inoltre le misure già in corso di attuazione relative alla sanificazione, dei treni che viene effettuata sia in impianto di manutenzione che a bordo treno grazie all'opera continua del pulitore viaggiante.

Dati sulla domanda

Infine per quanto riguarda i dati sulla domanda, di seguito la ripartizione dei viaggi 2020 (escluso il periodo di "lockdown") relativi all'offerta Alta Velocità in base alle fasce di durata del viaggio indicate e la durata media del viaggio per fascia:

Servizi AV		
durata viaggio	% viaggi sul totale	tempo medio
<2H	47%	1:12
2-4 H	34%	2:58
>4H	19%	5:22

***** ***** *****

Nell'auspicare che le considerazioni sussunte possano costituire un utile supporto per le valutazioni in merito alla definizione del livello di riempimento dei treni AV anche tenendo conto della sussistenza delle condizioni indicate anche nell'ultimo DPCM del 7/9/20, si rimane a disposizione per quant'altro ritenuto necessario, fornendo, qualora fosse ritenuto opportuno, immediata disponibilità anche ad un incontro con il CTS per ulteriori dettagli tecnici.

Con i migliori saluti.

Orazio Iacono

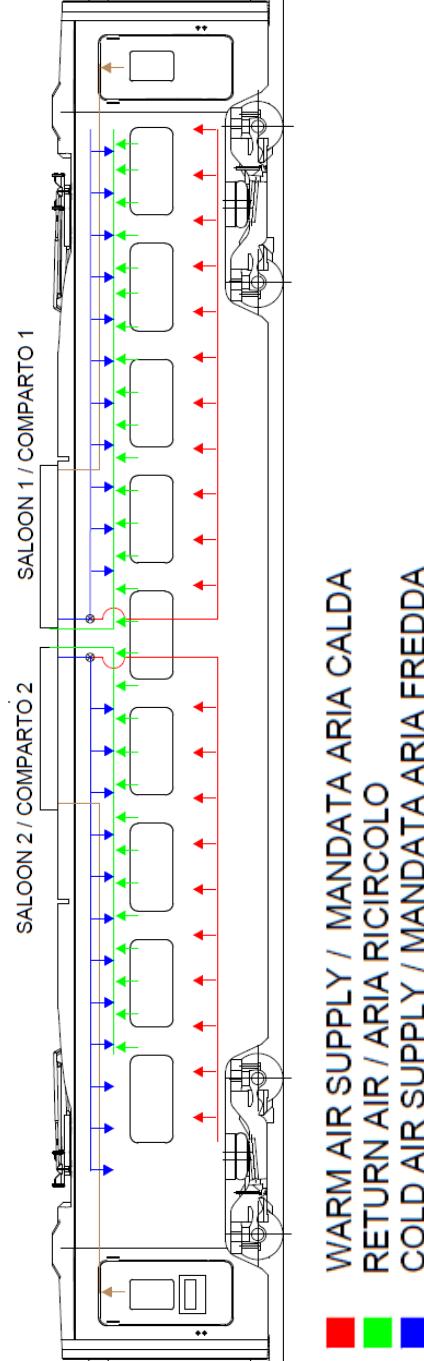
Trattamento aria e distanziamento a bordo treni AV



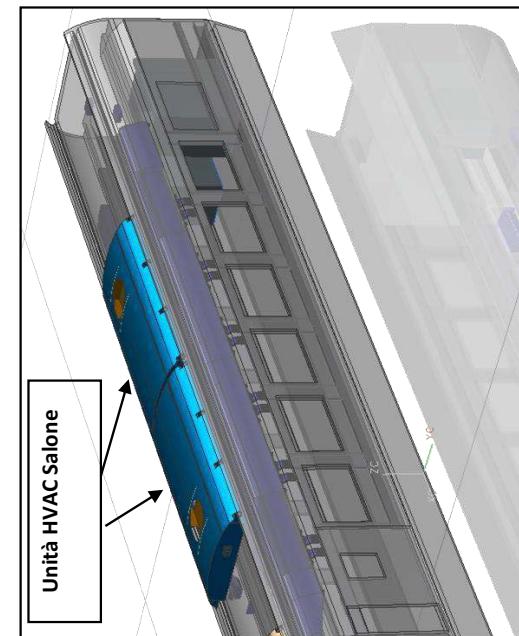
ETR 1000

Layout dell'impianto di climatizzazione

L'impianto di climatizzazione dell'ETR1000 è costituito da due unità HVAC installate sull'imperiale delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo



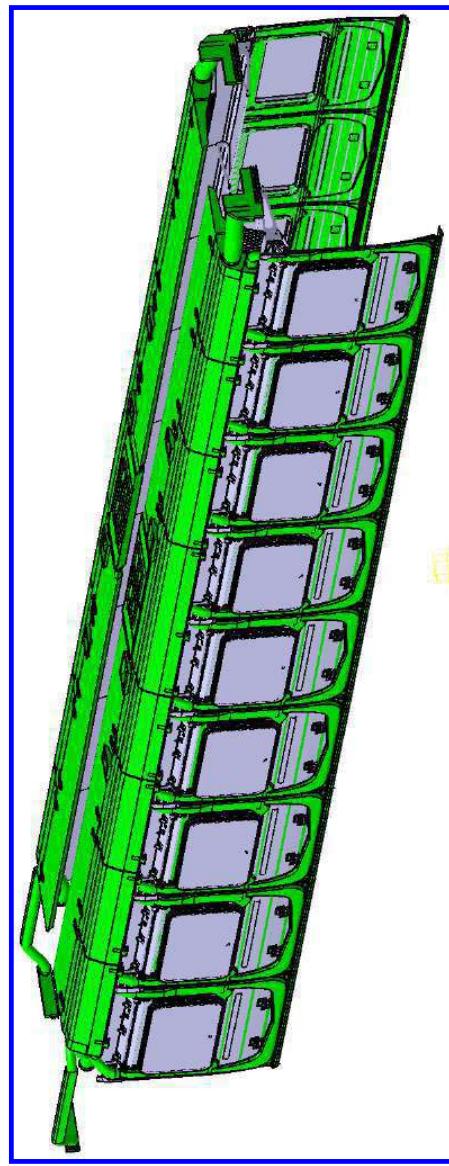
- WARM AIR SUPPLY / MANDATA ARIA CALDA
- RETURN AIR / ARIA RICIRCOLO
- COLD AIR SUPPLY / MANDATA ARIA FREDDA



L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 2080 m³/h

ETR 1000

Layout aeraulico complessivo con dettaglio in sezione dei canali di distribuzione a cielo

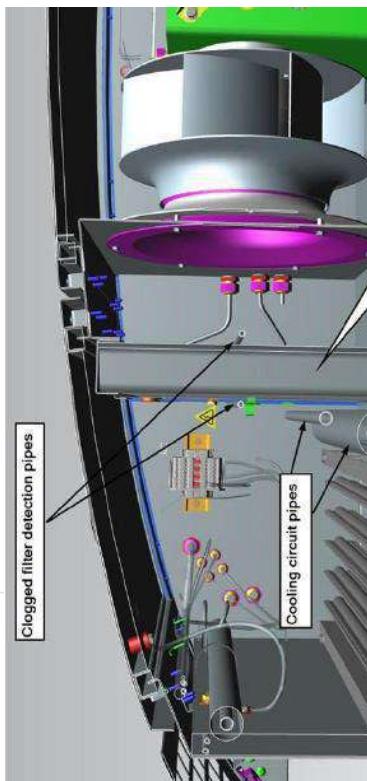
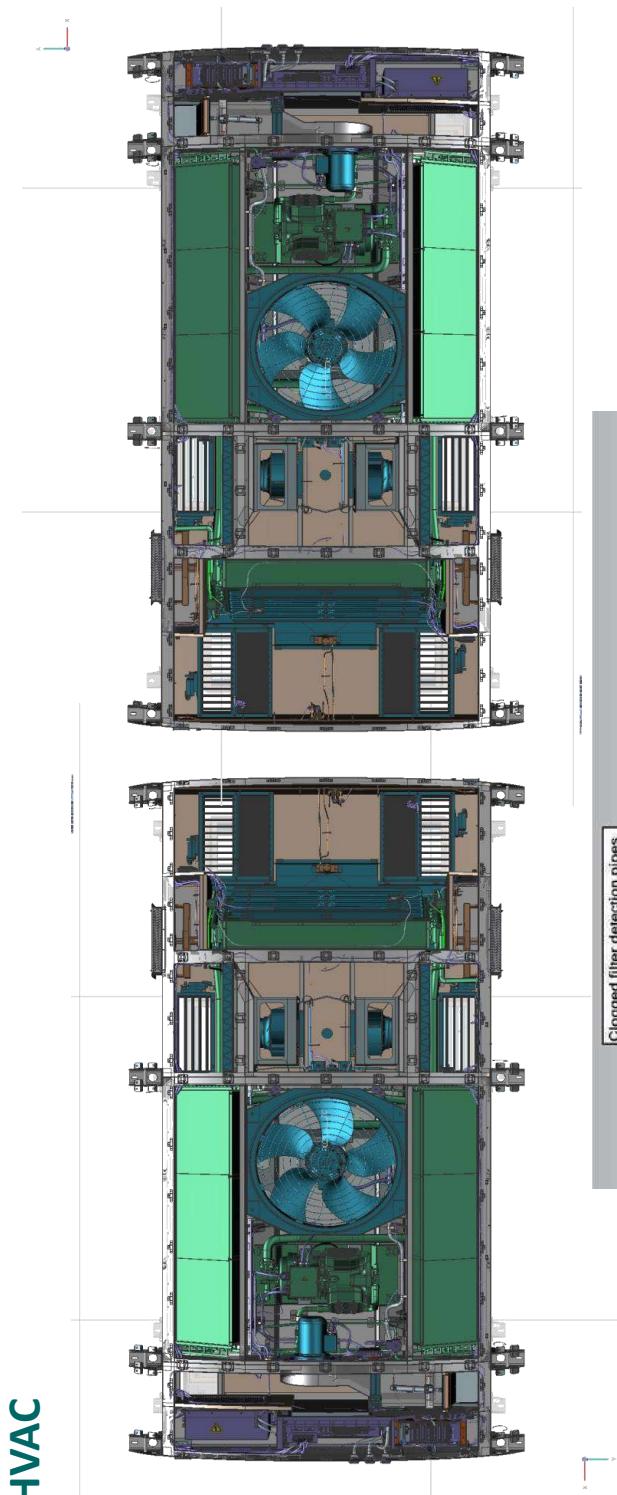


Mandata aria fredda – Air Mixing
Estrazione
Mandata aria calda



ETR 1000

Layout degli HVAC



ETR 1000

Installazione filtri tipo HEPA classe F09

ETR1000 – Attività B2-B3

SOLUZIONE

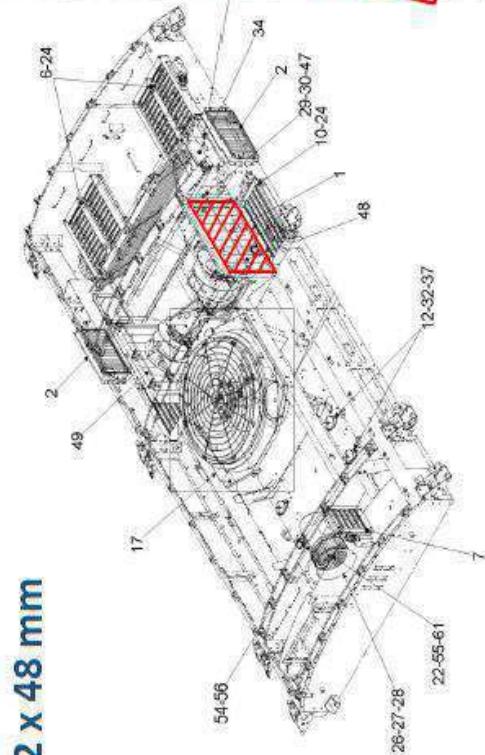
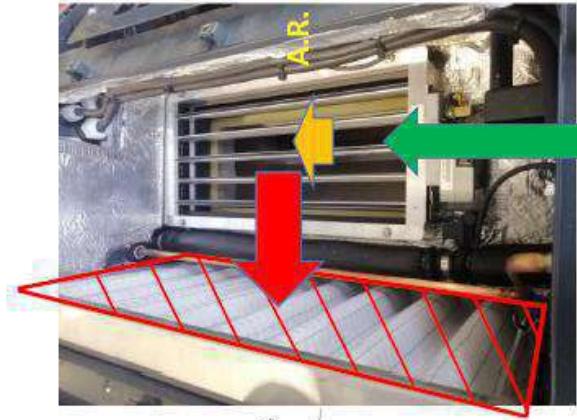
N. 1

- Filtro F9 in posizione filtro esistente

dimensioni: 623 x 332 x 48 mm

portata= 1100 m³/h

v_{aria} = 1.5 m/s



ETR 1000

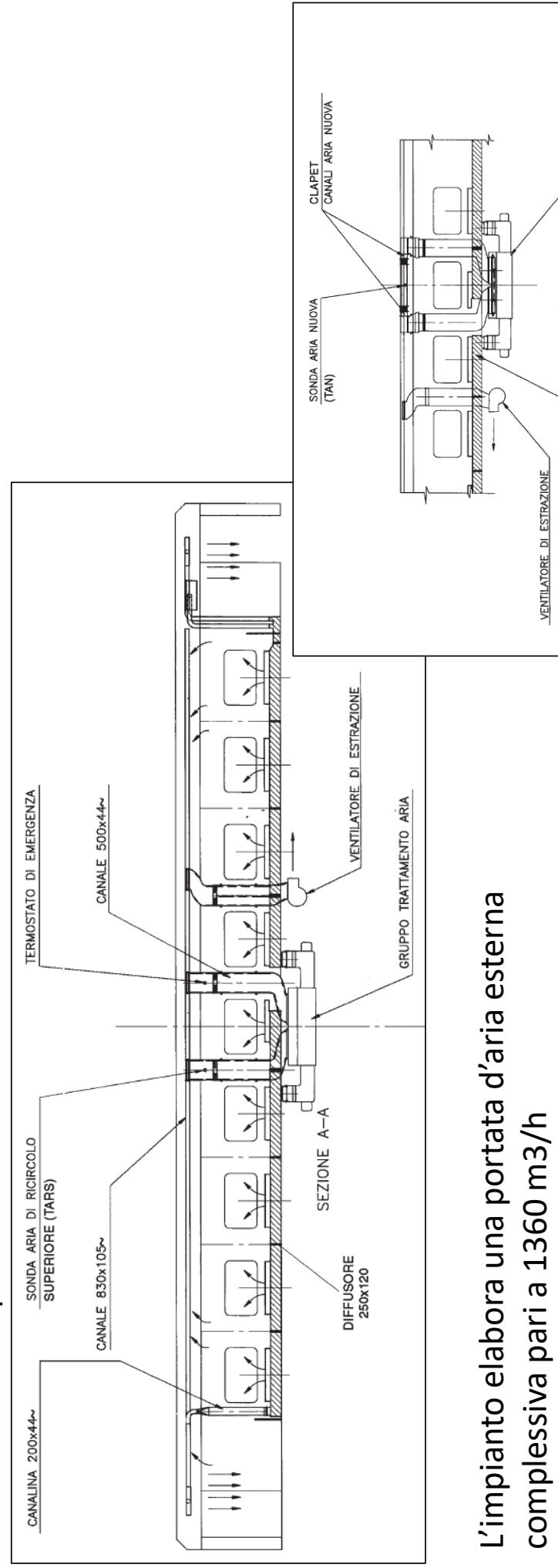
Filtro tipo HEPA classe F09 installato a bordo ETR1000 5 per test



ETR 500

Layout dell'impianto di climatizzazione

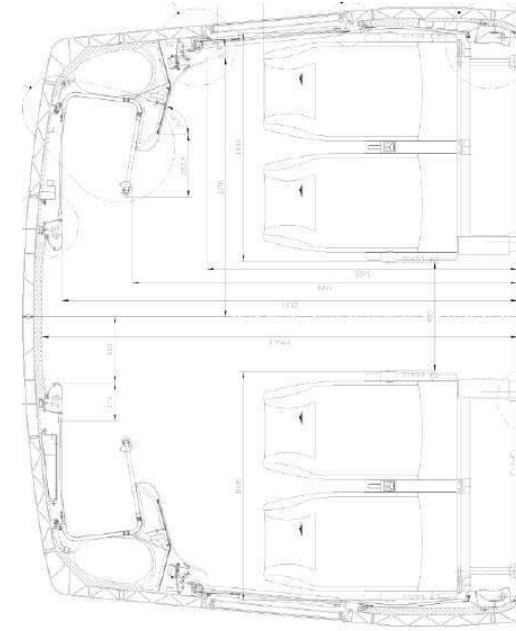
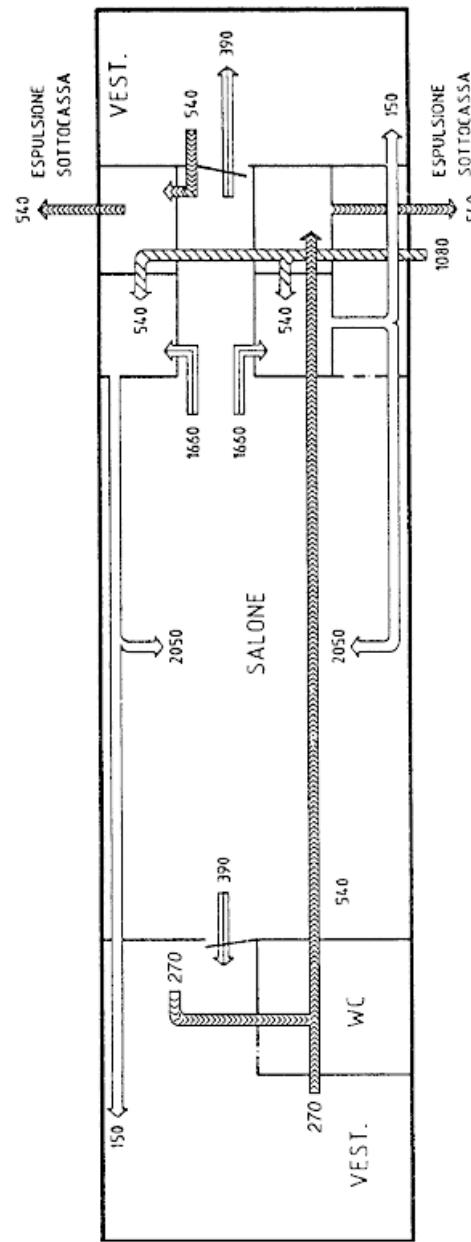
L'impianto di climatizzazione dell'ETR500 è costituito da un'unità HVAC installata nel sottocassa delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo



L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 1360 m³/h

ETR 485

Layout aeraulico complessivo con dettaglio in sezione dei canali di distribuzione a cielo



**Aria di manda: flusso verticale; solo estrazione aria
flusso orizzontale**

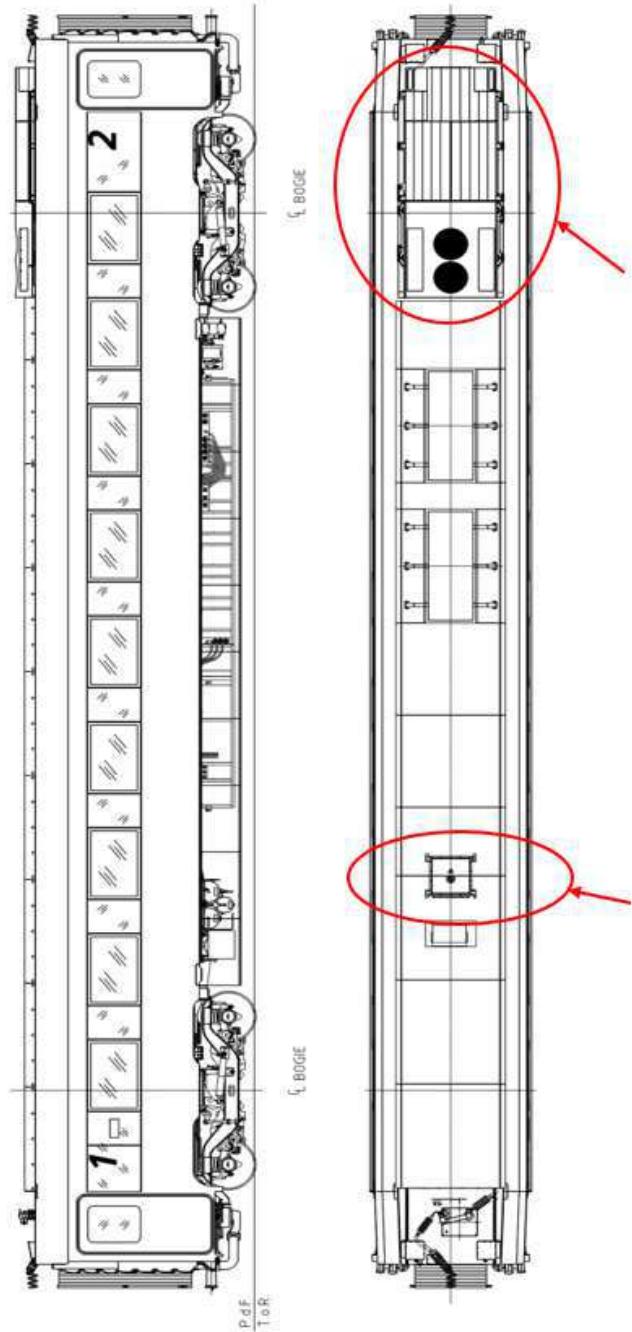
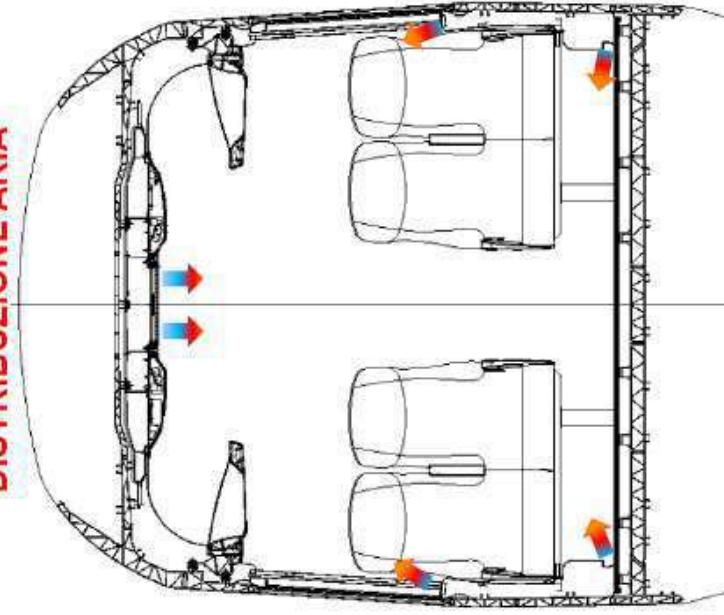
- ↔ A.I. - ARIA TRATTATA
- A.EX. - ARIA ESPULSIONE
- ⤠ A.E. - ARIA ESTERNA
- ⤠ A.R. - ARIA RICIRCOLO

ETR 700

Layout dell'impianto di climatizzazione

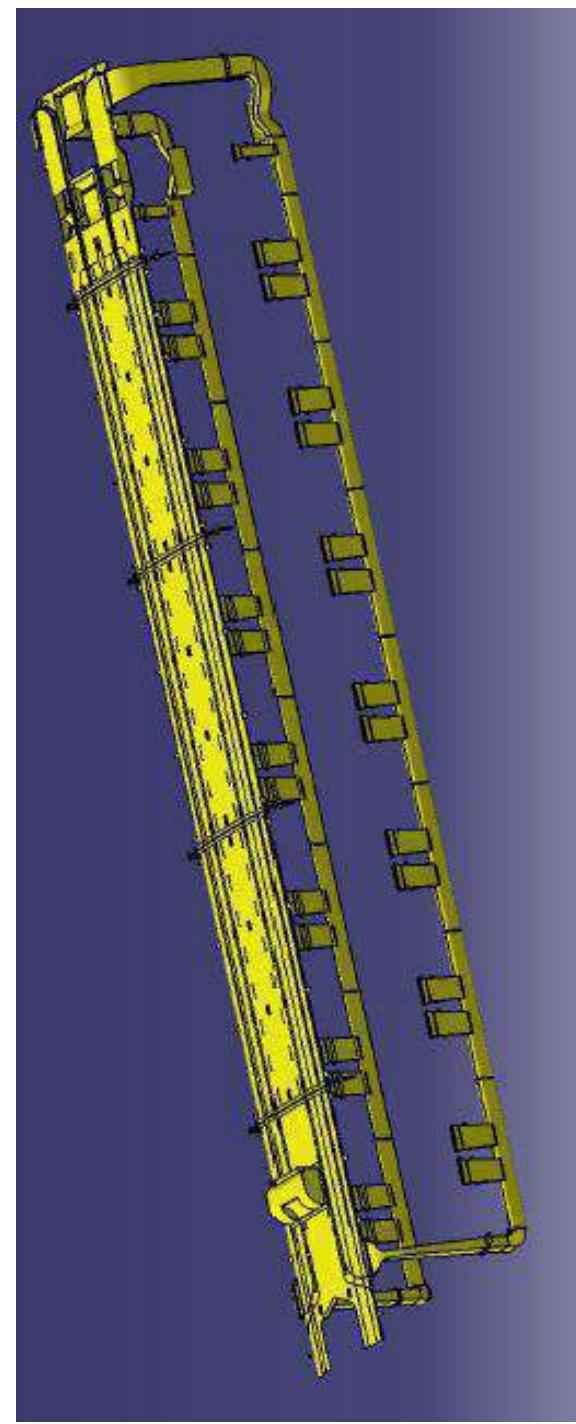
L'impianto di climatizzazione dell'ETR700 è costituito da un'unità HVAC installata sull'imperiale delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo

DISTRIBUZIONE ARIA



ETR 700

Layout aeraulico complessivo

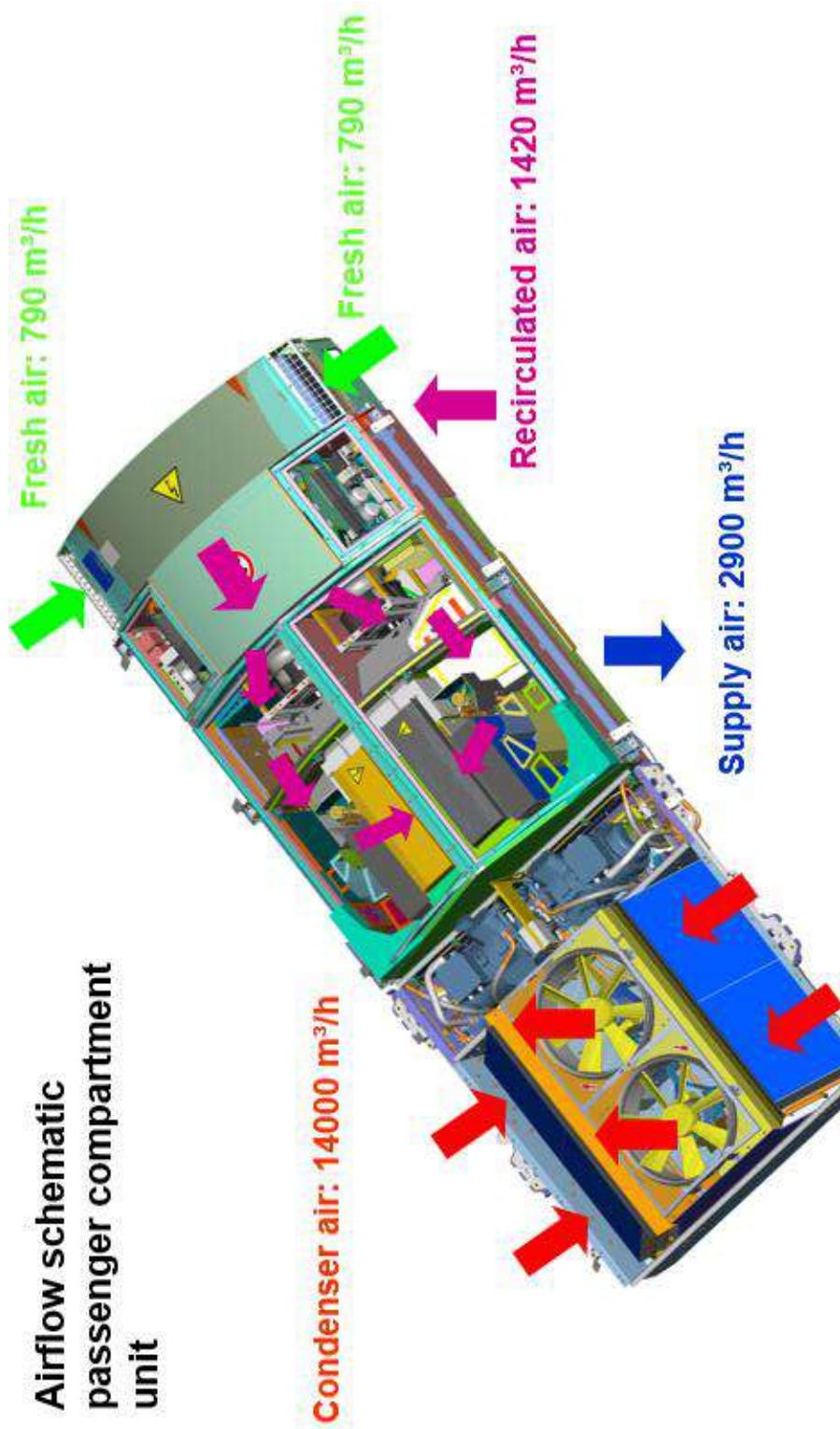


L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 1580 m³/h

ETR 700

Layout dell'HVAC

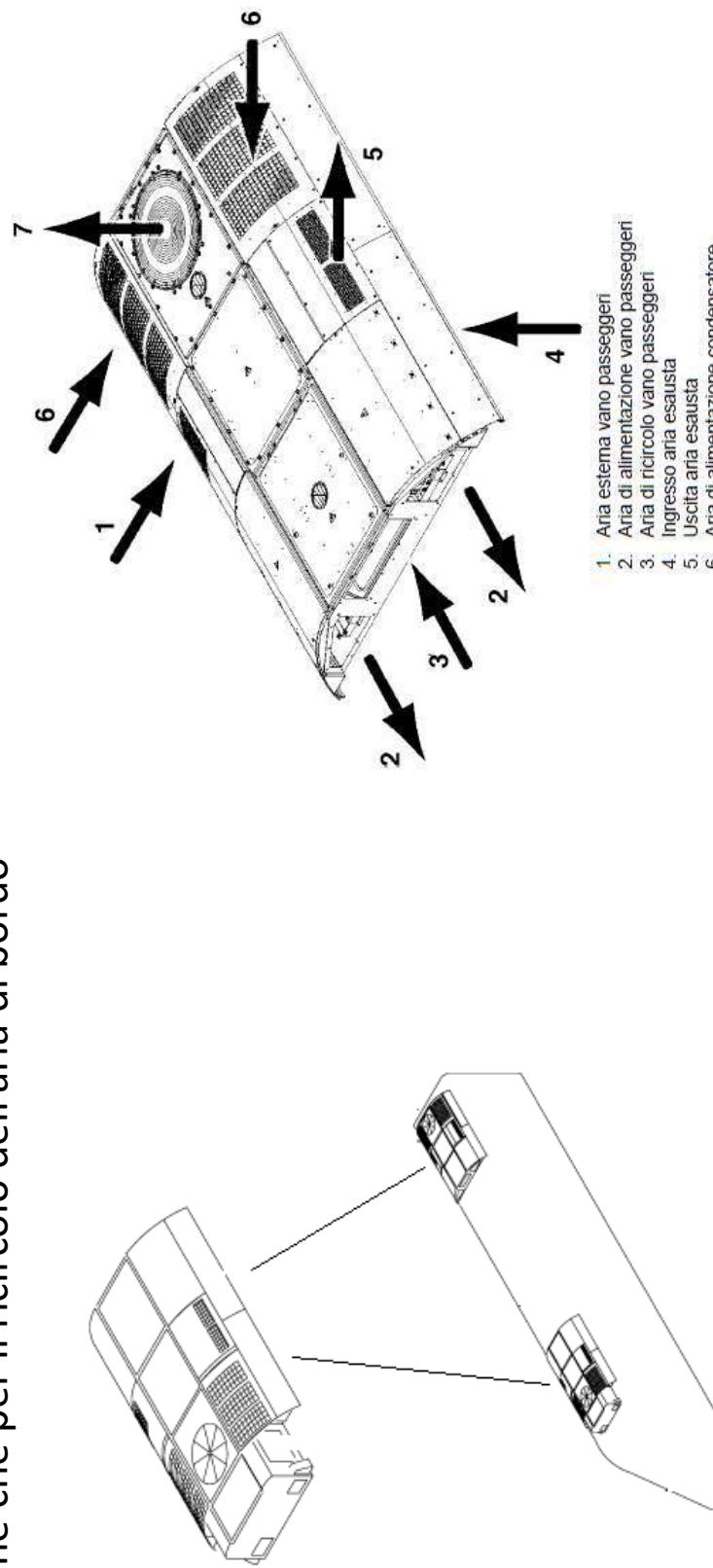
Airflow schematic
passenger compartment
unit



ETR 600

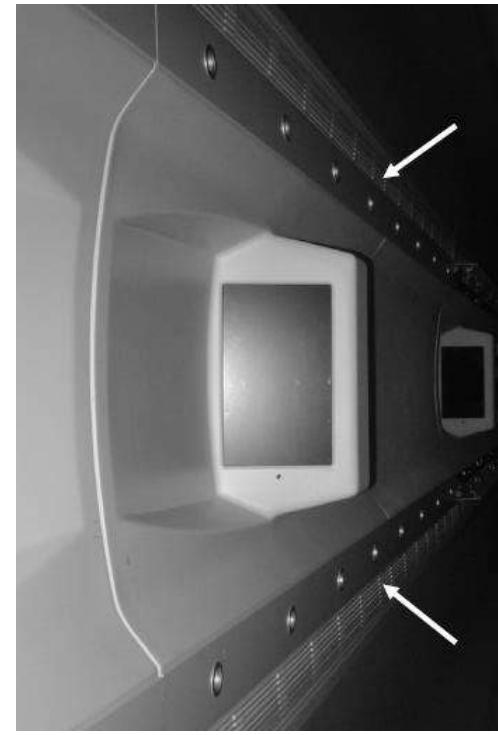
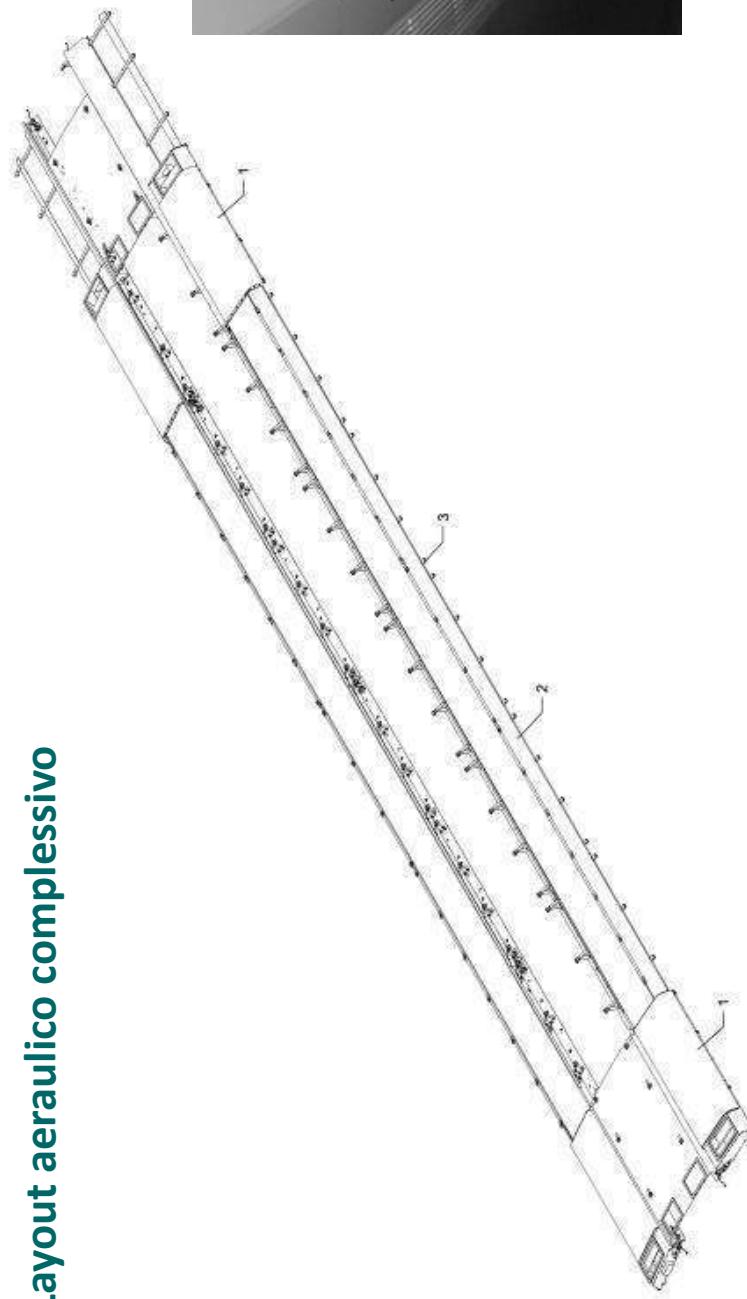
Layout dell'impianto di climatizzazione

L'impianto di climatizzazione dell'ETR600 è costituito da 2 unità HVAC installate sull'imperiale delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo



ETR 600

Layout aeraulico complessivo

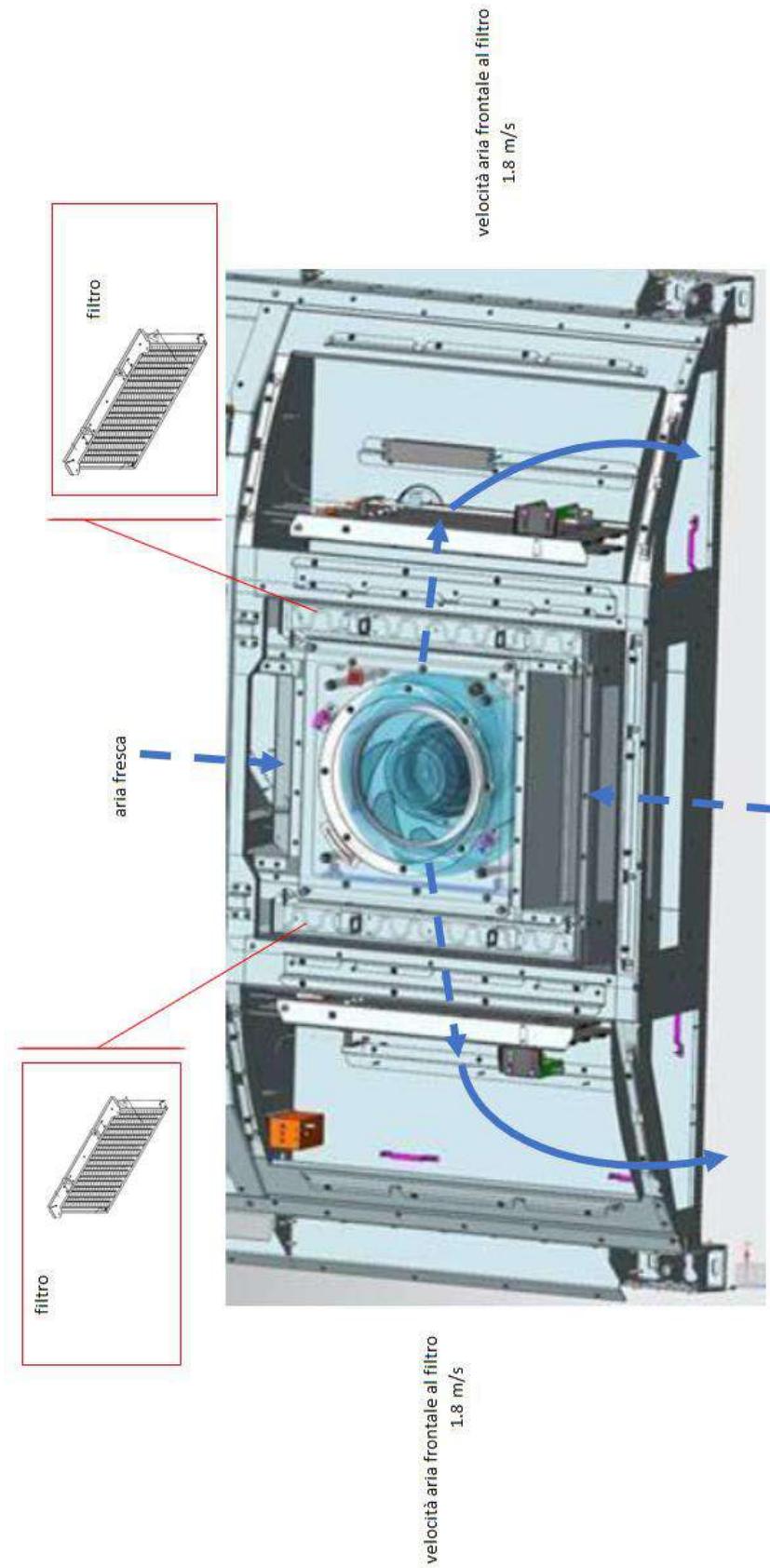


Diffusione dell'aria a cielo

L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 1200 m³/h

ETR 600

Layout dell'HVAC: dettaglio della circolazione dell'aria

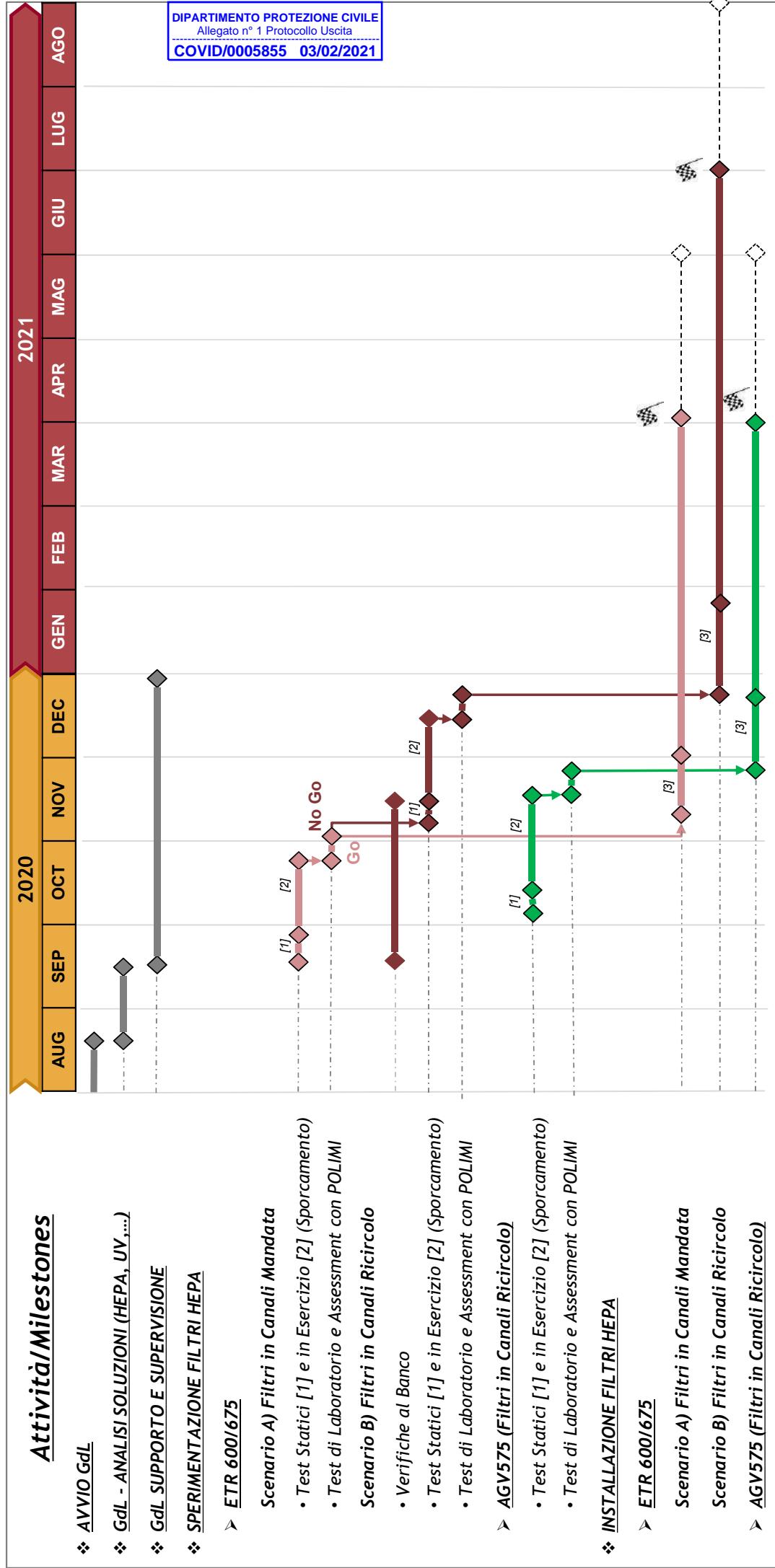


Distanziamento a bordo

Distanza tra gli organi di respirazione

ROTABILI	PASSO [mm]		
	2° Classe		1° Classe
	Contraposti	Distanze bocche contrapposte	
SERVIZIO INTERCITY			
Carrozze IC	1900	1300	2250
SERVIZIO AV			
ETR500	2141	1541	2141
ETR4xy	1920	1320	1920
ETR6x0	1900	1340	2040
ETR700	1920	1320	2040
ETR1000	1900	1333	2120

Progetto Filtri Alta Efficienza (1/3)

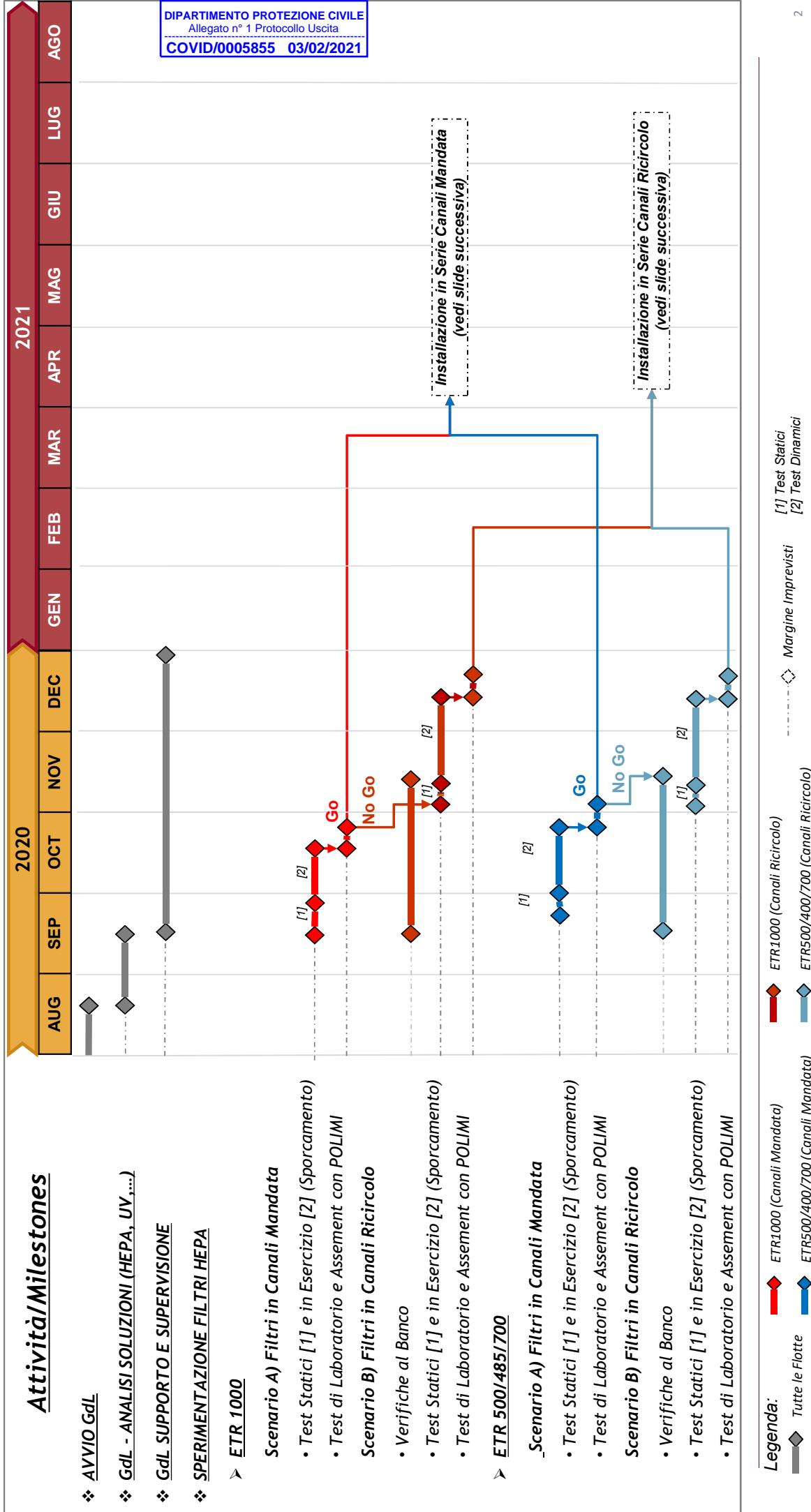


Legenda:

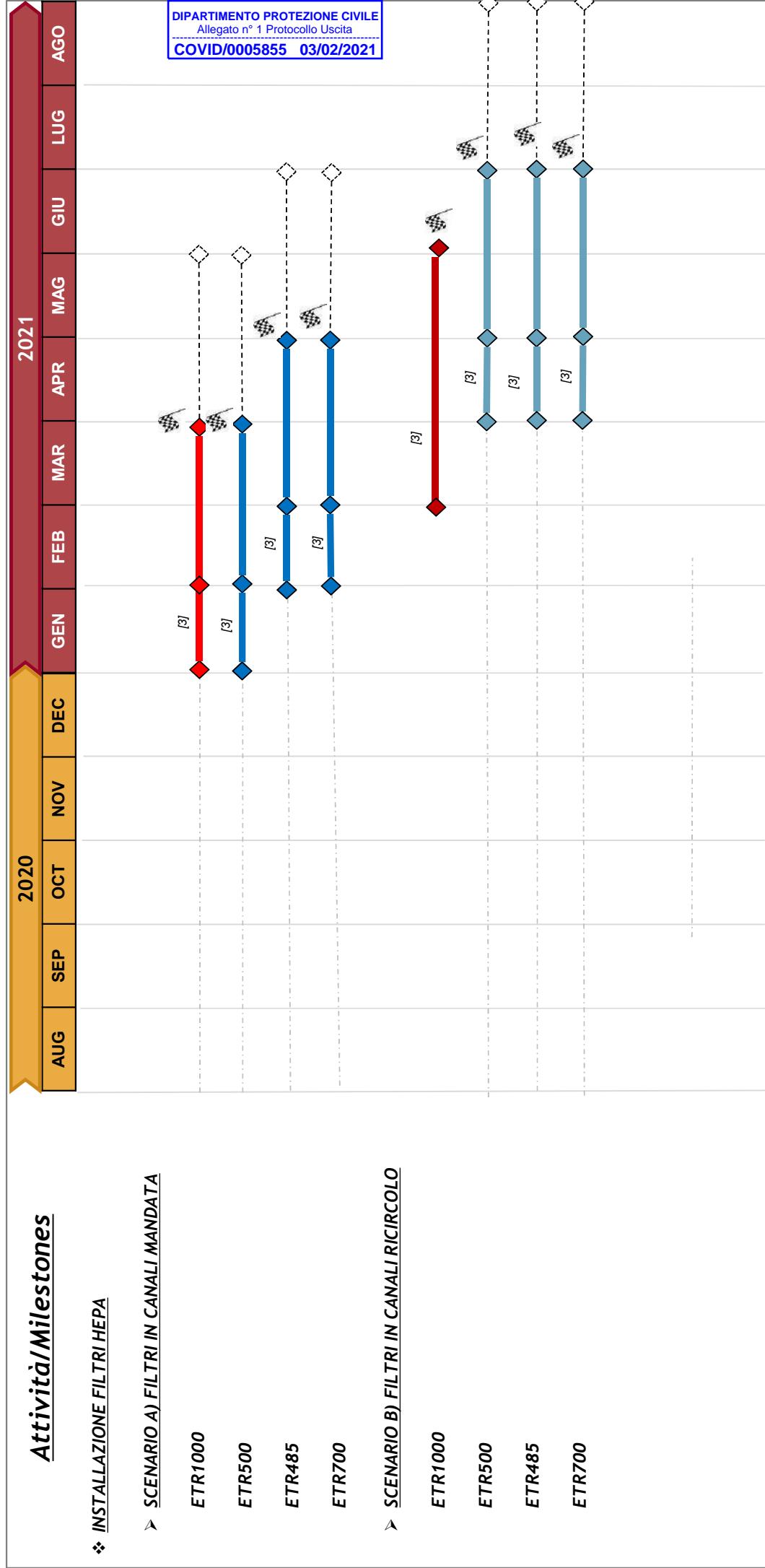
- ❖ ETR675/600 (Canali Mandata)
- ❖ ETR675/600 (Canali Ricircolo)
- ❖ Tutte le Flotte

- [1] Test Statici
- [2] Test Dinamici
- [3] Industrializzazione

Progetto Filtri Alta Efficienza (2/3)



Progetto Filtri Alta Efficienza (3/3)



3

Ferrovie dello Stato Italiane

UA 24/9/2020

TRNIT-AD\P\2020\0033328



c.a. Preg.mo Cons Alberto Stanganelli
Capo Gabinetto
Ministero delle Infrastrutture e dei
Trasporti
P.le di Porta Pia, 1
00198 – Roma
Pec: ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

p.c. Dott. Francesco Parlato
Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.
Direzione Centrale Affari Istituzionali
E Regolatori
Sede

p.c. Dott. Franco Fiumara
Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.
Direzione Centrale Protezione Aziendale
Sede

Oggetto: Descrizione dei sistemi di climatizzazione presenti a bordo dei treni AV di Trenitalia – Proposte per poter aumentare la capacità di trasporto.

Premessa

Con riferimento alla delicata tematica costituita dai limiti al riempimento dei treni AV - nell'ottica di individuare un punto di equilibrio tra le esigenze di mobilità all'interno del Paese e quella di evitare il rischio di una ulteriore diffusione del virus, garantendo la sicurezza della salute per viaggiatori e dipendenti - si formulano alcune considerazioni che ci si augura possano essere utili a consentire alle competenti autorità di svolgere tutte le valutazioni ritenute necessarie e di adottare le misure ritenute più opportune.

Sin dalle prime fasi di diffusione del virus, Trenitalia, oltre a garantire l'ovvio rispetto di tutte le prescrizioni vigenti, si è attivata per individuare possibili misure e soluzioni tecniche e organizzative idonee ad assicurare il massimo livello di sicurezza a bordo dei propri treni valutando anche le possibili migliorie da apportare sul piano tecnico ai sistemi di areazione.

In questo contesto, sono state rese immediatamente operative una serie di misure, in taluni casi anche ulteriori rispetto a quelle previste dai vari DPCM succedutisi in materia. In particolare, sono stati previsti:

Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma

Trenitalia S.p.A. - Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento
di Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A.

Sede legale: Piazza della Croce Rossa, 1 - 00161 Roma
Cap. Soc. Euro 1.607.137.800,00
Iscritta al Registro delle Imprese di Roma –
Cod. Fiscale e P. Iva 05403151003 – R.E.A. 0883047





- a) nelle principali stazioni di partenza dei treni AV e prima dell'accesso a questi ultimi, la misurazione della temperatura per i viaggiatori dei treni AV;
- b) l'obbligo di indossare le mascherine a bordo treno per tutti i viaggiatori e per tutto il personale di servizio sul treno;
- c) la separazione dei flussi di salita e discesa dal treno mediante l'identificazione di porte e percorsi dedicati;
- d) la messa in opera in ogni carrozza di dispenser con gel igienizzante;
- e) il rafforzamento e l'intensificazione delle attività di pulizia e sanificazione di tutte le superfici delle carrozze con metodologie e prodotti in ottemperanza al DPCM del 11.6.20 (nello specifico sedili, braccioli, tavolini, maniglie, pulsanti vari, ecc.) effettuate sia durante le soste manutentive, che in stazione e in corso di viaggio grazie all'opera del "pulitore viaggiante".
- f) la distribuzione a tutti i viaggiatori su treni AV di un apposito safety kit, contenente gel disinettante, mascherine e poggiastesa.

In aggiunta a ciò, Trenitalia ha dato vita ad un apposito tavolo permanente di confronto (Gruppo di lavoro) con la partecipazione congiunta di istituti universitari e dei costruttori dei treni, al quale, in uno spirito di fattiva collaborazione (e tenendo conto dell'interesse generale ad un sistema ferroviario, valutato nel suo complesso, idoneo ad assicurare condizioni di massima sicurezza per la clientela) è stato chiamato a partecipare anche il competitor.

Ciò brevemente premesso, la presente nota è suddivisa in tre parti: nella prima, si forniscono, alcune informazioni a contenuto tecnico, relative al lay-out e alle caratteristiche dell'impianto di climatizzazione dei treni AV di Trenitalia; nella seconda, ci si sofferma sulle misure adottate nell'immediato e su quelle da adottare nel medio periodo, ai fini del contenimento del rischio di diffusione del virus; nella terza, si forniscono alcuni dati relativi alla permanenza a bordo dei viaggiatori sui treni a lunga percorrenza di Trenitalia.

Considerazioni su lay out e impianti di climatizzazione

Il lay-out dei treni AV di Trenitalia è caratterizzato da ambienti ampi in tutti i livelli di servizio (e in particolare sul livello Business o prima classe) con spazi molto maggiori rispetto all'aereo (da circa il 20% al 60%) e uno spazio volumetrico per passeggero anch'esso superiore rispetto all'aereo.

Il passo dei sedili è sempre tale da assicurare alle persone sedute su sedili contrapposti una distanza tra gli organi di respirazione ben superiore a 1 metro (1,33 metri nel caso peggiore di ETR1000 in 2° classe; 1,6-1,7 m per la prima classe); anche le distanze tra gli organi di respirazione delle persone sedute sulle file di sedili separati dal corridoio sono sempre di almeno un metro.

Inoltre, il tasso di aggregazione di un veicolo ferroviario è notevolmente inferiore a quello degli aerei dato che in un salone di seconda classe (il più affollato) trovano posto al massimo 80 persone (densità di circa 4 pax/metro) a fronte di una densità di un aereo di linea che in allestimento "low cost" può ospitare anche circa 8 pax/m.



Per quanto attiene nello specifico alle modalità di ricambio dell'aria, il sistema di climatizzazione presente a bordo dei treni AV di Trenitalia (treni ETR1000, ETR500, ETR600, ETR700, ETR485) è progettato secondo la norma EN 13629 e funziona con un mix di aria di rinnovo e aria di ricircolo; il sistema di diffusione dell'aria all'interno è tale da avere i flussi di aria verticali; per il solo ETR485 si ha un flusso verticale sulla mandata e un flusso orizzontale solo sull'estrazione.

La percentuale di aria di rinnovo rispetto a quella di ricircolo è mediamente pari di 1/3 aria di rinnovo e 2/3 aria di ricircolo; il volume di aria rinnovata a disposizione del passeggero è minimo 16/17 mcubi/h considerando il caso delle carrozze con posti a sedere (vedasi gli schemi di ciascun impianto nel documento allegato).

Inoltre, il sistema di climatizzazione rimane attivo anche durante le soste in stazione terminale tra un servizio e l'altro determinando quindi a fine missione e prima della successiva un completo rinnovo dell'aria.

In aggiunta a ciò, va considerato anche che nei treni il ricambio di aria è garantito, oltre che dal sistema di climatizzazione, anche dall'apertura delle porte esterne. Questa è effettuata, infatti, in tutte le stazioni, non solo a origine corsa e a fine servizi ma anche tutte le volte in cui il treno sosta nelle stazioni intermedie; mediamente le soste hanno una durata di 2 minuti ogni 50 minuti, a fronte di percorrenze che, ad esempio, sono più lunghe del servizio aereo.

Inoltre, come disposto sin dal DPCM di Maggio, al fine di garantire per quanto possibile la massima circolazione dell'aria, da tutti i treni è stata esclusa la funzione di richiusura automatica delle porte dopo un certo tempo di sosta nelle stazioni.

Azioni previste per migliorare la prevenzione da infezione da Coronavirus

Come già anticipato, allo scopo di prevenire la diffusione del Coronavirus, fin dal mese di Aprile scorso, Trenitalia ha attivato un Gruppo di Lavoro con presenti il Politecnico di Milano, l'Istituto S. Raffaele di Milano e i costruttori dei treni, al fine di individuare le soluzioni più efficaci e fattibili sugli impianti di climatizzazione; nel mese di Agosto inoltre Trenitalia ha accolto positivamente la richiesta di far entrare nel Gruppo di Lavoro anche l'impresa concorrente NTV, al fine di coordinare gli sforzi su questa tematica inerente la salute delle persone.

Dal gruppo di lavoro sono emerse le seguenti proposte che si suddividono in proposte di breve periodo e proposte di medio periodo:

Proposte di breve periodo:

- a) Aumento della percentuale di aria di rinnovo rispetto al ricircolo: pur non essendo possibile tecnicamente eliminare completamente l'aria di ricircolo, si sono individuate soluzioni che consentono di aumentare la portata dell'aria esterna facendo lavorare l'impianto sempre nelle condizioni previste dalla norma EN 13629 di riferimento per il range 5-26°C; in questo modo, si ottiene un aumento di circa il 10% della portata dell'aria esterna.



b) Pertanto in funzione del volume d'aria libero nel salone viaggiatori e della portata d'aria esterna, si riesce a garantire un tempo di ricambio dell'aria a bordo pari a:

ETR1000: non superiore a 3 minuti;

ETR500: non superiore a 3,5 minuti;

ETR600: non superiore a 3 minuti;

ETR700: non superiore a 3 minuti;

ETR485: non superiore a 3 minuti.

b) Filtri impianti di climatizzazione: i filtri attualmente utilizzati in ambito ferroviario sono di tipo G3/G4, normalmente in viledon; al fine di assicurare una ancora maggiore protezione si è verificato che è possibile arrivare a ridurre sensibilmente la frequenza di sostituzione dei filtri passando da 60gg medi a 20gg medi.

Proposte di medio periodo:

Nell'ambito del GdL è stata studiata la possibilità di introdurre filtri tipo HEPA con grado di filtrazione da F8 a F10; tale operazione, che porta indubbi vantaggi, certificati dal PoliMi e dall'Istituto San Raffaele, sulla filtrazione, deve essere ben testata al fine di ridurre il più possibile le conseguenze sul funzionamento dell'impianto di climatizzazione, dato che filtri più performanti determinano inevitabilmente una maggiore caduta di pressione.

Sono pertanto necessarie prove di caratterizzazione in laboratorio e prove in linea al fine di testare tutti i parametri, non ultimo il grado di occlusione dei filtri e la loro nuova frequenza di sostituzione. Le prove in esercizio e la caratterizzazione in laboratorio sono necessarie perché i filtri di tipo semi-assoluto tipo EPA avendo una maggiore capacità filtrante determinano una conseguente maggiore caduta di pressione; è necessario quindi individuare la giusta regolazione di tutti i parametri per il buon funzionamento del sistema.

E' già stata realizzata l'implementazione di questi filtri su un veicolo di un treno ETR1000 (ETR1000 n°5) per il test in esercizio e in parallelo si stanno effettuando le caratterizzazioni in laboratorio. Entro i prossimi giorni analoga soluzione sarà installata su un veicolo degli altri treni AV sopra citati per la caratterizzazione.

Riteniamo che la soluzione possa essere messa a punto entro Ottobre '20; per l'estensione di serie, considerato il numero di veicoli da attrezzare riteniamo che occorrono 6 mesi (quindi completamento ad Aprile '21).

Nel GdL si stanno anche studiando ulteriori soluzioni di medio periodo quali l'uso di filtri elettrostatici posti sull'uscita dei condotti di climatizzazione.

In parallelo sono in corso anche studi anche su ulteriori soluzioni per l'utilizzo dei filtri con l'applicazione di particolari prodotti (composti molecolare con grafene che già hanno ottenuto un brevetto) che possono avere una valenza antivirale. Anche per queste soluzioni stiamo lavorando con PoliMi e Istituto S. Raffaele per una verifica della loro efficacia.



Per completezza di informazione sulle attività in corso, relativamente alla pulizia e disinfezione, si confermano inoltre le misure già in corso di attuazione relative alla sanificazione, dei treni che viene effettuata sia in impianto di manutenzione che a bordo treno grazie all'opera continua del pulitore viaggiante.

Dati sulla domanda

Infine per quanto riguarda i dati sulla domanda, di seguito la ripartizione dei viaggi 2020 (escluso il periodo di "lockdown") relativi all'offerta Alta Velocità in base alle fasce di durata del viaggio indicate e la durata media del viaggio per fascia:

Servizi AV		
durata viaggio	% viaggi sul totale	tempo medio
<2H	47%	1:12
2-4 H	34%	2:58
>4H	19%	5:22

***** ***** *****

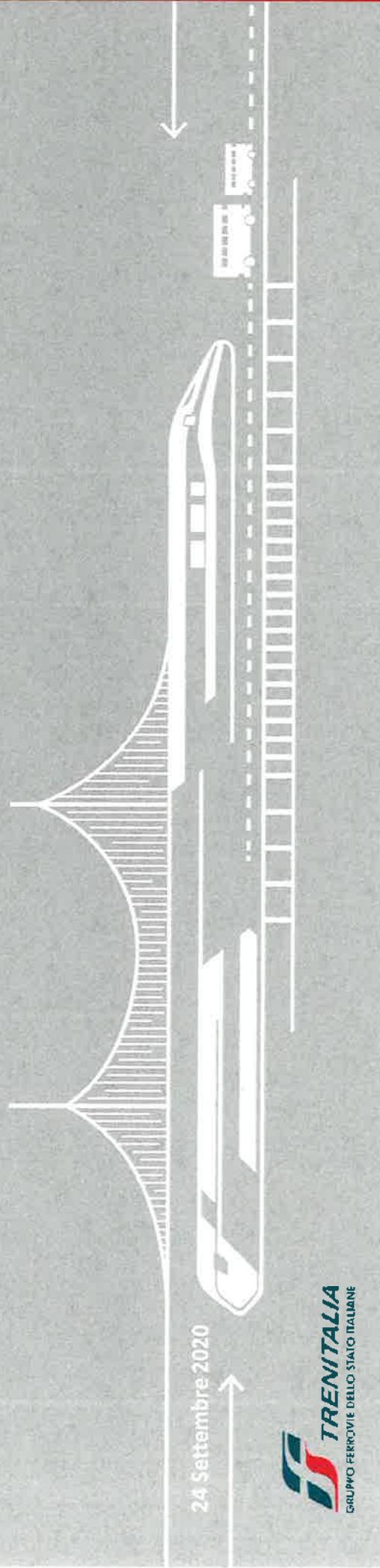
Nell'auspicare che le considerazioni sussunte possano costituire un utile supporto per le valutazioni in merito alla definizione del livello di riempimento dei treni AV anche tenendo conto della sussistenza delle condizioni indicate anche nell'ultimo DPCM del 7/9/20, si rimane a disposizione per quant'altro ritenuto necessario, fornendo, qualora fosse ritenuto opportuno, immediata disponibilità anche ad un incontro con il CTS per ulteriori dettagli tecnici.

Con i migliori saluti.

Orazio Iacono



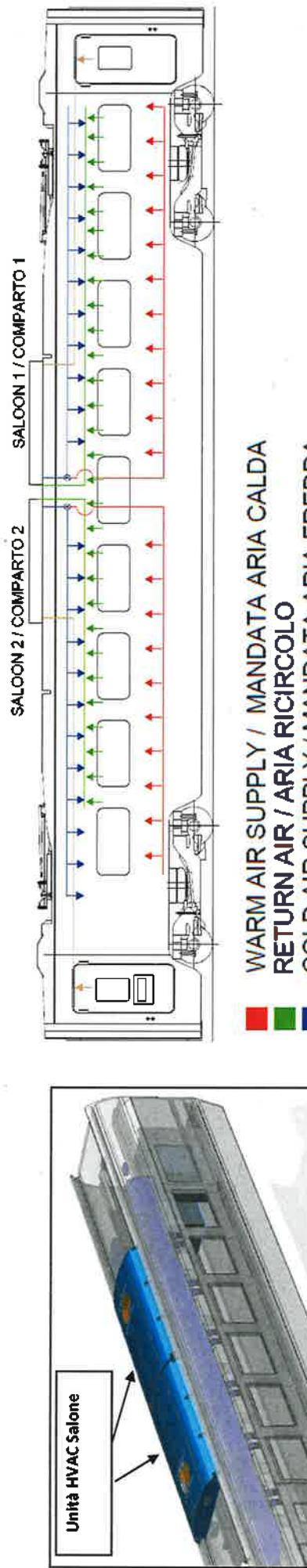
Trattamento aria e distanziamento a bordo treni AV



ETR 1000

Layout dell'impianto di climatizzazione

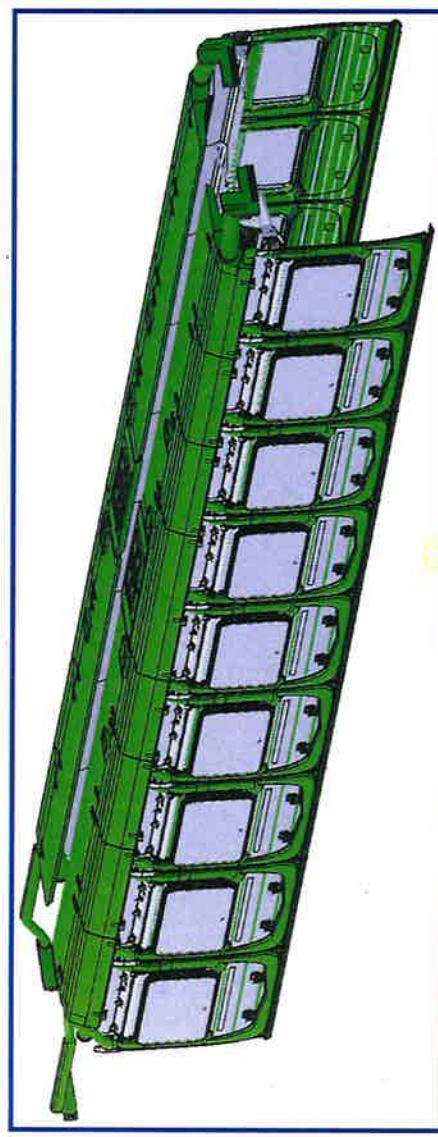
L'impianto di climatizzazione dell'ETR1000 è costituito da due unità HVAC installate sull'imperiale delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo



L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 2080 m³/h

ETR 1000

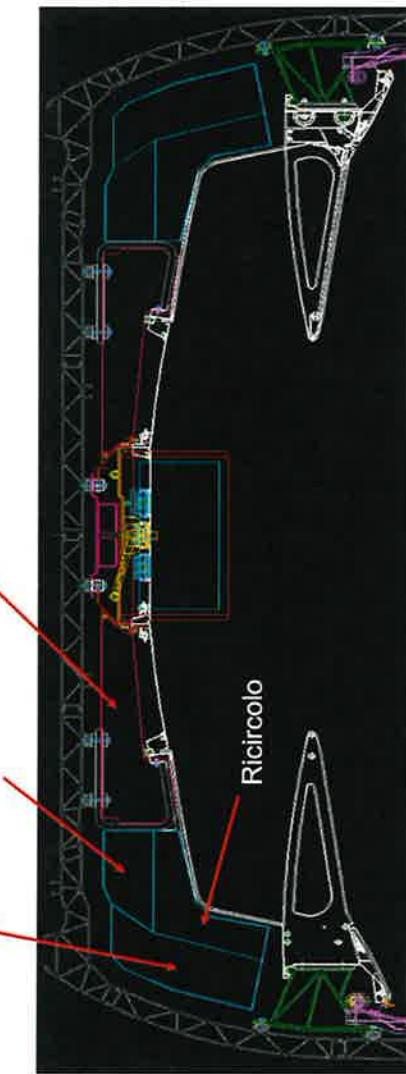
Layout aerulico complessivo con dettaglio in sezione dei canali di distribuzione a cielo



Mandata aria fredda – Air Mixing

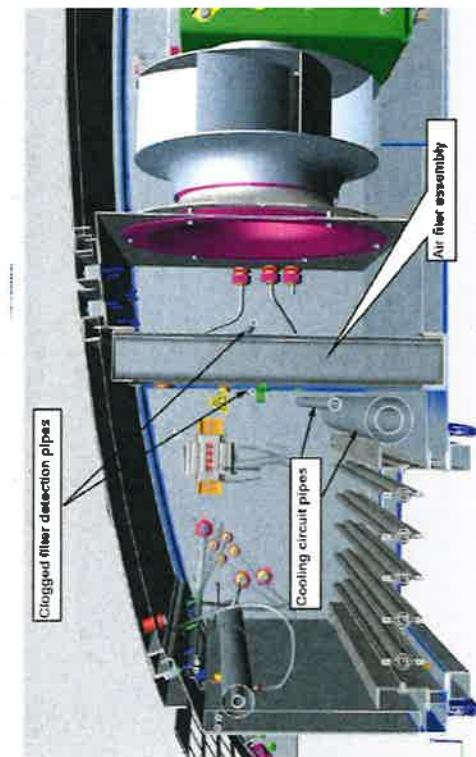
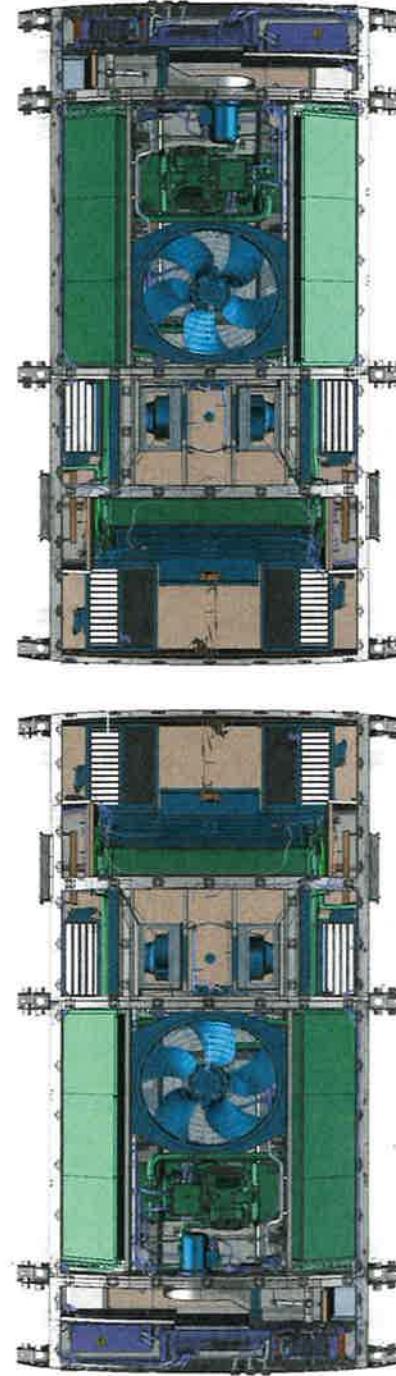
Estrazione

Mandata aria calda



ETR 1000

Layout degli HVAC



ETR 1000

Installazione filtri tipo HEPA classe F09

POLITECNICO
MILANO 1863

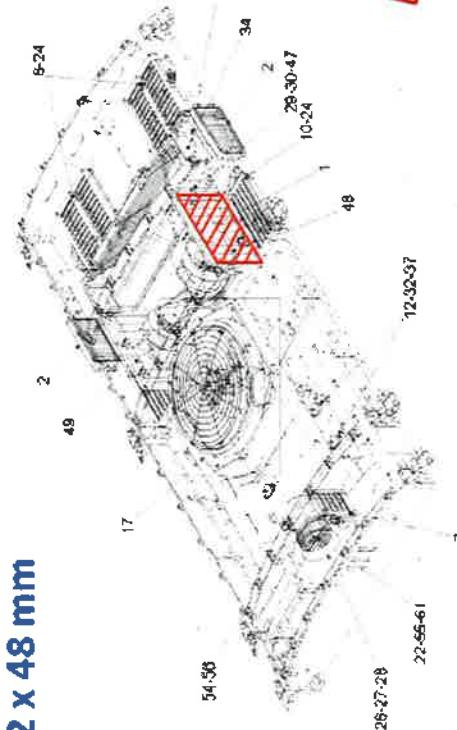
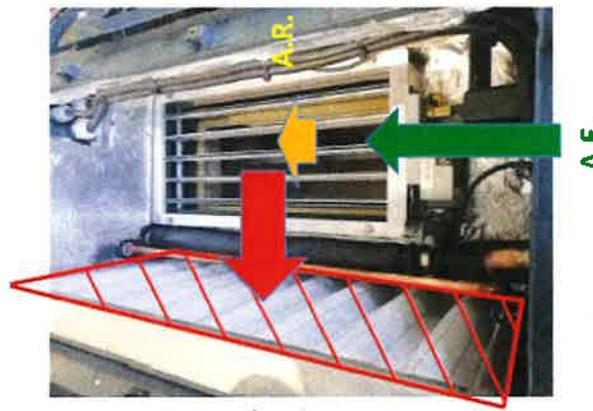
air lab
analisi e controllo dell'aria

ETR1000 – Attività B2-B3

SOLUZIONE

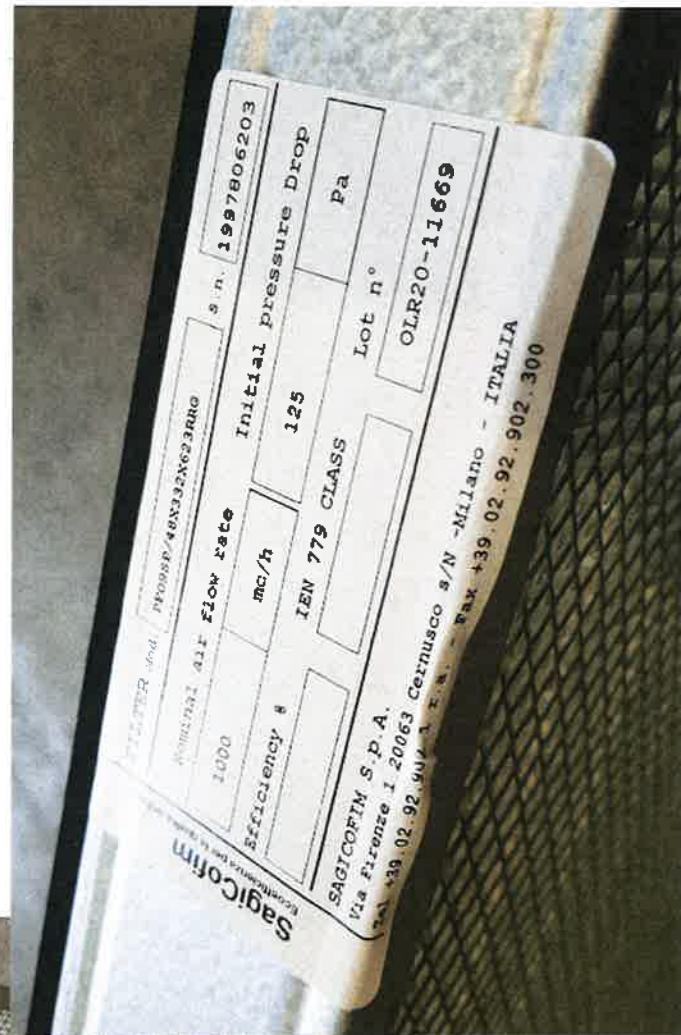
N. 1

- Filtro F9 in posizione filtro esistente**
dimensioni: 623 x 332 x 48 mm
portata= 1100 m³/h
 $v_{aria} = 1.5 \text{ m/s}$



ETR 1000

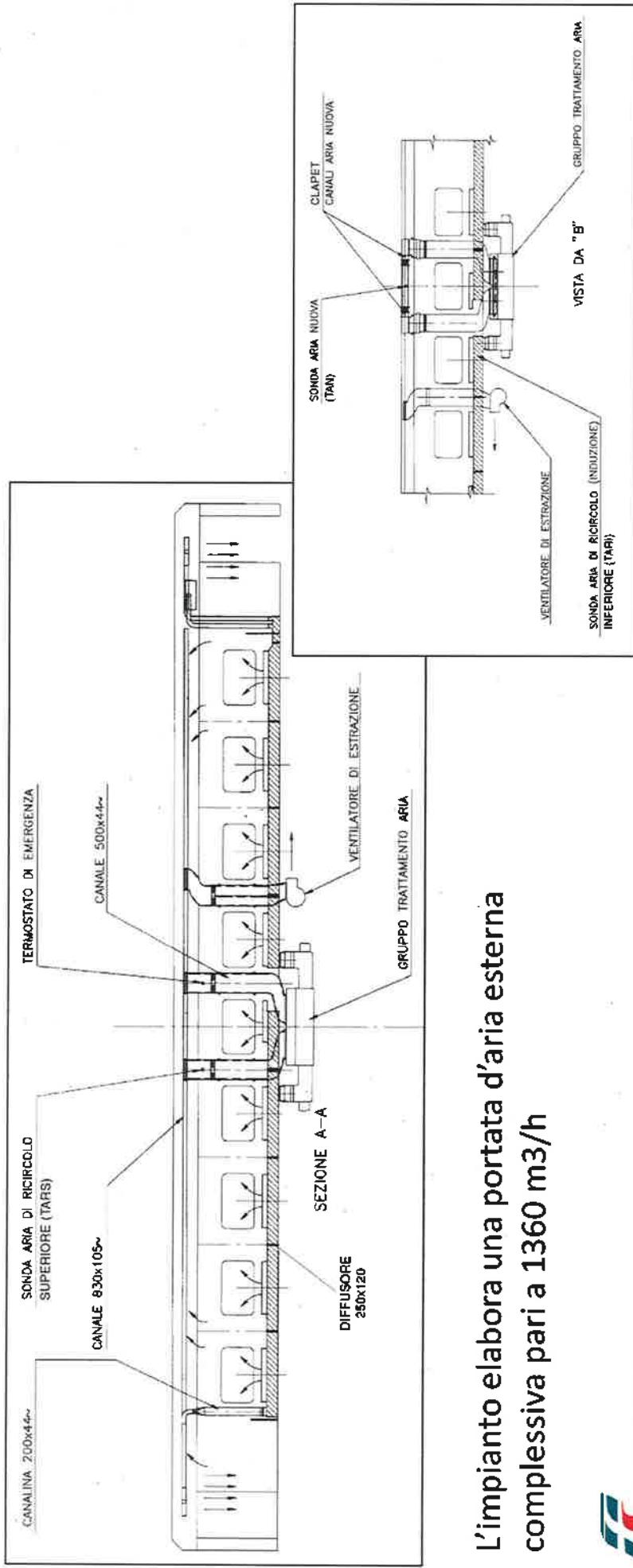
Filtro tipo HEPA classe F09 installato a bordo ETR1000 5 per test



ETR 500

Layout dell'impianto di climatizzazione

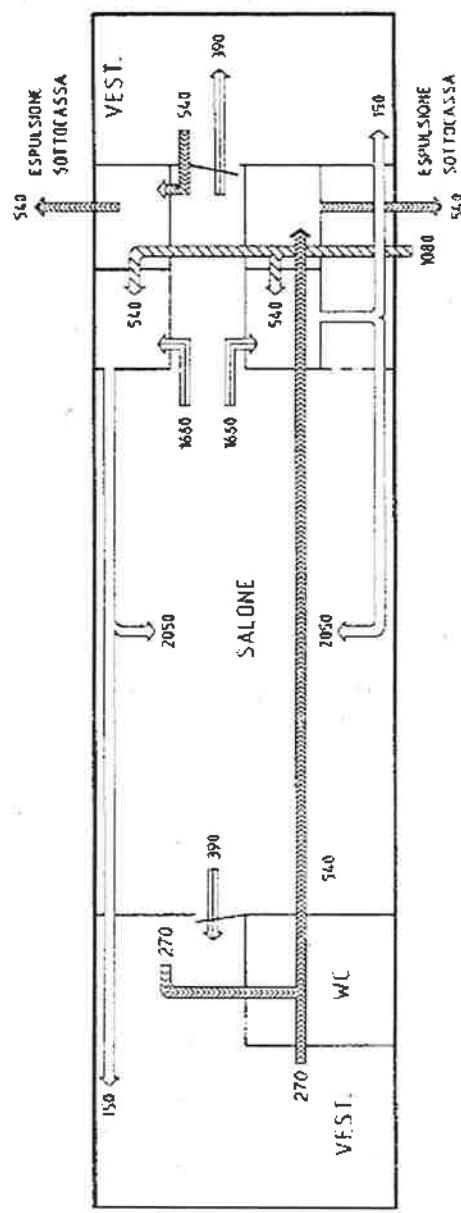
L'impianto di climatizzazione dell'ETR500 è costituito da un'unità HVAC installata nel sottocassa delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo



L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 1360 m³/h

ETR 485

Layout aerulico complessivo con dettaglio in sezione dei canali di distribuzione a cielo



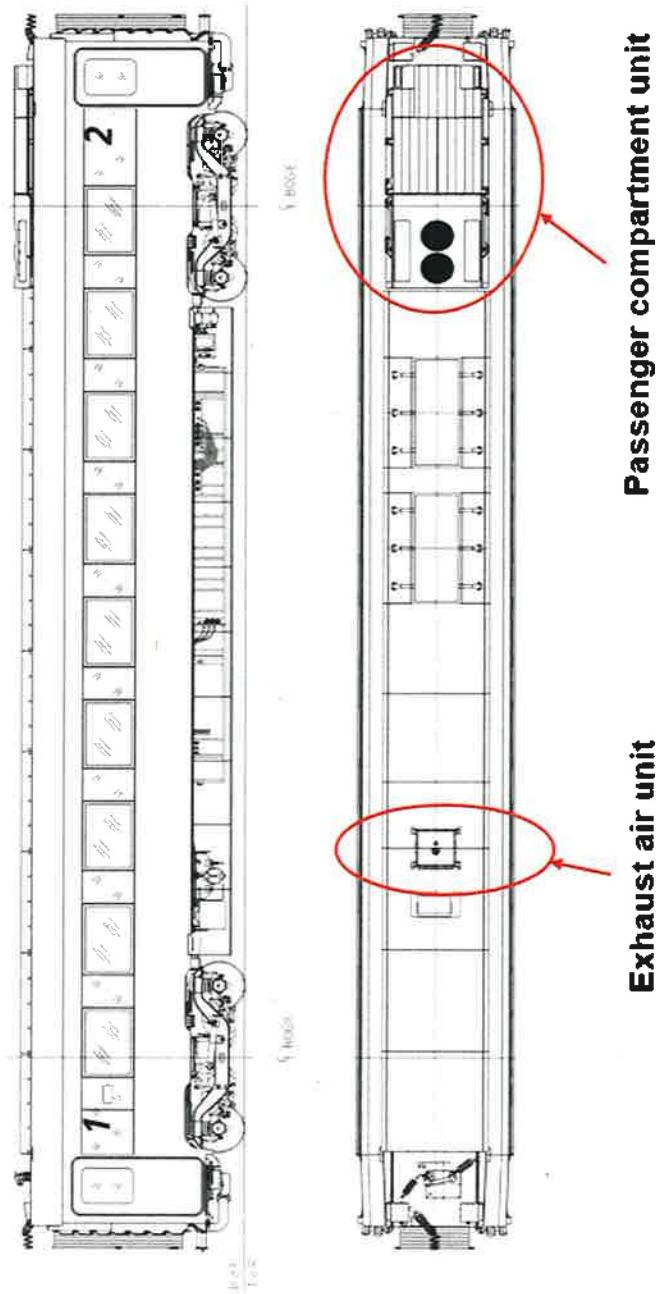
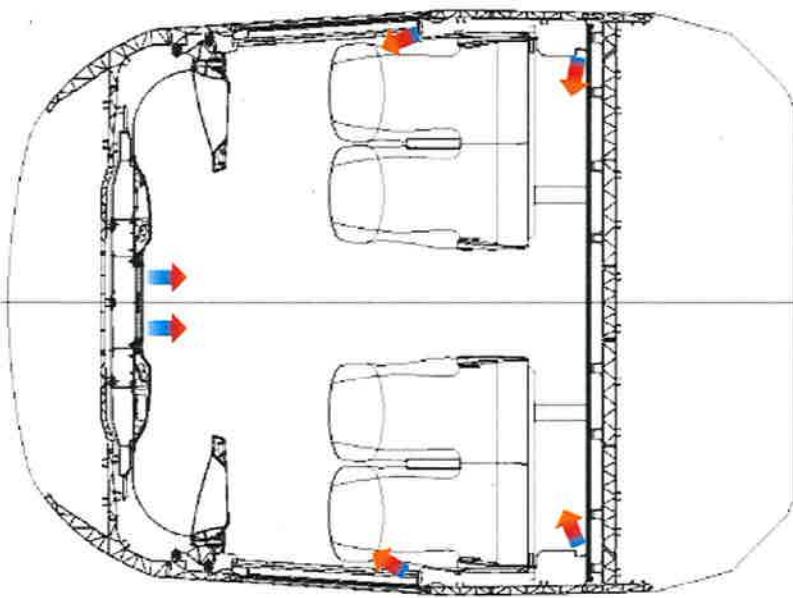
- ↔ A I - ARIA INALATA
- ↔ A EX - ARIA ESPULSIONE
- ↔ A E. - ARIA ESTERNA
- ↔ A R - ARIA RICIRCOLO

ETR 700

Layout dell'impianto di climatizzazione

L'impianto di climatizzazione dell'ETR700 è costituito da un'unità HVAC installata sull'imperiale delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo

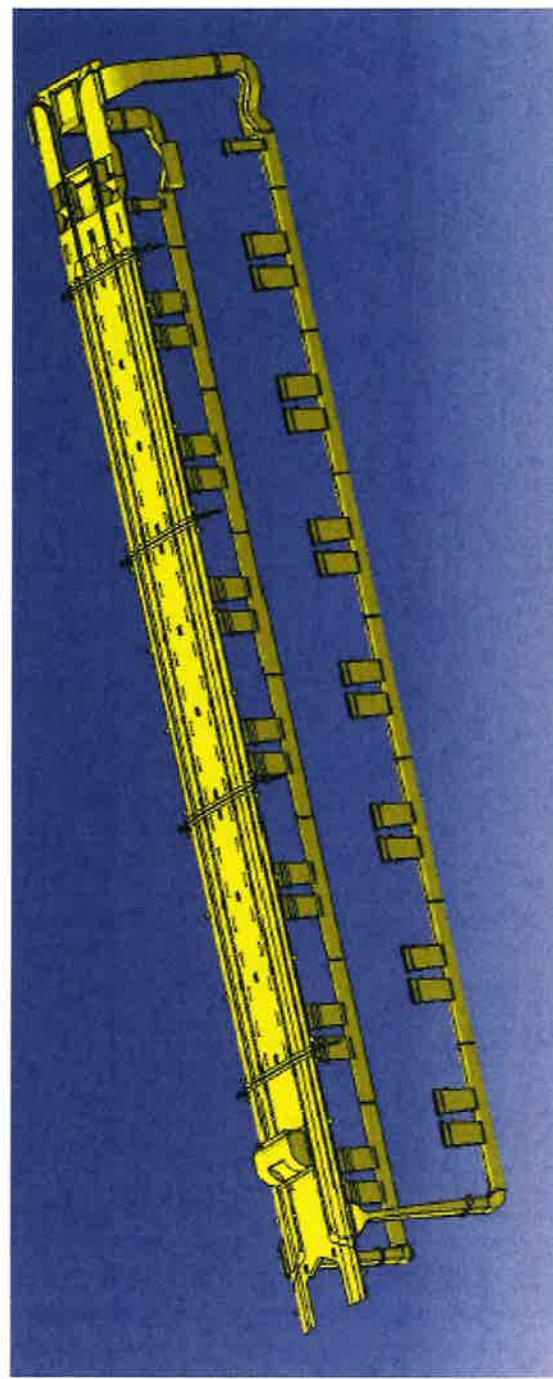
DISTRIBUZIONE ARIA





ETR 700

Layout aerulico complessivo

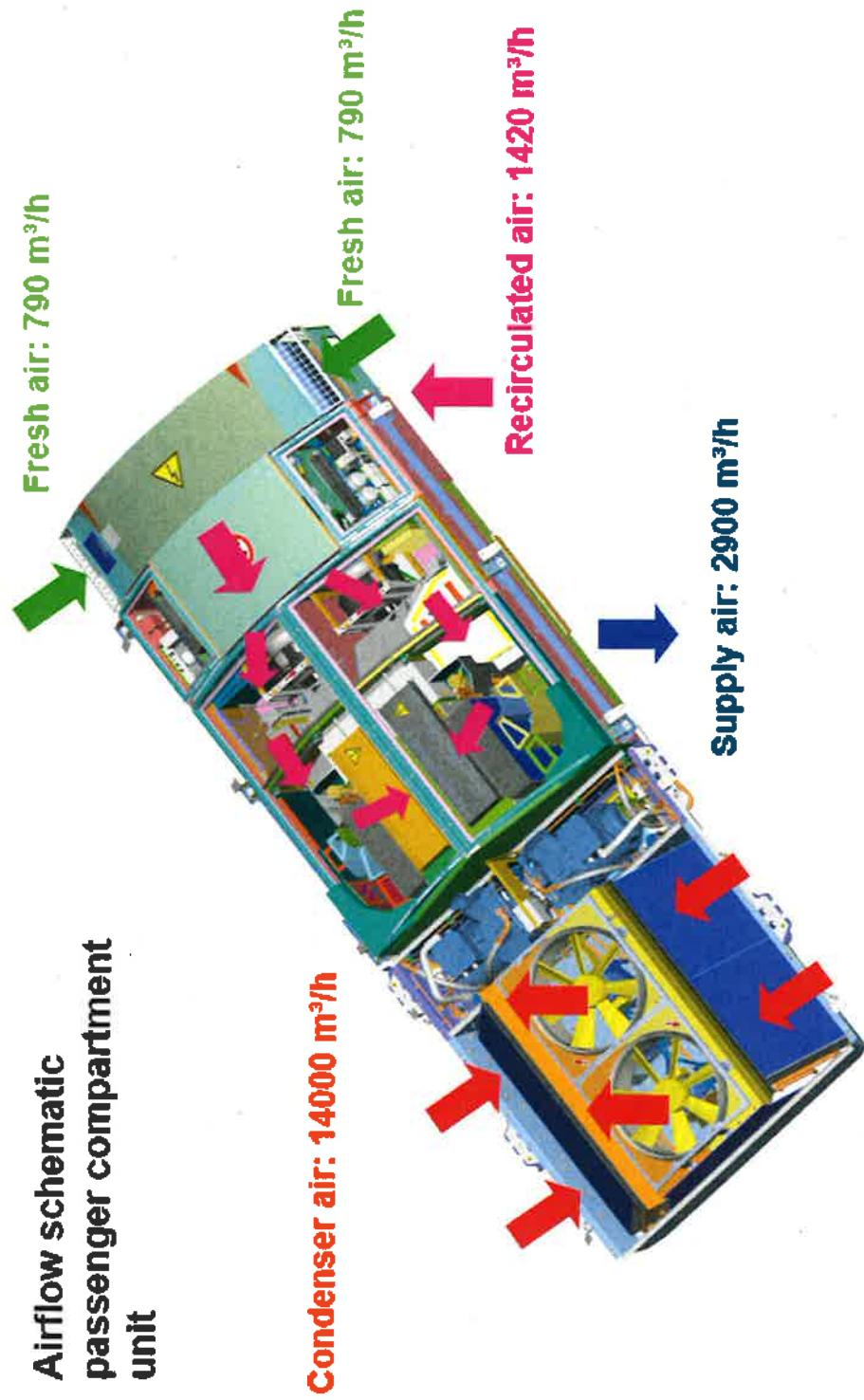


L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 1580 m³/h

ETR 700

Layout dell'HVAC

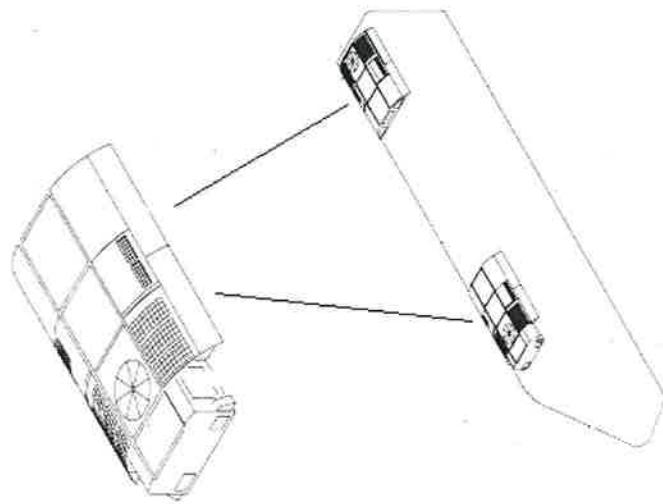
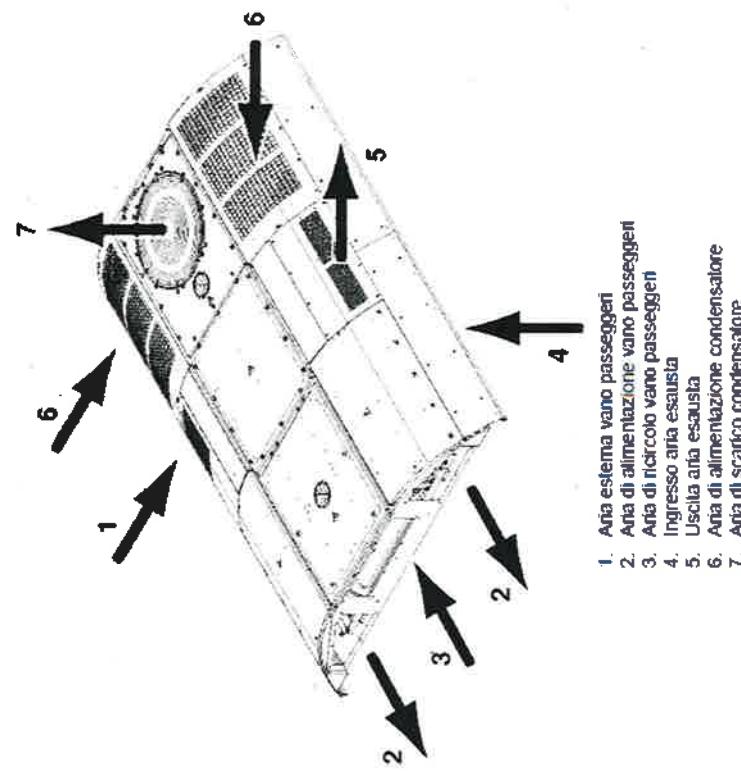
Airflow schematic
passenger compartment
unit



ETR 600

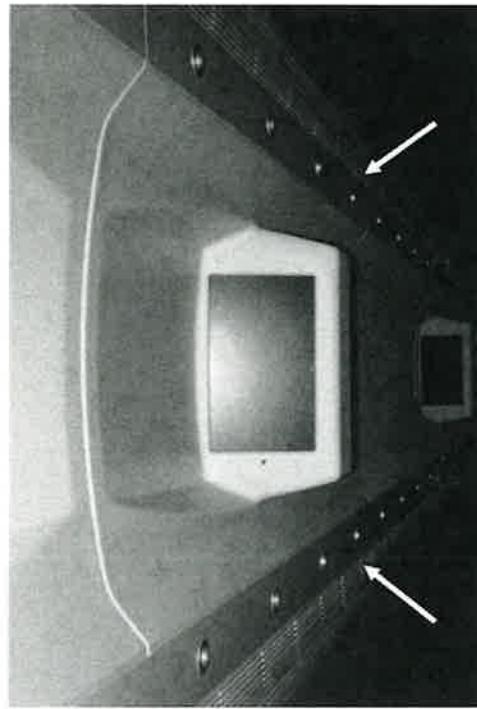
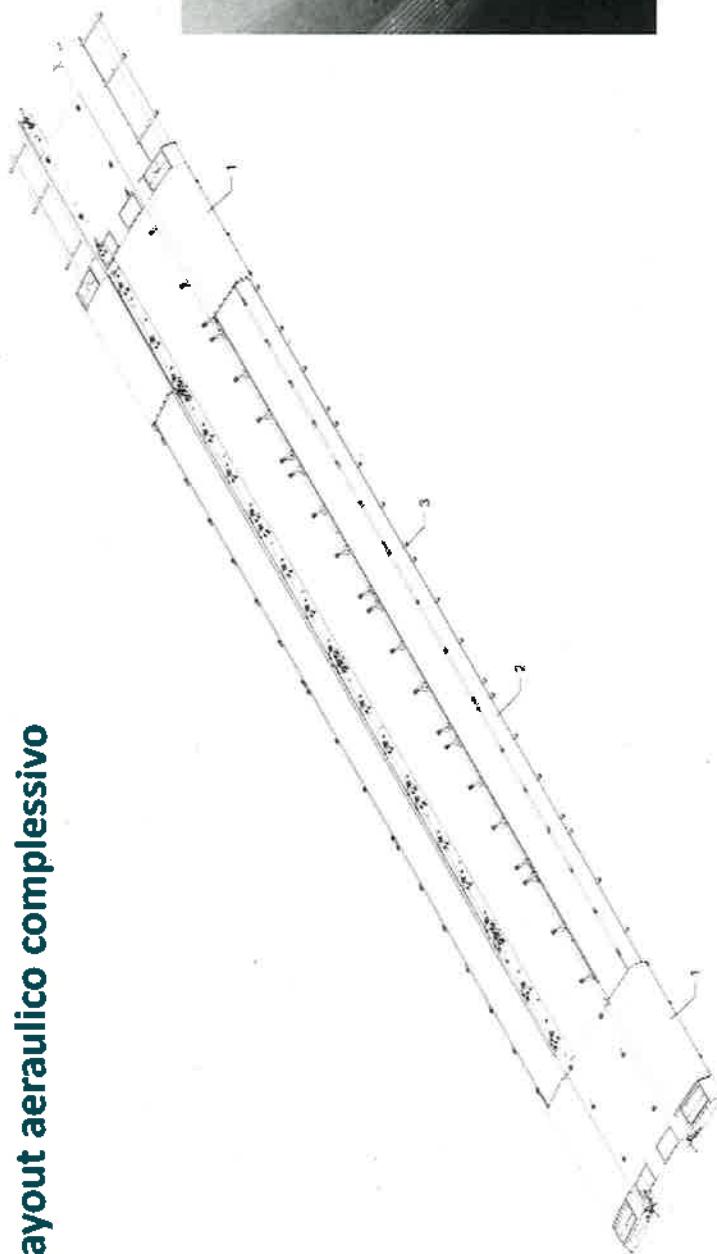
Layout dell'impianto di climatizzazione

L'impianto di climatizzazione dell'ETR600 è costituito da 2 unità HVAC installate sull'imperiale delle carrozze. La distribuzione dell'aria nel salone passeggeri prevede flussi verticali sia per l'immissione che per il ricircolo dell'aria di bordo



ETR 600

Layout aerulico complessivo

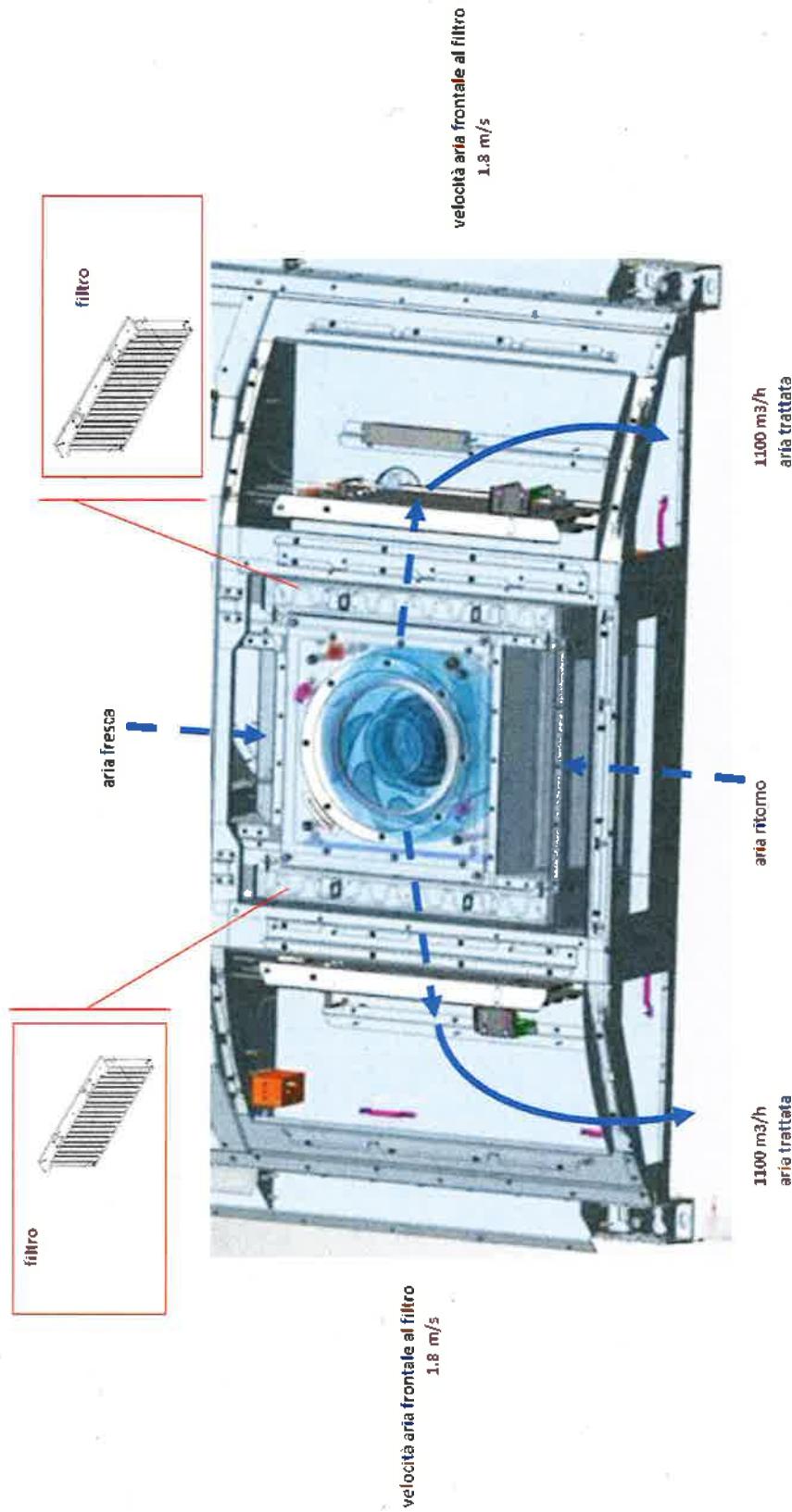


Diffusione dell'aria a cielo

L'impianto elabora una portata d'aria esterna complessiva pari a 1200 m³/h

ETR 600

Layout dell'HVAC: dettaglio della circolazione dell'aria



Distanziamento a bordo

Distanza tra gli organi di respirazione

ROTABILI	PASSO [mm]			
	2° Classe		1° Classe	
	Contrapposti	Distanze bocche contrapposte	Contrapposti	Distanze bocche contrapposte
SERVIZIO INTERCITY				
Carrozze IC	1900	1300	2250	1580
SERVIZIO AV				
ETR500	2141	1541	2141	1471
ETR4xy	1920	1320	1920	1250
ETR6x0	1900	1340	2040	1370
ETR700	1920	1320	2040	1370
ETR1000	1900	1333	2120	1553



Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA
UFFICIO PER I CONCORSI E IL RECLUTAMENTO
Servizio per la gestione e il supporto

Allegato 5

Al Comitato tecnico-scientifico
c/o Dipartimento della Protezione civile
della Presidenza del Consiglio dei ministri
protezionecivile@pec.governo.it

Oggetto: articolo 1, comma 10, lett. z) del D.P.C.M. 14 gennaio 2021 - Trasmissione protocollo per lo svolgimento dei concorsi pubblici.

Come noto, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 dispone all'articolo 1, comma 10, lettera z) la sospensione dello "svolgimento delle prove preselettive e scritte delle procedure concorsuali pubbliche e private (...), a esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculare ovvero in modalità telematica, (...); a decorrere dal 15 febbraio 2021 sono consentite le prove selettive dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni nei casi in cui è prevista la partecipazione di un numero di candidati non superiore a trenta per ogni sessione o sede di prova, previa adozione di protocolli adottati dal Dipartimento della funzione pubblica e validati dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2 dell'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, del Capo del Dipartimento della protezione civile".

In particolare, la richiamata disposizione subordina lo svolgimento "in presenza" delle prove selettive dei concorsi banditi dalle amministrazioni pubbliche alla presenza di 30 candidati (in sede o per sessione) e all'adozione di specifici protocolli adottati dal Dipartimento della Funzione Pubblica, validati da codesto Comitato.

A tal fine, si trasmette in allegato per la relativa validazione l'unico protocollo elaborato dall'Ufficio per i concorsi e il reclutamento di questo Dipartimento, il cui obiettivo è quello di fornire indicazioni volte alla prevenzione e protezione dal rischio di contagio da COVID-19 nell'organizzazione e nella gestione delle prove selettive dei concorsi pubblici.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
Cons. Ermene gilda Siniscalchi

mp/cm/mtn

Palazzo Vidoni – Corso Vittorio Emanuele II, 116 – 00186 Roma
Tel. 0668997547



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA Ufficio per i concorsi e il reclutamento

PROTOCOLLO DI SVOLGIMENTO DEI CONCORSI PUBBLICI
DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMA 10, LETTERA Z),
DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 GENNAIO 2021

(BOZZA DEL 27 GENNAIO 2021)

1. Ambito di applicazione

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021 dispone (articolo 1, comma 10, lettera z) che “*a decorrere dal 15 febbraio 2021 sono consentite le prove selettive dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni nei casi in cui è prevista la partecipazione di un numero di candidati non superiore a trenta per ogni sessione o sede di prova, previa adozione di protocolli adottati dal Dipartimento della Funzione Pubblica e validati dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, del Capo del Dipartimento della protezione civile*”.

La norma fa riferimento allo svolgimento “in presenza” delle prove concorsuali. Restano prive di limitazioni le procedure per le quali la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculare ovvero in modalità telematica, nonché la possibilità per le commissioni di procedere alla correzione delle prove scritte con collegamento da remoto, fatte salve le cautele generali proprie del contenimento della diffusione epidemiologica.

Occorre ribadire che sono comunque esclusi dalla portata della norma i concorsi per il personale del servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ove richiesti, gli esami di Stato e di abilitazione all'esercizio della professione di medico chirurgo e di quelli per il personale della protezione civile.

La norma subordina lo svolgimento “in presenza” delle prove selettive delle procedure concorsuali bandite dalle amministrazioni pubbliche e limitate alla presenza di 30 candidati (in sede o per sessione) all'adozione di protocolli adottati dal Dipartimento della Funzione Pubblica e validati dal Comitato tecnico-scientifico. Al riguardo, si precisa che la pluralità di protocolli prevista dalla norma, va intesa come riferita a successivi e possibili aggiornamenti del presente protocollo che, pertanto, per le finalità della norma, è unitariamente riferito a tutte le amministrazioni pubbliche che svolgono prove selettive rientranti nella previsione.

Il presente protocollo prende a riferimento il protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 nello svolgimento dei concorsi pubblici

di competenza della commissione RIPAM (adottato il 31 luglio 2020 e validato dal CTS), aggiornandone e ad adattandone le previsioni al contesto attuale e all'utilizzo generalizzato da parte di tutte le amministrazioni pubbliche. Vengono in ogni caso fatte salve tutte le pertinenti disposizioni e gli obblighi derivanti dalle disposizioni emanate per il contenimento del COVID-19.

L'obiettivo del presente protocollo è quello di fornire indicazioni volte alla prevenzione e protezione dal rischio di contagio da COVID – 19 nell'organizzazione e la gestione delle prove di concorso rientranti nell'ambito di applicazione del DPCM 14 gennaio 2021.

Tali indicazioni sono rivolte:

- a) alle amministrazioni titolari delle procedure concorsuali;
- b) alle commissioni esaminatrici;
- c) al personale di vigilanza;
- d) ai candidati;
- e) a tutti gli altri soggetti terzi comunque coinvolti (altri enti pubblici e privati coinvolti nella gestione delle procedure concorsuali, gestori della sede e/o con funzioni di supporto organizzativo e logistico; eventuale personale sanitario presente in loco).

Le prescrizioni del presente protocollo presuppongono che l'amministrazione abbia adottato tutte le iniziative e le misure necessarie ai sensi della normativa in tema di sicurezza e salute sul luogo di lavoro. Inoltre, considerando che le prove concorsuali potrebbero essere espletate presso locali o spazi di proprietà di terzi, le amministrazioni devono assicurare che le medesime prescrizioni trovino integrale applicazione anche in tale caso, armonizzandosi con le regole di prevenzione e sicurezza relative alla struttura ospitante.

Inoltre, l'applicazione del presente protocollo deve tener conto delle misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili nel territorio regionale ove si svolge la procedura concorsuale.

Il presente protocollo trova applicazione solo per le prove preselettive e per le prove scritte delle procedure concorsuali.

Le prove orali e le prove pratiche previste dalle procedure concorsuali potranno svolgersi in via telematica. In caso di assoluta impossibilità, l'organizzazione e lo svolgimento delle prove orali e pratiche dovranno seguire le regole del presente protocollo, opportunamente adattate. In particolare, le amministrazioni provvederanno a scaglionare gli orari di presentazione dei candidati al fine di evitare assembramenti in prossimità e all'interno dell'area concorsuale e, ove possibile, organizzeranno lo svolgimento delle prove pratiche in spazi aperti.

2. Definizioni

Ai fini del presente protocollo si considerano le seguenti definizioni:

- **Area Concorsuale:** spazio complessivo dove si trovano i locali destinati allo svolgimento delle prove selettive dei pubblici concorsi;

- **Aula Concorso:** spazio adibito allo svolgimento delle prove concorsuali avente dimensioni adeguate e caratteristiche particolari di autonomia funzionale;
- **Area di Transito:** spazio adibito alla coda dei candidati in attesa dell'identificazione e/o dell'accesso all'Aula Concorso;
- **Distanza "Droplet":** misura di sicurezza che indica la distanza minima necessaria da tenere tra persona e persona per evitare un contagio dovuto alla dinamica della trasmissione *droplets* (goccioline di acqua) che trasmettono i germi nell'aria;
- **Mascherine chiurgiche:** maschere facciali monouso destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi, di tipo I/IR o II/IIR, certificate secondo la norma tecnica UNI EN 14683:2019. Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.;
- **Facciali filtranti** (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009);
- **Mascherine di comunità:** hanno lo scopo di ridurre la circolazione del virus nella vita quotidiana e non sono soggette a particolari certificazioni. Non devono essere considerate né dispositivi medici, né dispositivi di protezione individuale, ma una misura igienica utile a ridurre la diffusione del virus COVID-19;
- **TermoScanner:** sistema di rilevamento della temperatura corporea mediante tecnologia infrarossi, conforme alle linee guida del Ministero della Sanità, che consente la rilevazione accurata e veloce delle temperature corporee;
- **Pre-Triage:** area gestita da personale sanitario qualificato riservata a chiunque presenti febbre, tosse o sintomi respiratori ove il personale sanitario svolge il triage prendendo in carico il paziente per gli accertamenti previsti per l'infezione Covid-19;
- **Pulizia:** insieme di operazioni che occorre praticare per rimuovere lo "sporco visibile" di qualsiasi natura (polvere, grasso, liquidi, materiale organico, ecc.) da qualsiasi tipo di ambiente, superficie, macchinario, ecc. La pulizia si ottiene con la rimozione manuale o meccanica dello sporco anche – eventualmente – con acqua e/o sostanze detergenti (detersione). La pulizia è un'operazione preliminare e si perfeziona ed è indispensabile ai fini delle successive fasi di sanificazione e disinfezione;
- **Sanificazione:** è un intervento mirato ad eliminare alla base qualsiasi batterio ed agente contaminante che con le comuni pulizie non si riescono a rimuovere. La sanificazione si attua avvalendosi di prodotti chimici detergenti (detersione) per riportare il carico microbico entro standard di igiene accettabili ed ottimali che dipendono dalla destinazione d'uso degli ambienti

interessati. La sanificazione deve comunque essere preceduta dalla pulizia;

- **Disinfezione:** consiste nell'applicazione di agenti disinfettanti, quasi sempre di natura chimica o fisica (calore), che sono in grado di ridurre, tramite la distruzione o l'inattivazione, il carico microbiologico presente su oggetti e superfici da trattare. La disinfezione deve essere preceduta dalla pulizia per evitare che residui di sporco possano comprometterne l'efficacia. La disinfezione consente di distruggere i microrganismi patogeni;
- **Bonifica:** una procedura di pulizia e disinfezione mirata a privare un ambiente, un'apparecchiatura, un impianto, di qualsiasi traccia di materiale contenuto o trattato precedentemente all'interno dello stesso. L'operazione garantisce l'abbattimento della cross-contamination (contaminazione incrociata).

3. Misure organizzative e misure igienico– sanitarie

Le amministrazioni limitano inderogabilmente la partecipazione dei candidati a trenta unità per ogni sessione o sede di prova (art. 1, comma 10, lett. z) de DPCM 14 gennaio 2021). Considerando che la partecipazione dei candidati alle procedure concorsuali non può essere limitata su base territoriale ed in vista della necessità di contenere in ogni caso i movimenti delle persone tra le regioni, le amministrazioni, limitano ad un massimo di due sessioni giornaliere – non consecutive ma separate temporalmente del tempo necessario al completo deflusso dei candidati e alle operazioni di pulizia di cui al successivo punto 6.

Tutti i candidati devono essere preventivamente informati delle misure adottate sulla base del presente protocollo, a mezzo PEC e/o mediante apposita comunicazione mediante il portale dell'amministrazione organizzatrice, con particolare riferimento ai comportamenti che dovranno essere tenuti e che saranno di seguito descritte.

In particolare, i candidati dovranno:

- 1) presentarsi da soli e senza alcun tipo di bagaglio (salvo situazioni eccezionali, da documentare);
- 2) non presentarsi presso la sede concorsuale se affetti da uno o più dei seguenti sintomi:
 - a) febbre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ e brividi;
 - b) tosse di recente comparsa;
 - c) difficoltà respiratoria;
 - d) perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia); e) mal di gola;
- 3) non presentarsi presso la sede concorsuale se sottoposto alla misura della quarantena o isolamento domiciliare fiduciario e/o al divieto di allontanamento dalla propria dimora/abitazione come misura di prevenzione della diffusione del contagio da COVID – 19;
- 4) presentare all'atto dell'ingresso nell'area concorsuale di un referto relativo ad un test antigenico rapido o molecolare, effettuato mediante tampone oro/rino-faringeo¹ presso una struttura pubblica o privata accreditata/autorizzata in data non antecedente a 48 ore dalla data di svolgimento delle

¹ Tale indicazione ha carattere facoltativo nel caso di procedure concorsuali interamente riservate al personale interno dell'amministrazione organizzatrice, che ne potrà valutare l'utilità nel contesto delle misure datoriali generali adottate per la prevenzione del contagio da COVID – 19 sul luogo di lavoro.

prove;

- 5) indossare obbligatoriamente, dal momento dell'accesso all'area concorsuale sino all'uscita, la/e mascherina/e chirurgica/he messe a disposizione dall'amministrazione organizzatrice.

Gli obblighi di cui ai numeri 2 e 3 devono essere oggetto di un'apposita autodichiarazione da prodursi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000².

Qualora una o più delle sopraindicate condizioni non dovesse essere soddisfatta, ovvero in caso di rifiuto a produrre l'autodichiarazione, dovrà essere inibito l'ingresso del candidato nell'area concorsuale.

Rispetto al punto *sub 5*), tutti i candidati devono essere muniti di dispositivi di protezione delle vie aeree. A tale fine le Amministrazioni rendono disponibili per i candidati un congruo numero di mascherine chirurgiche. I candidati devono indossare obbligatoriamente ed esclusivamente le mascherine fornite dall'amministrazione, prevedendo in caso di rifiuto l'impossibilità di partecipare alla prova. L'amministrazione fornisce indicazioni sul corretto utilizzo delle mascherine (copertura delle vie aeree, naso e bocca), sulla loro eventuale sostituzione e successivo smaltimento. Non deve essere consentito in ogni caso nell'area concorsuale l'uso di mascherine chirurgiche, facciali filtranti e mascherine di comunità in possesso del candidato.

Gli operatori di vigilanza e addetti all'organizzazione e all'identificazione dei candidati nonché i componenti delle commissioni esaminatrici devono essere muniti di facciali filtranti FFP2/FFP3 privi di valvola di espirazione. Il personale addetto all'identificazione è munito di guanti.

La temperatura corporea va rilevata al momento dell'accesso del candidato nell'area concorsuale, mediante termoscanner (totem/stazione di misurazione). Solo in caso di impossibilità all'utilizzo del termoscanner, la temperatura corporea potrà essere rilevata con termometri manuali che permettano la misurazione automatica.

Qualora un candidato presenti una temperatura superiore alla soglia dei 37,5 C° o dichiarasse sintomatologia riconducibile al Covid-19, verrà invitato ad allontanarsi dall'area concorsuale ovvero, se attivato, a seguire il percorso separato, riservato ed isolato da quello degli altri candidati, con il quale raggiungerà l'area pre-triage per gli accertamenti conseguenti.

Le amministrazioni garantiscono il rispetto del "criterio di distanza droplet" di almeno 1 metro, aumentato di un altro metro nell'aula concorso, tra i candidati e tra i candidati e il personale dell'organizzazione/vigilanza e le commissioni esaminatrici in ogni fase della procedura concorsuale.

I flussi e i percorsi di accesso e movimento nell'area concorsuale (ingresso nell'area concorsuale- ingresso nell'area di transito per registrazione dei partecipanti-ingresso nell'aula concorsuale-organizzazione delle sedute-uscita dei candidati dall'aula e dall'area concorsuale) vanno organizzati e regolamentati in modalità a senso unico, anche mediante apposita cartellonistica orizzontale e verticale di carattere prescrittivo,

² Nel caso in cui non sia richiesta la produzione del referto relativo all'effettuazione del tampone (cfr. nota 1), la autodichiarazione dovrà anche riguardare il fatto di non essere conoscenza, alla data della prova concorsuale, del proprio stato di positività a COVID - 19

informativo e direzionale. I percorsi di entrata e uscita devono essere separati e correttamente identificati.

Nell'area concorsuale e nelle aule concorso devono essere collocate a vista le planimetrie dell'area concorsuale, i flussi di transito e le indicazioni dei percorsi da seguire per raggiungere le aule Concorso; le planimetrie delle aule aoncorso, recanti la disposizione dei posti, l'indicazione delle file e l'ubicazione dei servizi ad uso dei candidati.

In tutta l'area concorsuale, particolarmente nelle aree antistanti l'aula concorsuale e i servizi igienici, devono essere resi disponibili dispenser con soluzione idroalcolica disinettante per le mani. Le amministrazioni rendono disponibili mediante apposita cartellonistica nell'area concorsuale, in prossimità dei dispenser e nei servizi igienici, le istruzioni per il corretto lavaggio delle mani.

I candidati che accederanno all'area concorsuale dovranno utilizzare il dispenser lavamani igienizzante e immettersi in un percorso ben identificato, atto a garantire file ordinate e dotato di segnaletica (orizzontale o verticale) indicante la distanza minima di due metri tra persona e persona. Il percorso è finalizzato a raggiungere l'area di transito.

Le postazioni degli operatori addetti all'identificazione dei candidati devono prevedere appositi divisorii in plexiglass (barriere antirespiro) e una finestra per il passaggio dei documenti di riconoscimento e concorsuali del candidato. Le postazioni, se plurime, saranno distanziate di almeno 3 metri una dall'altra La consegna e il ritiro di materiale o documentazione relativa alle prove non deve avvenire *brevi manu* ma mediante deposito e consegna su un apposito piano di appoggio. Gli operatori devono indossare i guanti. Deve essere garantita l'identificazione prioritaria, anche mediante postazioni dedicate, delle donne in stato di gravidanza, dei candidati diversamente abili e dei candidati richiedenti tempi aggiuntivi. Presso le postazioni di identificazione dovranno essere resi disponibili appositi dispenser di gel idroalcolico. Gli operatori invitano i candidati a procedere all'igienizzazione delle mani prima e dopo le operazioni di identificazione e/o consegna e/o ricezione di materiale concorsuale. Per le operazioni di identificazione, le amministrazioni rendono disponibili penne monouso per i candidati.

Le amministrazioni valutano l'opportunità di ridurre al minimo la tempistica delle operazioni di identificazione richiedendo ai candidati di trasmettere con congruo anticipo a mezzo PEC/Email ordinaria copia scansionata dei documenti di identità che saranno presentati in sede concorsuale.

Le amministrazioni prevedono tempi dilatati per l'accesso all'area concorsuale, fissando preventivamente l'orario di inizio e di fine delle operazioni di riconoscimento.

L'amministrazione, anche mediante apposita cartellonistica affissa nell'area concorsuale, raccomanda ai candidati la moderazione vocale, evitando volumi alti e toni concitati al fine di ridurre l'effetto "droplet".

Le amministrazioni valutano l'opportunità, anche mediante apposito convenzionamento con le strutture sanitarie pubbliche e private territoriali, di garantire nell'area concorsuale l'attivazione di un adeguato servizio medico-sanitario e la disponibilità di appositi locali pre-triage opportunamente ed

adeguatamente attrezzati per la valutazione da parte dello staff medico-sanitario dei candidati sintomatici, opportunamente isolati.

4. Requisiti delle aree concorsuali

I luoghi per lo svolgimento dei concorsi dovranno avere un'elevata flessibilità logistica e disporre delle seguenti caratteristiche:

- disponibilità di una adeguata viabilità e di trasporto pubblico locale;
- dotazione di ingressi riservati ai candidati, distinti e separati tra loro per consentirne il diradamento, in entrata e in uscita dall'area;
- disponibilità aree riservate al parcheggio dei candidati con particolari esigenze (portatori di handicap, immunodepressi, etc.);
- disponibilità di sufficiente area interna con adeguata areazione naturale;
- (compatibilmente con le condizioni climatiche esterne);
- eventuale disponibilità di un locale autonomo e isolato, ubicato prima dell'accesso alle aule concorso dei candidati, ove realizzare il servizio sanitario di pre-triage, raggiungibile attraverso un percorso separato ed isolato da quello dei candidati diretti alle aule concorso, per evitare la diffusione del contagio e garantire la privacy del soggetto a rischio.

5. Requisiti dimensionali delle aule concorso - organizzazione dell'accesso, seduta e dell'uscita dei candidati

Le aule concorso devono essere dotate di postazioni operative costituite da scrittoio e sedia posizionate a una distanza, in tutte le direzioni, di almeno 2 metri l'una dall'altra, di modo che ad ogni candidato venga garantita un'area di 4 mq. Tale distanza garantirà il criterio di distanza droplet aumentato di 1 metro anche tra il candidato e gli addetti dell'organizzazione.

Per le prove svolte in formato tradizionale, sullo scrittoio sarà disponibile una penna monouso. Per le prove svolte in formato digitale, sullo scrittoio sarà resa disponibile una postazione informatica. Deve essere vietato ogni spostamento, anche minimo, degli elementi della postazione. Conseguentemente, le aule devono essere sufficientemente ampie in modo da garantire una collocazione dei candidati nel rispetto del limite numerico di 30 presenze indicato dal DPCM 14 gennaio 2021. La disposizione dei candidati dovrà rispettare il criterio della fila (contrassegnata da lettera o numero) lungo un asse preventivamente prescelto. Questo sistema garantirà un esodo ordinato dei candidati al termine della prova. I candidati, una volta raggiunta la postazione loro assegnata, dovranno rimanere seduti per tutto il periodo antecedente alla prova, quello della prova stessa e dopo la consegna dell'elaborato finché non saranno autorizzati all'uscita. Durante l'orario d'esame sarà permesso l'allontanamento dalla propria postazione esclusivamente per recarsi ai servizi igienici o per altri motivi indifferibili. I candidati saranno invitati all'uscita per singola fila in tempi distanziati tra loro al fine di evitare gli assembramenti. Per ogni fila e per tutta la lunghezza delle stesse verrà applicata apposita segnaletica orizzontale o verticale calpestabile sulla pavimentazione, al fine di facilitare l'osservanza del mantenimento costante della distanza interpersonale di sicurezza. La procedura di deflusso dei candidati dalle aule concorsi dovrà essere gestita scaglionando, in maniera ordinata, e invitando all'uscita i candidati ordinandoli per singola fila, progressivamente. Dovrà essere prioritariamente garantito il deflusso dei candidati con disabilità e delle donne in stato di gravidanza. L'esodo dei restanti candidati dovrà essere espletato in maniera ordinata al fine di garantire la distanza

interpersonale tra i candidati di almeno m. 2,00.

Inoltre, le aule dovranno:

- avere pavimentazione e strutture verticali facilmente sanificabili;
- avere servizi igienici direttamente (o facilmente) accessibili dalle aule, identificati con apposita cartellonistica e segnaletica, dimensionati secondo gli standard previsti dalla legislazione vigente.
- permettere un elevato livello di aerazione naturale, anche alternandosi con aerazione meccanica;
- avere impianti di aerazione meccanica che lavorano con impostazione di esclusione di ricircolo di aria. Se tale esclusione non è possibile, gli impianti non dovranno essere avviati;
- garantire volumetrie minime di ricambio d'aria per candidato.

6. Svolgimento della prova

Per l'intera durata della prova i candidati devono obbligatoriamente mantenere la mascherina chirurgica. Deve essere vietato il consumo di alimenti a eccezione delle bevande, di cui i candidati potranno munirsi preventivamente. Per le prove svolte in formato tradizionale, i fogli per la stesura dei compiti saranno distribuiti direttamente al posto di ognuno dei partecipanti dal personale addetto; l'eventuale traccia della prova sarà comunicata verbalmente tramite altoparlante e la consegna degli elaborati sarà effettuata da ogni partecipante che ne segnali il compimento, previa autorizzazione da parte del personale addetto o dei membri della commissione esaminatrice. Durante le prove gli addetti al controllo dovranno sempre essere muniti di facciale filtrante, circolare solo nelle aree e nei percorsi indicati ed evitare di permanere in prossimità dei candidati a distanze inferiori a 1 metro.

7. Bonifica preliminare, sanificazione e disinfezione delle aree concorsuali

- Nell'area concorsuale dovrà essere assicurata:
- la bonifica preliminare dell'area concorsuale nel suo complesso valida per l'intera durata della sessione/i giornaliera/e;
- la pulizia giornaliera;
- la sanificazione e disinfezione, tra una sessione e l'altra e al termine delle stesse, delle aule concorso e delle postazioni dei candidati, ivi comprese le postazioni informatiche dei, locali, degli ambienti, degli arredi, delle maniglie;
- la pulizia, sanificazione e disinfezione dei servizi igienici da effettuarsi con personale qualificato in presidio permanente, dotato di idonei prodotti; all'interno degli stessi dovrà essere sempre garantito sapone liquido, igienizzante, salviette e pattumiere chiuse con apertura a pedale. I servizi igienici dovranno essere costantemente presidiati e costantemente puliti e sanificati, ovvero dopo ogni singolo utilizzo. L'accesso dei candidati dovrà essere limitato dal personale addetto, al fine di evitare sovraffollamenti
- all'interno dei suddetti locali.

8. Misure di prevenzione e protezione dei lavoratori e delle commissioni esaminatrici

Fatte salve tutte le misure di prevenzione e protezione già predisposte dal datore di lavoro, i lavoratori addetti alle varie attività concorsuali non potranno utilizzare le stesse aree d'ingresso e di

uscita utilizzate dai candidati per entrare e uscire dall'area concorsuale. Prima di accedere alle aree dedicate allo svolgimento del concorso, i lavoratori si sottoporranno a una adeguata igiene delle mani per poi indossare il dispositivo di protezione che dovrà essere indossata durante l'intero svolgimento della prova concorsuale. Le medesime cautele trovano applicazione rispetto ai membri delle commissioni esaminatrici.

Le amministrazioni assicurano che il personale addetto all'organizzazione concorsuale e i componenti delle commissioni esaminatrici siano formati adeguatamente sull'attuazione del presente protocollo.

9. Piano operativo specifico della procedura concorsuale – comunicazioni al Dipartimento della funzione pubblica

Tutti gli adempimenti necessari per una corretta gestione ed organizzazione dei concorsi in conformità al presente protocollo devono essere pianificati in uno specifico documento contenente la descrizione dettagliata delle varie fasi della procedura concorsuale, tenendo conto di quanto evidenziato nel protocollo e di tutti gli altri adempimenti di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Il piano operativo viene reso disponibile, unitamente al presente protocollo, sulla pagina web dedicata alla procedura concorsuale entro 5 giorni dallo svolgimento della prova.

In particolare il documento dovrà, tra l'altro, contenere specifica indicazione circa:

- il rispetto dei requisiti dell'area;
- il rispetto dei requisiti di accesso, transito e uscita dall'area;
- il rispetto dei requisiti di accesso, posizionamento dei candidati e deflusso dall'aula nonché di svolgimento della prova;
- l'individuazione dei percorsi di transito dei candidati;
- le modalità di gestione del servizio di PreTriage e di assistenza medica (se previsto);
- le procedure di gestione dell'emergenza – piano di emergenza ed evacuazione (normativa Safety e Security);
- l'individuazione del numero e delle mansioni del personale addetto;
- modalità di adeguata informazione ai candidati e di formazione al personale impegnato ai componenti delle commissioni esaminatrici sulle misure adottate.

Il rappresentante legale dell'amministrazione organizzatrice (o il dirigente responsabile dell'organizzazione concorsuale), provvede ad inviare, entro e non oltre 3 giorni prima dell'avvio delle prove, al Dipartimento per la funzione pubblica a mezzo PEC (ripam@pec.governo.it) un'apposita autodichiarazione, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, attestante la piena e incondizionata conformità del Piano alle prescrizioni del presente protocollo, comprensiva del link alla sezione del sito istituzionale dove esso è pubblicato.

Il Dipartimento per la Funzione pubblica potrà richiedere, per il tramite dell'Ufficio per i concorsi ed il reclutamento e dell'Ispettorato per la Funzione pubblica, l'invio del Piano per le successive verifiche.



Allegato 6

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA
Ufficio per i concorsi e il reclutamento

PROTOCOLLO DI SVOLGIMENTO DEI CONCORSI PUBBLICI DI CUI ALL'ARTICOLO 1,
COMMA 10, LETTERA Z), DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 14 GENNAIO 2021

(BOZZA DEL 27 GENNAIO 2021)

1. Ambito di applicazione

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021 dispone (articolo 1, comma 10, lettera z) che “a decorrere dal 15 febbraio 2021 sono consentite le prove selettive dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni nei casi in cui è prevista la partecipazione di un numero di candidati non superiore a trenta per ogni sessione o sede di prova, previa adozione di protocolli adottati dal Dipartimento della Funzione Pubblica e validati dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, del Capo del Dipartimento della protezione civile”.

La norma fa riferimento allo svolgimento “in presenza” delle prove concorsuali. Restano prive di limitazioni le procedure per le quali la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculare ovvero in modalità telematica, nonché la possibilità per le commissioni di procedere alla correzione delle prove scritte con collegamento da remoto, fatte salve le cautele generali proprie del contenimento della diffusione epidemiologica.

Occorre ribadire che sono comunque esclusi dalla portata della norma i concorsi per il personale del servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ove richiesti, gli esami di Stato e di abilitazione all'esercizio della professione di medico chirurgo e di quelli per il personale della protezione civile.

La norma subordina lo svolgimento “in presenza” delle prove selettive delle procedure concorsuali bandite dalle amministrazioni pubbliche e limitate alla presenza di 30 candidati (in sede o per sessione) all'adozione di protocolli adottati dal Dipartimento della Funzione Pubblica e validati dal Comitato tecnico-scientifico. Al riguardo, si precisa che la pluralità di protocolli prevista dalla norma, va intesa come riferita a successivi e possibili aggiornamenti del presente protocollo che, pertanto, per le finalità della norma, è unitariamente riferito a tutte le amministrazioni pubbliche che svolgono prove selettive rientranti nella previsione.

Il presente protocollo prende a riferimento il protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 nello svolgimento dei concorsi pubblici di competenza della commissione RIPAM (adottato il 31 luglio 2020 e validato dal CTS),

aggiornandone e ad adattandone le previsioni al contesto attuale e all'utilizzo generalizzato da parte di tutte le amministrazioni pubbliche. Vengono in ogni caso fatte salve tutte le pertinenti disposizioni e gli obblighi derivanti dalle disposizioni emanate per il contenimento del COVID-19.

L'obiettivo del presente protocollo è quello di fornire indicazioni volte alla prevenzione e protezione dal rischio di contagio da COVID – 19 nell'organizzazione e la gestione delle prove di concorso rientranti nell'ambito di applicazione del DPCM 14 gennaio 2021.

Tali indicazioni sono rivolte:

- a) alle amministrazioni titolari delle procedure concorsuali;
- b) alle commissioni esaminatrici;
- c) al personale di vigilanza;
- d) ai candidati;
- e) a tutti gli altri soggetti terzi comunque coinvolti (altri enti pubblici e privati) coinvolti nella gestione delle procedure concorsuali, gestori della sede e/o con funzioni di supporto organizzativo e logistico; eventuale personale sanitario presente in loco.

Le prescrizioni del presente protocollo presuppongono che l'amministrazione abbia adottato tutte le iniziative e le misure necessarie ai sensi della normativa in tema di sicurezza e salute sul luogo di lavoro. Inoltre, considerando che le prove concorsuali potrebbero essere espletate presso locali o spazi di proprietà di terzi, le amministrazioni devono assicurare che le medesime prescrizioni trovino integrale applicazione anche in tale caso, armonizzandosi con le regole di prevenzione e sicurezza relative alla struttura ospitante.

Inoltre, l'applicazione del presente protocollo deve tener conto delle misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili nel territorio regionale ove si svolge la procedura concorsuale.

Il presente protocollo trova applicazione solo per le prove preselettive e per le prove scritte delle procedure concorsuali.

Le prove orali e le prove pratiche previste dalle procedure concorsuali potranno svolgersi in via telematica. In caso di assoluta impossibilità, l'organizzazione e lo svolgimento delle prove orali e pratiche dovranno seguire le regole del presente protocollo, opportunamente adattate. In particolare, le amministrazioni provvederanno a scaglionare gli orari di presentazione dei candidati al fine di evitare assembramenti in prossimità e all'interno dell'area concorsuale e, ove possibile, organizzeranno lo svolgimento delle prove pratiche in spazi aperti.

2. Definizioni

Ai fini del presente protocollo si considerano le seguenti definizioni:

- Area Concorsuale: spazio complessivo dove si trovano i locali destinati allo svolgimento delle prove selettive dei pubblici concorsi;
- Aula Concorso: spazio adibito allo svolgimento delle prove concorsuali avente dimensioni adeguate e caratteristiche particolari di autonomia funzionale;

- Area di Transito: spazio adibito alla coda dei candidati in attesa dell'identificazione e/o dell'accesso all'Aula Concorso;
- Distanza "Droplet": misura di sicurezza che indica la distanza minima necessaria da tenere tra persona e persona per evitare un contagio dovuto alla dinamica della trasmissione droplets (goccioline di acqua) che trasmettono i germi nell'aria;
- Mascherine chiurgiche: maschere facciali monouso destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi, di tipo I/IR o II/IIR, certificate secondo la norma tecnica UNI EN 14683:2019. Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi; **e ricadono pur ricadendo nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i., il DL n.34/2020 e sua legge di conversione n. 77/2020 le hanno individuate quali dispositivi di protezione individuale per i lavoratori durante il periodo emergenziale.**
- Facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 **e s.m.i.** e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009);
- Mascherine di comunità: hanno lo scopo di ridurre la circolazione del virus nella vita quotidiana e non sono soggette a particolari certificazioni. Non devono essere considerate né dispositivi medici, né dispositivi di protezione individuale, ma una misura igienica utile a ridurre la diffusione del virus COVID-19;
- TermoScanner: sistema di rilevamento della temperatura corporea mediante tecnologia infrarossi, conforme alle linee guida del Ministero della Sanità, che consente la rilevazione accurata e veloce delle temperature corporee;
- Pre-Triage: area gestita da personale sanitario qualificato riservata a chiunque presenti febbre, tosse o sintomi respiratori ove il personale sanitario svolge il triage prendendo in carico il paziente per gli accertamenti previsti per l'infezione Covid-19; **VEDERE PARERE CTS**
- Pulizia: insieme di operazioni che occorre praticare per rimuovere lo "sporco visibile" di qualsiasi natura (polvere, grasso, liquidi, materiale organico, ecc.) da qualsiasi tipo di ambiente, superficie, macchinario, ecc. La pulizia si ottiene con la rimozione manuale o meccanica dello sporco anche – eventualmente – con acqua e/o sostanze detergenti (detersione). La pulizia è un'operazione preliminare e si perfeziona ed è indispensabile ai fini delle successive fasi di sanificazione e disinfezione;
- Sanificazione: è un intervento mirato ad eliminare alla base qualsiasi batterio ed agente contaminante che con le comuni pulizie non si riescono a rimuovere. La sanificazione si attua avvalendosi di prodotti chimici detergenti (detersione) per riportare il carico microbico entro standard di igiene accettabili ed ottimali che dipendono dalla destinazione d'uso degli ambienti interessati. La sanificazione deve comunque essere preceduta dalla pulizia;

- Disinfezione: consiste nell'applicazione di agenti disinfettanti, quasi sempre di natura chimica o fisica (calore), che sono in grado di ridurre, tramite la distruzione o l'inattivazione, il carico microbiologico presente su oggetti e superfici da trattare. La disinfezione deve essere preceduta dalla pulizia per evitare che residui di sporco possano comprometterne l'efficacia. La disinfezione consente di distruggere i microrganismi patogeni;
- Bonifica: una procedura di pulizia e disinfezione mirata a privare un ambiente, un'apparecchiatura, un impianto, di qualsiasi traccia di materiale contenuto o trattato precedentemente all'interno dello stesso. L'operazione garantisce l'abbattimento della crosscontamination (contaminazione incrociata).

3. Misure organizzative e misure igienico– sanitarie

Le amministrazioni limitano inderogabilmente la partecipazione dei candidati a trenta unità per ogni sessione o sede di prova (art. 1, comma 10, lett. z) de DPCM 14 gennaio 2021). Considerando che la partecipazione dei candidati alle procedure concorsuali non può essere limitata su base territoriale ed in vista della necessità di contenere in ogni caso i movimenti delle persone tra le regioni, le amministrazioni, limitano ad un massimo di due sessioni giornaliere – non consecutive ma separate temporalmente del tempo necessario al completo deflusso dei candidati e alle operazioni di pulizia di cui al successivo punto 6.

Tutti i candidati devono essere preventivamente informati delle misure adottate sulla base del presente protocollo, a mezzo PEC e/o mediante apposita comunicazione mediante il portale dell'amministrazione organizzatrice, con particolare riferimento ai comportamenti che dovranno essere tenuti e che saranno di seguito descritte.

In particolare, i candidati dovranno:

- 1) presentarsi da soli e senza alcun tipo di bagaglio (salvo situazioni eccezionali, da documentare);
- 2) non presentarsi presso la sede concorsuale se affetti da uno o più dei seguenti sintomi:
 - a) febbre \geq temperatura superiore a 37,5°C e brividi;
 - b) tosse di recente comparsa;
 - c) difficoltà respiratoria;
 - d) perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia); e) mal di gola;
- 3) non presentarsi presso la sede concorsuale se sottoposto alla misura della quarantena o isolamento domiciliare fiduciario e/o al divieto di allontanamento dalla propria dimora/abitazione come misura di prevenzione della diffusione del contagio da COVID – 19;
- 4) presentare all'atto dell'ingresso nell'area concorsuale di un referto relativo ad un test antigenico rapido o molecolare, effettuato mediante tampone oro/rino-faringeo¹ presso una struttura pubblica o privata accreditata/autorizzata in data non antecedente a 48 ore dalla data di svolgimento delle prove;

¹ Tale indicazione ha carattere facoltativo nel caso di procedure concorsuali interamente riservate al personale interno dell'amministrazione organizzatrice, che ne potrà valutare l'utilità nel contesto delle misure datoriali generali adottate per la prevenzione del contagio da COVID – 19 sul luogo di lavoro.

5) indossare obbligatoriamente, dal momento dell'accesso all'area concorsuale sino all'uscita, la/e mascherina/e chirurgica/he messe a disposizione dall'amministrazione organizzatrice.

Gli obblighi di cui ai numeri 2 e 3 devono essere oggetto di un'apposita autodichiarazione da prodursi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000².

Qualora una o più delle sopraindicate condizioni non dovesse essere soddisfatta, ovvero in caso di rifiuto a produrre l'autodichiarazione, dovrà essere inibito l'ingresso del candidato nell'area concorsuale.

Rispetto al punto sub 5), tutti i candidati devono essere muniti di dispositivi di protezione delle vie aeree. A tale fine le Amministrazioni rendono disponibili per i candidati un congruo numero di mascherine chirurgiche. I candidati devono indossare obbligatoriamente ed esclusivamente le mascherine fornite dall'amministrazione, prevedendo in caso di rifiuto l'impossibilità di partecipare alla prova. L'amministrazione fornisce indicazioni sul corretto utilizzo delle mascherine (copertura delle vie aeree, naso e bocca), sulla loro eventuale sostituzione e successivo smaltimento. Non deve essere consentito in ogni caso nell'area concorsuale l'uso di mascherine chirurgiche, facciali filtranti e mascherine di comunità in possesso del candidato.

Gli operatori di vigilanza e addetti all'organizzazione e all'identificazione dei candidati nonché i componenti delle commissioni esaminatrici devono essere muniti di facciali filtranti FFP2/FFP3 privi di valvola di espirazione. Il personale addetto all'identificazione è munito di guanti.

La temperatura corporea va rilevata al momento dell'accesso del candidato nell'area concorsuale, mediante termoscanner (totem/stazione di misurazione). Solo in caso di impossibilità all'utilizzo del termoscanner, la temperatura corporea potrà essere rilevata con termometri manuali che permettano la misurazione automatica.

Qualora un candidato presenti una temperatura superiore ~~ai~~ alla soglia dei 37,5 C° o dichiarasse sintomatologia riconducibile al Covid-19, verrà invitato ad allontanarsi dall'area concorsuale ~~ovvero, se attivato, a seguire il percorso separato, riservato ed isolato da quello degli altri candidati, con il quale raggiungerà l'area pre triage per gli accertamenti conseguenti.~~

Le amministrazioni garantiscono il rispetto del "criterio di distanza droplet" di almeno 1 metro, aumentato di un altro metro nell'aula concorso, tra i candidati e tra i candidati e il personale dell'organizzazione/vigilanza e le commissioni esaminatrici in ogni fase della procedura concorsuale.

I flussi e i percorsi di accesso e movimento nell'area concorsuale (ingresso nell'area concorsuale-ingresso nell'area di transito per registrazione dei partecipanti-ingresso nell'aula concorsuale-organizzazione delle sedute-uscita dei candidati dall'aula e dall'area concorsuale) vanno organizzati e regolamentati in modalità a senso unico, anche mediante apposita cartellonistica orizzontale e verticale di carattere prescrittivo, informativo e direzionale. I percorsi di entrata e uscita devono essere separati e correttamente identificati.

² Nel caso in cui non sia richiesta la produzione del referto relativo all'effettuazione del tampone (cfr. nota 1), la autodichiarazione dovrà anche riguardare il fatto di non essere conoscenza, alla data della prova concorsuale, del proprio stato di positività a COVID - 19

Nell'area concorsuale e nelle aule concorso devono essere collocate a vista le planimetrie dell'area concorsuale, i flussi di transito e le indicazioni dei percorsi da seguire per raggiungere le aule Concorso; le planimetrie delle aule concorso, recanti la disposizione dei posti, l'indicazione delle file e l'ubicazione dei servizi ad uso dei candidati.

In tutta l'area concorsuale, particolarmente nelle aree antistanti l'aula concorsuale e i servizi igienici, devono essere resi disponibili, **in numero adeguato**, dispenser con soluzione idroalcolica disinfettante per le mani. Le amministrazioni rendono disponibili mediante apposita cartellonistica nell'area concorsuale, in prossimità dei dispenser e nei servizi igienici, le istruzioni per il corretto lavaggio delle mani.

I candidati che accederanno all'area concorsuale dovranno utilizzare il dispenser lavamani igienizzante e immettersi in un percorso ben identificato, atto a garantire file ordinate e dotato di segnaletica (orizzontale o verticale) indicante la distanza minima di due metri tra persona e persona. Il percorso è finalizzato a raggiungere l'area di transito.

Le postazioni degli operatori addetti all'identificazione dei candidati devono prevedere appositi divisorì in plexiglass (barriere antirespiro) e una finestra per il passaggio dei documenti di riconoscimento e concorsuali del candidato. Le postazioni, se plurime, saranno distanziate di almeno 3 metri una dall'altra. La consegna e il ritiro di materiale o documentazione relativa alle prove non deve avvenire brevi manu ma mediante deposito e consegna su un apposito piano di appoggio. **Gli operatori devono indossare i guanti.** Deve essere garantita l'identificazione prioritaria, anche mediante postazioni dedicate, delle donne in stato di gravidanza, dei candidati diversamente abili e dei candidati richiedenti tempi aggiuntivi. Presso le postazioni di identificazione dovranno essere resi disponibili appositi dispenser di gel idroalcolico. Gli operatori invitano i candidati a procedere all'igienizzazione delle mani prima e dopo le operazioni di identificazione e/o consegna e/o ricezione di materiale concorsuale. Per le operazioni di identificazione, le amministrazioni rendono disponibili penne monouso per i candidati.

Le amministrazioni valutano l'opportunità di ridurre al minimo la tempistica delle operazioni di identificazione richiedendo ai candidati di trasmettere con congruo anticipo a mezzo PEC/Email ordinaria copia scansionata dei documenti di identità che saranno presentati in sede concorsuale.

Le amministrazioni prevedono tempi dilatati per l'accesso all'area concorsuale, fissando preventivamente l'orario di inizio e di fine delle operazioni di riconoscimento.

L'amministrazione, anche mediante apposita cartellonistica affissa nell'area concorsuale, raccomanda ai candidati la moderazione vocale, evitando volumi alti e toni concitati al fine di ridurre l'effetto "droplet".

Le amministrazioni valutano l'opportunità, anche mediante apposito convenzionamento con le strutture sanitarie pubbliche e private territoriali, di garantire nell'area concorsuale l'attivazione di un adeguato servizio medico-sanitario e la disponibilità di appositi locali pre-triage opportunamente ed adeguatamente attrezzati per la valutazione da parte dello staff medico-sanitario dei candidati sintomatici, opportunamente isolati. **VEDERE COMMENTO PARERE**

4. Requisiti delle aree concorsuali

I luoghi per lo svolgimento dei concorsi dovranno avere un'elevata flessibilità logistica e disporre delle seguenti caratteristiche:

- disponibilità di una adeguata viabilità e di trasporto pubblico locale;
- dotazione di ingressi riservati ai candidati, distinti e separati tra loro per consentirne il diradamento, in entrata e in uscita dall'area;
- disponibilità aree riservate al parcheggio dei candidati con particolari esigenze (portatori di handicap, immunodepressi, etc.);
- disponibilità di sufficiente area interna con adeguata areazione naturale (compatibilmente con le condizioni climatiche esterne);
- eventuale disponibilità di un locale autonomo e isolato, ubicato prima dell'accesso alle aule concorso dei candidati, ove realizzare il servizio sanitario di pre-triage, raggiungibile attraverso un percorso separato ed isolato da quello dei candidati diretti alle aule concorso, per evitare la diffusione del contagio e garantire la privacy del soggetto a rischio. **VEDERE COMMENTO PARERE**

5. Requisiti dimensionali delle aule concorso - organizzazione dell'accesso, seduta e dell'uscita dei candidati

Le aule concorso devono essere dotate di postazioni operative costituite da scrittoio e sedia posizionate a una distanza, in tutte le direzioni, di almeno 2 metri l'una dall'altra, di modo che ad ogni candidato venga garantita un'area di 4 mq. ~~Tale distanza garantirà il criterio di distanza droplet aumentato di 1 metro anche tra il candidato e gli addetti dell'organizzazione.~~

Per le prove svolte in formato tradizionale, sullo scrittoio sarà disponibile una penna monouso. Per le prove svolte in formato digitale, sullo scrittoio sarà resa disponibile una postazione informatica. Deve essere vietato ogni spostamento, anche minimo, degli elementi della postazione. Conseguentemente, le aule devono essere sufficientemente ampie in modo da garantire una collocazione dei candidati nel rispetto del limite numerico di 30 presenze indicato dal DPCM 14 gennaio 2021. La disposizione dei candidati dovrà rispettare il criterio della fila (contrassegnata da lettera o numero) lungo un asse preventivamente prescelto. Questo sistema garantirà un esodo ordinato dei candidati al termine della prova. I candidati, una volta raggiunta la postazione loro assegnata, dovranno rimanere seduti per tutto il periodo antecedente alla prova, quello della prova stessa e dopo la consegna dell'elaborato finché non saranno autorizzati all'uscita. Durante l'orario d'esame sarà permesso l'allontanamento dalla propria postazione esclusivamente per recarsi ai servizi igienici o per altri motivi indifferibili. I candidati saranno invitati all'uscita per singola fila in tempi distanziati tra loro al fine di evitare gli assembramenti. Per ogni fila e per tutta la lunghezza delle stesse verrà applicata apposita segnaletica orizzontale o verticale calpestabile sulla pavimentazione, al fine di facilitare l'osservanza del mantenimento costante della distanza interpersonale di sicurezza. La procedura di deflusso dei candidati dalle aule concorsi dovrà essere gestita scaglionando, in maniera ordinata, e invitando all'uscita i candidati ordinandoli per singola fila, progressivamente. Dovrà essere prioritariamente garantito il deflusso dei candidati con disabilità e delle donne in stato di gravidanza. L'esodo dei restanti candidati dovrà essere espletato in maniera ordinata al fine di garantire la distanza interpersonale tra i candidati di almeno m. 2,00. Inoltre, le aule dovranno:

- avere pavimentazione e strutture verticali facilmente sanificabili;
- avere servizi igienici direttamente (o facilmente) accessibili dalle aule, identificati con apposita cartellonistica e segnaletica, dimensionati secondo gli standard previsti dalla legislazione vigente.
- permettere un elevato livello di aerazione naturale, anche alternandosi con aerazione meccanica;
- avere impianti di aerazione meccanica che lavorano con impostazione di esclusione di ricircolo di aria. Se tale esclusione non è possibile, gli impianti non dovranno essere avviati;
 - garantire volumetrie minime di ricambio d'aria per candidato.

6. Svolgimento della prova

Per l'intera durata della prova i candidati devono obbligatoriamente mantenere la mascherina chirurgica. Deve essere vietato il consumo di alimenti a eccezione delle bevande, di cui i candidati potranno munirsi preventivamente. Per le prove svolte in formato tradizionale, i fogli per la stesura dei compiti saranno distribuiti direttamente al posto di ognuno dei partecipanti dal personale addetto; l'eventuale traccia della prova sarà comunicata verbalmente tramite altoparlante e la consegna degli elaborati sarà effettuata da ogni partecipante che ne segnali il compimento, previa autorizzazione da parte del personale addetto o dei membri della commissione esaminatrice. Durante le prove gli addetti al controllo dovranno sempre essere muniti di facciale filtrante, circolare solo nelle aree e nei percorsi indicati ed evitare di permanere in prossimità dei candidati a distanze inferiori a 1 metro.

7. Bonifica preliminare, sanificazione e disinfezione delle aree concorsuali

- Nell'area concorsuale dovrà essere assicurata:
- la bonifica preliminare dell'area concorsuale nel suo complesso valida per l'intera durata della sessione/i giornaliera/e;
- la pulizia giornaliera;
- la sanificazione e disinfezione, tra una sessione e l'altra e al termine delle stesse, delle aule concorso e delle postazioni dei candidati, ivi comprese le postazioni informatiche dei, locali, degli ambienti, degli arredi, delle maniglie;
- la pulizia, sanificazione e disinfezione dei servizi igienici da effettuarsi con personale qualificato in presidio permanente, dotato di idonei prodotti; all'interno degli stessi dovrà essere sempre garantito sapone liquido, igienizzante, salviette e pattumiere chiuse con apertura a pedale. I servizi igienici dovranno essere costantemente presidiati e costantemente puliti e sanificati, ovvero dopo ogni singolo utilizzo. L'accesso dei candidati dovrà essere limitato dal personale addetto, al fine di evitare sovraffollamenti □ all'interno dei suddetti locali.

8. Misure di prevenzione e protezione dei lavoratori e delle commissioni esaminatrici

Fatte salve tutte le misure di prevenzione e protezione già predisposte dal datore di lavoro, i lavoratori addetti alle varie attività concorsuali non potranno utilizzare le stesse aree d'ingresso e di uscita utilizzate dai candidati per entrare e uscire dall'area concorsuale. Prima di accedere alle aree dedicate allo svolgimento del concorso, i lavoratori si sotterranno a una adeguata igiene delle mani per poi indossare il dispositivo di protezione che dovrà essere indossato durante l'intero svolgimento della

prova concorsuale. Le medesime cautele trovano applicazione rispetto ai membri delle commissioni esaminatrici.

Le amministrazioni assicurano che il personale addetto all’organizzazione concorsuale e i componenti delle commissioni esaminatrici siano formati adeguatamente sull’attuazione del presente protocollo.

9. Piano operativo specifico della procedura concorsuale – comunicazioni al Dipartimento della funzione pubblica

Tutti gli adempimenti necessari per una corretta gestione ed organizzazione dei concorsi in conformità al presente protocollo devono essere pianificati in uno specifico documento contenente la descrizione dettagliata delle varie fasi della procedura concorsuale, tenendo conto di quanto evidenziato nel protocollo e di tutti gli altri adempimenti di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Il piano operativo viene reso disponibile, unitamente al presente protocollo, sulla pagina web dedicata alla procedura concorsuale entro 5 giorni dallo svolgimento della prova.

In particolare il documento dovrà, tra l’altro, contenere specifica indicazione circa:

- il rispetto dei requisiti dell’area;
- il rispetto dei requisiti di accesso, transito e uscita dall’area;
- il rispetto dei requisiti di accesso, posizionamento dei candidati e deflusso dall’aula nonché di svolgimento della prova;
- l’individuazione dei percorsi di transito dei candidati;
- le modalità di gestione del servizio di PreTriage e di assistenza medica (se previsto); **VEDERE COMMENTO PARERE**
- le procedure di gestione dell’emergenza – piano di emergenza ed evacuazione (**secondo le normative vigenti normativa Safety e Security**);
- l’individuazione del numero e delle mansioni del personale addetto;
- modalità di adeguata informazione ai candidati e di formazione al personale impegnato ai componenti delle commissioni esaminatrici sulle misure adottate.

Il rappresentante legale dell’amministrazione organizzatrice (o il dirigente responsabile dell’organizzazione concorsuale), provvede ad inviare, entro e non oltre 3 giorni prima dell’avvio delle prove, al Dipartimento per la funzione pubblica a mezzo PEC (ripam@pec.governo.it) un’apposita autodichiarazione, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, attestante la piena e incondizionata conformità del Piano alle prescrizioni del presente protocollo, comprensiva del link alla sezione del sito istituzionale dove esso è pubblicato.

Il Dipartimento per la Funzione pubblica potrà richiedere, per il tramite dell’Ufficio per i concorsi ed il reclutamento e dell’Ispettorato per la Funzione pubblica, l’invio del Piano per le successive verifiche.



Allegato 7

Il Ministro della Salute

Ministero della Salute

GAB

0001277-P-25/01/2021

I.Z.b.a/2020/21



faccio riferimento all'unità nota del 20 gennaio 2021, con la quale le Associazioni di riferimento per il comparto discografico hanno chiesto, in ordine all'edizione 2021 del Festival di Sanremo, un intervento del Comitato tecnico scientifico al fine di predisporre un protocollo di sicurezza degli artisti sul palco e dietro le quinte.

Al riguardo, Ti chiedo di sottoporre la predetta istanza alle valutazioni di codesto Comitato tecnico scientifico affinché possano essere fornite in tempo utile le necessarie indicazioni, considerando, in ogni caso, che, per quanto concerne gli spettacoli che si svolgono in sale teatrali – qual è, per l'appunto, il Festival di Sanremo – restano vigenti le prescrizioni di cui all'articolo 1, comma 10, lett. m) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, che consente lo svolgimento degli spettacoli in assenza di pubblico.

L'occasione mi è gradita per porgerTi cordiali saluti.

Roberto Speranza

Dott. Agostino Miozzo
Coordinatore Comitato tecnico scientifico
Dipartimento della protezione civile
Presidenza del Consiglio dei ministri

GAB



Milano, 20 gennaio 2021



Ministero della Salute

GAB

0001275-A-25/01/2021

I.2.b.a/2020/21



425043237

Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19

Dott. Fabrizio Salini

AD RAI

e.p.c.

On. Pierpaolo Sileri

Viceministro della Salute

Dott. Agostino Miozzo

Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico

Sen. Alberto Barachini

Presidente della Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi

Pres. Goffredo Zaccardi

Capo Gabinetto Ministero della Salute

LORO SEDI

OGGETTO: SICUREZZA DEGLI ARTISTI FESTIVAL DI SANREMO 2021

Illustre Ministro,

Gentile Commissario,

Gentile Amministratore Delegato,

In riferimento all'edizione 2021 del Festival di Sanremo, come Associazioni di riferimento per il comparto discografico riteniamo necessario e indispensabile, al netto della conferma da parte della RAI dello svolgimento della manifestazione, porre al centro del confronto la sicurezza degli artisti sul palco e dietro le quinte, che può avvenire esclusivamente attraverso protocolli ad hoc ed un parere del Comitato Tecnico Scientifico.

Su questo tema il Comitato tecnico scientifico, tuttavia, avrebbe replicato: "Noi interveniamo solo su richiesta del Ministro".

Secondo il Dottor Miozzo, citato da AdnKronos Salute, il 19 gennaio 2021 "il Festival di Sanremo è un evento popolare di grande rilievo, ma l'intervento del CTS avviene su richiesta del Ministro competente"; per cui – a detta del coordinatore – occorre un input degli organizzatori e delle Associazioni affinché il Ministro Speranza possa incaricare il CTS di predisporre un protocollo di sicurezza.

Dunque, questa nostra è da considerarsi come una richiesta a non trascurare la sicurezza di artisti e maestranze durante il Festival e di poter avviare – su **impulso e sotto l'egida del Ministro della Salute** – un

visto dal funzionario responsabile



dialogo urgente con il CTS affinché si possa arrivare a predisporre un Protocollo comportamentale che garantisca tutti durante la settimana del Festival.

Siamo certi che questa nostra non rimarrà inascoltata poiché – come sempre questo Governo ha dimostrato – la sicurezza dei cittadini è sempre stata posta al centro della propria azione e non si ravvedono ragioni per cui anche durante il Festival maestranze e artisti non possano essere garantiti.

Porgiamo i più cordiali saluti e restiamo a disposizione per eventuali approfondimenti,

Il Presidente A.F.I.
Sergio Cerruti

Il Presidente FIMI
Enzo Mazza

Il Presidente PMI
Mario Limongelli

Allegato 8



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

SCHEDA VALUTAZIONE STUDIO COVID-19

Data e numero di protocollo interno: 176BIS/2021 – RIPRESENTAZIONE DOPO PARERE NON FAVOREVOL
Data di avvio procedura di valutazione Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 08.01.2021
Data parere Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 22.01.2021
NOTA: LA PRESENTE SCHEDA è QUELLA RELATIVA ALLA VALUTAZIONE DELLA PRIMA PRESENTAZIONE - IN CARATTERE ROSSO IL COMMENTO AL NUOVO PROTOCOLLO

IDENTIFICAZIONE DELLA Sperimentazione Clinica
TITOLO STUDIO: A multicenter randomized trial to evaluate the efficacy of tocilizumab in patients with severe Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) pneumonia failing glucocorticoids (Anticipant Study)
PROMOTORE (specificare anche se profit o no-profit) AOU di Modena
SPONSOR: (specificare se per intero studio o per farmaco) Emilia-Romagna Regione and Fondazione Cassa di Risparmio di Modena
Sperimentatore Responsabile dello Studio (richiedente) Nome e Cognome: Dr. Cristina Mussini
CENTRO COORDINATORE (solo per studi multicentrici): AOU di Modena
CENTRI COINVOLTI NELLA Sperimentazione: Multicentrico, centri non specificati ma enucleabili dal Scientific Committee

FARMACO/I O INTERVENTO TERAPEUTICO

breve descrizione del razionale, delle caratteristiche del/i farmaco/i e del meccanismo d'azione/funzionamento

Lo studio si propone di individuare un place in therapy sul tocilizumab, che ha dato risultati contrastanti, anche se tendenzialmente negativi, o di bassa qualità negli studi pubblicati sino ad oggi, pur supportato da un forte razionale sulla tempesta citochinica.

TIPO DI STUDIO

Indicare se lo studio è osservazionale (prospettico o retrospettivo) o sperimentale. Nel caso si tratti di uno studio sperimentale indicarne brevemente le caratteristiche (se randomizzato, se in cieco ecc.), la fase (1-2-3-4), si dovrà poi indicare se si tratta di uno studio di superiorità, di equivalenza o di non inferiorità.

This is a multicentre, randomized, open-label Phase 3 trial evaluating the efficacy of tocilizumab in patients with COVID19 pneumonia failing glucocorticoids.

Patients admitted to hospital requiring oxygen and with a PaO₂/FiO₂ ratio between 250 and 150 mmHg will receive Low-Molecular-Weight Heparin (LMWH) at a prophylactic dose and dexamethasone 6 mg per day for 10 days.

In case patients PaO₂/FiO₂ ratio in room air decreases by more than 20% from baseline value (at time of dexamethasone initiation) and/or respiratory distress (RR> 30 bpm and/or use of accessory respiratory muscles) occurs despite treatment within 36 hours from first dexamethasone dose, patients will be randomized to receive or not tocilizumab 2 doses 12 hours apart at the dose of 8 mg/kg maximum dose 800 mg per administration.

Importantly, a rescue therapy is stated: tocilizumab when the patient reaches PaO₂/FiO₂ <130 mmHg. This would mean that the study is a “before-after”.

Three interim analysis have been incorporated together with the final analysis, to allow for interruption due to futility.

POPOLAZIONE IN STUDIO

breve descrizione delle caratteristiche della popolazione proposta per lo studio che comprenda solo i più rilevanti criteri di inclusione/esclusione

Inclusion criteria

- age>= 18 years;
- Informed consent for participation in the study;
- Polymerase Chain Reaction (Real-time PCR) diagnosis of Sars-CoV2 infection;
- Hospitalization;
- Clinical/instrumental diagnosis (high resolution chest computed tomography scan or chest x-ray or pulmonary ultrasound) of COVID-19 pneumonia;
- PaO₂/FiO₂ ratio in room air <250 mmHg and decreased by more than 20% and/or respiratory distress (RR> 30 bpm and/or use of accessory respiratory muscles) occurs despite treatment at least 6 hours from first dexamethasone dose

Exclusion criteria

- Patient with acute respiratory distress syndrome with PaO₂/FiO₂ ratio > 250 mmHg;
- Invasive ventilation (oro-tracheal intubation);
- Known hypersensitivity to TCZ or its excipients;
- Clinical conditions that contraindicate TCZ and cannot be treated or resolved according to the physician's judgment: e.g. Glutamate-pyruvate transaminase (GPT) or glutamine oxaloacetic

transaminase (GOT) > 5 times the upper limit of the norm, Neutrophils < 500/mmc, Platelets < 50.000/mmc, Diverticulitis or intestinal perforation, suspicion of latent tuberculosis;

- Previous or concomitant use of other immune-modulants for COVID-19: anti-IL-1,
- JAK-inhibitors, other anti-IL-6.

INTERVENTO

Specificare trattamento, n. pazienti e durata

Treatment will be Tocilizumab 8 mg/kg (maximum dose per single infusion: 800 mg; iv, two infusions 4 and 16 hours after randomization).

The study will last 28 days and the calculated sample size is 200 patients per arm, considering a 50% reduction of the primary composite end-point (25% to 12.5%).

CONTROLLO

Specificare trattamento e n. pazienti e durata

Dexamethasone will be administered at the dose of 6 mg per day for 10 days+ LMWH at prophylactic dose will be administered to all patients. Standard of care could be changed by the Investigator during the study in relation to patient clinical conditions.

TERAPIE ASSOCiate

consentite/non consentite

Remdesivir is allowed, as a physician's choice.

ESITI

The primary endpoint is defined by the occurrence, within 4 weeks of randomization, of one of these 3 events:

- a) entry into ICU (Intensive Care Unit) with invasive mechanical ventilation
- b) death from all causes;
- c) reaching a PaO₂/FiO₂ <150 mmHg in room air

The assessment of secondary endpoints is done in the order in which the secondary objectives of the study are presented:

- 1) entry into ICU with invasive mechanical ventilation;
- 2) all-cause mortality;
- 3) duration of oxygen support;
- 4) duration of non-invasive ventilation;
- 5) duration of hospitalization;
- 6) toxicity measured according to internationally recognized standard;
- 7) evaluation of IL-6 and serum C-Reactive Protein (CRP) levels and their correlation with the outcome;
- 8) evaluation of ferritin, Lactate Dehydrogenase (LDH) and D-dimer levels and their correlation with the outcome;
- 9) evaluation of the progress of the PaO₂/FiO₂ ratio in room air and its correlation with the outcome.

Durata dello studio: durata del trattamento: 28 days

Periodo di Follow-up: fino a 28 giorni dalla Randomizzazione

COMMENTI/RIFLESSIONI SULLO STUDIO

(deve contenere oltre ai commenti specifici sullo studio in esame, osservazioni sulla rilevanza dello studio, sull'adeguatezza del disegno relativamente agli obiettivi prefissati e sulla pubblicazione dei risultati)

Lo studio mira a trattare pazienti COVID-19 in una fase anticipata rispetto alla cascata citochinica, in una popolazione ospedalizzata con un rapporto PaO₂/FiO₂ di <250 mmHg in cui vi è stata una riduzione di questo indice di almeno il 20% dopo 36 (6?) ore dalla somministrazione di desametasone. Questa popolazione è al momento e la proposta non identifica l'epidemiologia di questa popolazione (ad esempio, che percentuale dei pazienti che riceve corticosteroidi rientra in questa categoria) e il rischio relativo di questa popolazione rispetto a coloro che non peggiorano nelle prime ore dopo corticosteroidi (o ospedalizzazione), plausibilmente a prognosi peggiore rispetto a pazienti non rapidamente ingravescenti.

La popolazione che peggiora dopo corticosteroide è innovativa come concezione e identifica rapidamente pazienti che sicuramente hanno bisogno di alternative terapeutiche efficaci, e questo è quindi un approccio pragmatico, ma non necessariamente pazienti nei quali il tocilizumab è razionalmente utilizzato. Si chiede di giustificare il non utilizzo anche degli indici di infiammazione (ad esempio, proteina C reattiva) in risposta ai corticosteroidi o di emendare il protocollo.

Nel protocollo, il tempo di attesa dopo desametasone è talvolta definito come 6 ore e talvolta invece come 36 ore. Tale intervallo deve essere chiarito e dovrà esserne definito il razionale.

L'*outcome* primario composito identificato è rilevante ed informativo, ma sarebbe utile definire le stime attese per ciascuno delle tre sotto-componenti.

Il calcolo del *sample size*, a prima vista, appare trainato da un beneficio atteso sovra-stimato. Considerando il beneficio della meta-analisi citata nell'introduzione, la differenza tra controllo e tocilizumab è controllo appare del 12% e considerando lo studio EMPACTA la differenza tra controllo e tocilizumab è stata del 39%, anche senza considerare i risultati particolarmente scoraggianti degli studi COVACTA e RCT-TCZ-COVID-19 Study Group. È plausibile che proprio questo ultimo studio è il più simile al disegno di studio adesso proposto. In un contesto di tale incertezza, appare non plausibile che l'intervento atteso possa ridurre del 50% la comparsa dell'*outcome* composito, o quanto meno che i dati a disposizione possano portare a questa ipotesi iniziale, anche in considerazione della presenza dei corticosteroidi, del remdesivir e delle eparine a basso peso molecolare nel braccio di controllo, non presenti sistematicamente invece negli studi sopramenzionati. Si reputa che uno studio, per essere utile, debba essere informativo e alla luce di tutte le evidenze contrastanti sul tocilizumab, è importante che il sample size sia sufficiente per modificare le opinioni correnti.

Le stratificazioni definite a priori e le sotto-analisi che verranno ad essere effettuate devono essere menzionate nel protocollo.

L'utilizzo del tocilizumab come rescue therapy all'interno del protocollo non appare pertinente poiché quando il paziente raggiunge un livello di P/F al di sotto di 130 ha già raggiunto l'*outcome* primario e quindi è formalmente uscito dal protocollo. Deve quindi essere rimosso dal protocollo e se lo sperimentare intende utilizzarlo sarà un utilizzo off-label al di fuori del protocollo.

La fattibilità di reclutare 400 pazienti dovrà essere giustificata, anche con la lista dei centri partecipanti, e della stima dei pazienti attesi con i criteri di inclusione proposti. Deve inoltre essere chiarita la fattibilità dello studio in termini di database da condividere tra più centri e attuale presenza degli stessi.

COMMENTI SUL NUOVO PROTOCOLLO

Il proponente ha emendato il razionale aggiornandolo. Sia dall'introduzione sia della letteratura appare evidente che gli studi sul tocilizumab ad oggi hanno dato dati non univoci e che ulteriori studi sono necessari per valutarne l'impatto nel COVID-19 e per identificare il setting di cura più appropriato.

Rispetto ai dubbi sollevati nella prima sottomissione il proponente:

- a) Chiarisce che il trattamento inizierà dopo 36 ore dal trattamento con desametasone. La tempistica appare razionale;
- b) Definisce meglio la popolazione oggetto dello studio, identificando i pazienti con una componente iper-infiammatoria come segue:
 - (1) PaO₂/FiO₂ ratio in room air <250 mmHg and decreased by more than 20% and/or respiratory distress (RR> 30 bpm and/or use of accessory respiratory muscles) occurs despite treatment at least 36 hours from first dexamethasone dose.
 - (2) An hyperinflammation condition defined by the presence of at least two of the following criteria at any time from admission: a) blood lymphocytes < 1000/mm³; b) ferritin > 500ng/mL; c) LDH > 300 U/L; d) D-dimers > 1000 ng/mL; e) C-reactive protein > 3mg/dL
- c) La scelta appare condivisibile e razionale e in linea con una risposta puntuale alle prime obiezioni;
- d) Toglie la possibilità di fare una “rescue therapy” con tocilizumab dal protocollo. Tale scelta appare giustificata e coerente con il carattere sperimentale della molecola in studio che non ha ancora dati sufficienti per essere usata in standard of care, seppur come terapia di salvataggio.
- e) Modifica e raffina il piano statistico e il sample size rendendolo coerente con aspettative realistiche dell'effetto del farmaco, pur lasciando la numerosità a circa 600 soggetti. Per far fronte alle critiche di fattibilità sollevate, inoltre, include 42 centri nel lo studio, rendendo credibile la possibilità di portarlo a termine o quanto meno di arrivare ad *interim analysis* informative. A questo proposito, la presenza di 3 interim analysis, considerando le incertezze del farmaco, il nuovo setting proposto (a fallimento con DEX) e le incertezze sull'andamento delle infezioni, da solidità allo studio.
- f) Dichiara che lo studio verrà finanziato (dalla Regione Emilia Romagna e dalla fondazione Cassa di Risparmio di Modena) e che una CRO si occuperà della CRF centralizzata e della randomizzazione.

Il proponente ha risposto a tutte le obiezioni sollevate nella valutazione del primo protocollo.

PARERE CTS

PARERE FAVOREVOLE

Si raccomanda al proponente di valutare *routinariamente* l'andamento del reclutamento per arrivare alla numerosità proposta e di mettere in atto azioni correttive tempestive (dall'aggiunta di centri o di Paesi all'interruzione dello studio) nel caso subentrassero rallentamenti significativi.



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

SCHEDA VALUTAZIONE STUDIO COVID-19

Data e numero di protocollo interno: 183/2021

Data di avvio procedura di valutazione Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 04.01.2021

Data parere Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 22.01.2021

IDENTIFICAZIONE DELLA Sperimentazione Clinica

TITOLO STUDIO:

Studio randomizzato controllato per valutare l'efficacia della somministrazione secondo protocollo di Metilprednisolone rispetto a Desametasone nelle infezioni da SARS-CoV-2 necessitanti supporto respiratorio

PROMOTORE (specificare anche se profit o no-profit)

Università degli Studi di Trieste

SPONSOR:

Sperimentatore Responsabile dello Studio (richiedente)

Prof. Pierachille Santus - ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, Dipartimento di Pneumologia

CENTRO COORDINATORE (solo per studi multicentrici):

Prof. Marco Confalonieri - Università degli Studi di Trieste - Dipartimento Cardio-toraco-vascolare

CENTRI COINVOLTI NELLA Sperimentazione:

ASST SANTI PAOLO E CARLO - Dipartimento Pneumologia Milano Via Antonio di Rudinì 8

Prof. Stefano Centanni

AO OSPEDALI RIUNITI – FOGGIA - Dipartimento di Pneumologia

Prof.ssa Maria Pia Foschino Barbaro

OSPEDALE "MORGAGNI-PIERANTONI" Forlì - Dipartimento di pneumologia

Prof. Venerino Poletti

AZ. OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI Dipartimento di pneumologia

Prof.ssa Sara Tomassetti

PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DEGLI ANGELI" DI PORDENONE Dipartimento di Pneumologia

Dr. Umberto Zuccon

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA Dipartimento di Pneumologia
Prof. Andrea Vianello

POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA - Dipartimento di Pneumologia
Prof. Tiberio Oggionni

AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA-OSPEDALE DI VITTORIO VENETO Dipartimento di Pneumologia
Dr. Paolo Lucernoni

AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA- OSPEDALE DI TREVISO Dipartimento di Pneumologia
Dr.ssa Micaela Romagnoli

OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI" - Dipartimento di Pneumologia
Prof. Stefano Gasparini

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA Dipartimento di Pneumologia
Prof. Alfredo Antonio Chetta

OSPEDALE UNICO DEL VERCELLESE - OSPEDALE SANT'ANDREA Dipartimento di Pneumologia
Prof. Mario Malerba

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II Dipartimento di Pneumologia
Prof. Sandro Sanduzzi Zamparelli

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA Dipartimento di Pneumologia
Prof. Enrico Clinì

OSPEDALE CA' GRANDA-NIGUARDA - Dipartimento di Pneumologia
Prof. Francesco Blasi

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA Dipartimento di Pneumologia
Prof. Stefano Baglioni

OSPEDALE "GUGLIELMO DA SALICETO" Dipartimento di Pneumologia
Dr. Cosimo Franco

PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO AV3 - OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE - MACERATA Dipartimento di Pneumologia
Dr.ssa Francesca Marchesani

OSPEDALE "SANTA MARIA BIANCA" Modena - Dipartimento di Pneumologia
Dr. Giancarlo Garuti

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA Dipartimento di Pneumologia
Prof.ssa Laura Carrozzi

ASST PAPA GIOVANNI XXIII Dipartimento di Pneumologia
Prof. Fabiano Di Marco

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO Dipartimento di Pneumologia
Prof. Gianni Passalacqua

AZ. OSP. UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA Dipartimento di Pneumologia
Prof.ssa Paola Rogliani

AO CONS. POLICLINICO BARI- OSPEDALE GIOVANNI XXIII Dipartimento di Pneumologia
Prof. Onofrio Resta

POLICLINICO U. I Dipartimento di Pneumologia Roma
Prof. Paolo Palange

PRESIDIO OSPEDALIERO METROPOLITANO ASL3- OSPEDALE VILLA SCASSI Dipartimento di Pneumologia
Dr. Claudio Francesco Simonassi

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE Dipartimento di Pneumologia
Prof.ssa Elena Bargagli

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI TRIESTE Malattie infettive
Prof. Roberto Luzzati

INMI 'L. SPALLANZANI' - IRCCS Malattie Infettive
Prof. Nicola Petrosillo

OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI" – Malattie infettive
Prof. Andrea Giacometti

A.O. OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD- OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO
Prof. Francesco Barchiesi

AZIENDA ULSS 8 BERICA- OSPEDALE DI VICENZA Malattie infettive
Dr. Vinicio Manfrin

AZIENDA ULSS 3 SERENISSIMA - OSPEDALE DELL'ANGELO MESTRE Malattie infettive Venezia
Prof. Sandro Panese

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA Malattie infettive
Prof Daniela Francisci

PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA MARIA DEGLI ANGELI" DI PORDENONE Malattie infettive
Dr. Massimo Crapis

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA Malattie infettive
Prof. Pierluigi Viale

AZ.OSP.UNIV. P. GIACCONE Malattie infettive Palermo
Prof. Antonio Cascio

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA Malattie infettive
Prof.ssa Cristina Mussini

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANIA Malattie infettive
Prof. Carmelo Iacobello

ASST SANTI PAOLO E CARLO Malattie infettive Milano

Prof.ssa Antonella Darminio

AO CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA D- OSP.S. GIOV.BATTISTA MOLINETTE Torino
Prof. Francesco Giuseppe De Rosa

ASST DEI SETTE LAGHI Malattie infettive Varese
Prof. Paolo Antonio Grossi

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE Malattie infettive
Prof. Massimiliano Fabbiani

OSPEDALE S. GERARDO - MONZA Malattie infettive
Prof. Giuseppe Lapadula

OSPEDALE UNICO DEL VERCELLESE - OSPEDALE SANT'ANDREA Malattie infettive
Prof. Silvio Borrè

ASST DI CREMONA Malattie infettive
Dr. Angelo Pan

AO OSPEDALI RIUNITI - FOGGIA Malattie infettive
Prof.ssa Teresa Santantonio

ASST PAPA GIOVANNI XXIII Malattie infettive
Prof. Marco Rizzi

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI TRIESTE (ASUI di TS) Medicina d'Urgenza
Prof. Franco Cominotto

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI TRIESTE (ASUI di TS) Medicina interna
Prof. Gianni Biolo

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA Medicina interna
Prof. Antonello Pietrangelo

AZIENDA OSPED. NOVARA E GALLIATE - OSP. MAGGIORE DELLA CARITA' Medicina Interna
Prof. Mario Pirisi

OSPEDALE AREA ARETINA NORD Pneumologia

AZIENDA OSP. UNIV. G. MARTINO Pneumologia Messina
Prof. Gaetano Caramori

FARMACO/I O INTERVENTO TERAPEUTICO

breve descrizione del razionale, delle caratteristiche del/i farmaco/i e del meccanismo d'azione/funzionamento

Ad oggi i cortisonici a bassa dose sono gli unici farmaci che hanno dimostrato di ridurre la mortalità nei paz. affetti da SARS-CoV-2. In particolare, il braccio dello studio RECOVERY ha dimostrato l'efficacia del desametasone alla posologia di 6mg/die per 10 giorni nel ridurre la mortalità del 17% rispetto alla terapia abituale, nei pazienti in O₂ terapia (in ventilazione invasiva o non invasiva)

Una metanalisi dell'OMS, ha successivamente analizzato i risultati di altri 6 RCT che confermano l'efficacia dei corticosteroidi nella polmonite da SARS-CoV-2.(3) Allo stato attuale, tuttavia, non c'è evidenza della

superiorità di un farmaco steroideo, né di uno schema terapeutico, rispetto agli altri per mancanza di studi comparativi condotti nel medesimo setting sperimentale anche se si può presumere un effetto di classe per l'azione di questi farmaci sul recettore recettore alfa dei glucocorticoidi (GR α).

Una delle modalità previste per la somministrazione dei glucocorticoidi in altre patologie è quella di somministrare uno o più boli al fine di ottenere una saturazione del recettore GR α seguita da un'infusione continua per mantenere costante la risposta terapeutica durante tutto il periodo di trattamento e di una riduzione graduale della dose per evitare la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

In un recente studio osservazionale longitudinale condotto dalla Pneumologia di Trieste ed altri 13 Centri italiani, la somministrazione di metilprednisolone (dose carico di 80 mg ev seguita da una infusione di 80 mg/die per almeno 8 giorni per poi iniziare una progressiva riduzione della dose), in un sottogruppo di pazienti con polmonite grave ed elevati indici di flogosi, ha dimostrato una riduzione della mortalità statisticamente significativo. Si tratta di uno studio osservazionale in cui i risultati sono confrontati con un gruppo di pazienti non trattati con cortisone, ma non meglio definito.

Gli autori hanno recentemente pubblicato una disamina degli studi e dei dosaggi di corticosteroidi utilizzati nei pazienti con ARDS da altre cause per giustificare la posologia proposta nei pazienti con COVID 19

TIPO DI STUDIO

Indicare se lo studio è osservazionale (prospettico o retrospettivo) o sperimentale. Nel caso si tratti di uno studio sperimentale indicarne brevemente le caratteristiche (se randomizzato, se in cieco ecc.), la fase (1-2-3-4), si dovrà poi indicare se si tratta di uno studio di superiorità, di equivalenza o di non inferiorità.

Studio randomizzato controllato in aperto (rapporto 1:1), con disegno adattativo che prevede il ricalcolo della dimensione campionaria ad ognuna delle 2 analisi ad interim previste. Sono previste regole di interruzione per futilità e per efficacia.

La dimensione campionaria prevista potrà cambiare in base all'effetto osservato (la dimensione media prevista del campione è compresa tra 200 e 680 partecipanti). In particolare, ci si aspetta di arruolare 100 pazienti per braccio nella prima fase e poi tra 15 e 175 per braccio per ogni fase successiva se le regole di interruzione non vengono raggiunte. Il numero effettivo di nuovi partecipanti in ciascun braccio sarà calcolato in base alle stime di efficacia osservata ad ogni analisi ad interim con una potenza condizionale complessiva per la fase successiva pari al 90%. L'ipotesi sperimentale dello studio è che il trattamento con MetilPrednisolone migliori la sopravvivenza a 28 giorni dal 77% nel braccio di controllo all'87% nel braccio di trattamento (cioè differenza di rischio 10%).

POPOLAZIONE IN STUDIO

breve descrizione delle caratteristiche della popolazione proposta per lo studio che comprenda solo i più rilevanti criteri di inclusione/esclusione

Criteri di Inclusione

- Pazienti ospedalizzati con età > 18 anni al momento della randomizzazione
- Positivo per SARS-CoV-2 su almeno un tampone nasofaringeo o broncolavaggio/lavaggio bronchiolo-alveolare
- **Verosimilmente affetti da polmonite (mai definito nel protocollo)**
- PaO₂ ≤ 60 mmHg oppure SpO₂ ≤ 90% oppure sottoposti (alla randomizzazione) ad O₂ ad alto flusso (HFNC), CPAP o ventilazione a pressione positiva non invasiva (NPPV)
- capacità di comprendere e firmare il modulo di consenso informato

Principali criteri di esclusione

- ventilazione meccanica invasiva (intubato o tracheostomizzato)
- Scompenso cardiaco come causa principale dell'insufficienza respiratoria acuta
- In O₂ terapia o ventiloterapia domiciliare
- Cirrosi epatica scompensata
- Immunosoppressione (neoplasia attiva, trapianto d'organo, HIV-positivo, terapia immunosoppressiva)

- In terapia steroidea cronica o altra terapia immunomodulante (ad es. azatioprina, metotrexato, micofenolato, plasma iperimmune)
- Insuff. renale cronica in terapia sostitutiva
- Disturbi neuromuscolari progressivi
- Disturbo psichiatrico scompensato, deficit cognitivo o demenza
- Quadriplegia/emiplegia o quadriparesi/emiparesi

INTERVENTO

Specificare trattamento e n. pazienti

Il giorno 1, dose carico di **metilprednisolone** 80 mg in bolo EV in 30 minuti, seguita da infusione continua di metilprednisolone 80 mg/die (in 240 mL di soluzione fisiologica) a 10 mL/h.

Dal giorno 2 al giorno 8: infusione di MP 80 mg/die (in 240 mL di soluzione fisiologica) a 10 mL/h.

Dal giorno 9 in poi:

- a) se il paziente non è intubato e $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 > 200$:
 - ridurre gradualmente a **metilprednisolone** 20 mg EV in 30 minuti tre volte al giorno per 3 giorni,
 - poi **metilprednisolone** 20 mg EV due volte al giorno per 3 giorni,
 - poi **metilprednisolone** 20 mg EV una volta al giorno per 2 giorni,
 - quindi passare a **metilprednisolone** cp 16 mg/die 1 cp PO per 2 giorni,
 - quindi **metilprednisolone** cp 8 mg/die 1 cp PO per 2 giorni,
 - quindi **metilprednisolone** cp 4 mg/die 1 cp PO per 2 giorni;
- b) se il paziente è intubato o $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200$ con almeno 5 cmH₂O CPAP,
 - continuare l'infusione di MP 80 mg/die in 240 mL di soluzione fisiologica a 10 mL/h fino a che $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 > 200$,
 - quindi scalare come in a)

Le dosi proposte sono previste in scheda tecnica; le durate sono di almeno 23 giorni, ma possono essere anche superiori e a dosi di 80 mg/die nello scenario b)

Lo schema terapeutico proposto ricalca, con qualche differenza quello utilizzati dagli stessi autori nello studio osservazionale citato nel razionale

CONTROLLO

Specificare trattamento e n. pazienti

desametasone 6 mg EV in 30 minuti o PO dal giorno 1 al giorno 10 o fino alla dimissione dall'ospedale (se avviene prima di 10 giorni)

TERAPIE CONCOMITANTI

consentite e non consentite

Entrambi i gruppi ricevono lo stesso standard of care. In particolare:

- Il supporto respiratorio (O_2 , O_2 ad alti flussi, ventilazione a pressione positiva non invasiva, ventilazione meccanica invasiva, ECMO) è concesso a tutti i pazienti titolato sulla base del fallimento della linea terapeutica precedente nel migliorare l'ossigenazione (valutata come $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$) dopo 24-48 ore.
- eparina a basso peso molecolare o eparina non frazionata somministrata a dosaggio profilattico, oppure a dosaggio anticoagulante in base alle necessità cliniche (come da linee guida) o alle comorbidità preesistenti (ad es. paz. già in terapia anticoagulante).

Sono consentite terapie aggiuntive, ma devono essere specificate nell'apposita sezione del modulo di raccolta dati.

Non si fa riferimento a nessuna rescue therapy

ESITI

Endpoint primari

- Percentuale di sopravvissuti a 28 giorni

Principali Endpoint secondari

- N. di giorni liberi da ventilazione meccanica (sia invasiva che non invasiva) al giorno 28
- N. di giorni di ospedalizzazione tra i sopravvissuti nei due bracci
- % di pazienti necessitanti tracheostomia nei due bracci
- Livelli di proteina C reattiva (mg/L) al giorno 3, 7 e 14 nei due bracci
- Rapporto PaO₂/FiO₂ (mmHg) al giorno 3, 7 e 14 nei due bracci
- WHO clinical progression scale al giorno 3, 7 e 14 nei due bracci

Durata della somministrazione: 23 giorni

Durata dello studio (ove applicabile): 3 mesi

Periodo di Follow-up (ove applicabile): 28 gg

COMMENTI/RIFLESSIONI SULLO STUDIO

(deve contenere oltre ai commenti specifici sullo studio in esame, osservazioni sulla rilevanza dello studio, sull'adeguatezza del disegno relativamente agli obiettivi prefissati e sulla pubblicazione dei risultati)

Razionale dello studio

Il razionale dello studio è riassumibile nel tentativo di valutare in uno studio randomizzato lo schema di somministrazione di un corticosteroide che prevede un bolo iniziale, dosi medio basse per un elevato numero di giorni ed una successiva graduale riduzione del dosaggio per un tempo complessivo di trattamento di almeno 23 giorni in pazienti con insuff respiratoria importante ma non intubati al momento dell'inizio del trattamento. Questo è uno dei tanti possibili schemi terapeutici utilizzati nell'ARDS da altre cause che che gli stessi autori hanno già valutato in uno studio osservazionale e che si propongono di rivalutare in uno studio randomizzato controllato.

Il razionale è da considerare accettabile.

Caratteristiche dello studio

Lo studio è stato disegnato secondo i criteri di uno studio adattativo con ripetute IA allo scopo di poter acquisire le informazioni utili a programmare via via, in base ai risultati, la durata dello studio stesso e la numerosità del campione. Prevede inoltre di valutare rispetto alla durata del trattamento e alle dosi somministrate due diversi scenari di evoluzione clinica.

La numerosità dei centri partecipanti dovrebbe consentire di completare rapidamente lo studio. Il promotore è l'Università degli studi di Trieste. È previsto un data base per la raccolta dei dati ed un team per l'analisi dei dati stessi che comprende la collaborazione fra l'università degli studi di Trieste, il centro oncologico di Aviano e l'Ospedale Spallanzani di Roma.

Si ritiene che lo studio possa contribuire a definire meglio l'entità dell'effetto e la posologia del corticosteroide da utilizzare in pazienti con COVID 19 in fase di insufficienza respiratoria e nel corso della sua evoluzione e sembrano esserci le condizioni per la sua realizzazione.

PARERE CTS

PARERE FAVOREVOLE



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

SCHEDA VALUTAZIONE STUDIO COVID-19

Data e numero di protocollo interno: 182/2021

Data di avvio procedura di valutazione Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 04.01.2021

Data parere Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 22.01.2021

IDENTIFICAZIONE DELLA Sperimentazione Clinica

TITOLO STUDIO:

Trattamento con Anakinra suPAR-guidato per la convalida del rischio e della gestione anticipata dell'insufficienza respiratoria grave da Covid-19: SAVE-MORE studio confirmatorio, di fase III, randomizzato, in doppio cieco

PROMOTORE (specificare anche se profit o no-profit)

Hellenic Institute for the Study of Sepsis

SPONSOR:

La sperimentazione viene dichiarata non commerciale.

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB Fornisce il materiale a supporto della sperimentazione

Sperimentatore Responsabile dello Studio (richiedente)

Nome e Cognome: Dr Emanuele Nicastri

CENTRO COORDINATORE (solo per studi multicentrici):

UOC Divisione di Malattie Infettive ad Elevata Intensità di Cure e Altamente Contagiose-INMI Spallanzani Roma

CENTRI COINVOLTI NELLA Sperimentazione:

Non specificati.

In una appendice del protocollo sono identificati 31 centri, tutti in Grecia

FARMACO/I O INTERVENTO TERAPEUTICO

breve descrizione del razionale, delle caratteristiche del/i farmaco/i e del meccanismo d'azione/funzionamento

SAVE-MORE è uno studio clinico randomizzato (RCT) di fase III, di conferma, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza dell'inizio precoce di anakinra in base ai valori ematici di suPAR (recettore solubile attivatore del plasminogeno dell'urochinasi) in pazienti con LRTI (infezioni del tratto respiratorio inferiore) da SARS-CoV-

2. L' esito dell'intervento viene misurato ai 28 giorni, servendosi della scala ordinale dell'OMS per la valutazione dello stato clinico di COVID- 19. La scala si serve di 11 punti per descrivere 5 condizioni diverse dall' assenza di contagio al decesso, passando per una condizione di malattia lieve da trattare a livello ambulatoriale, ad una moderata ed una grave, richiedenti entrambe ricovero ospedaliero.

Background

Lo studio SAVE-MORE è stato costruito come trial confermatorio di un precedente studio interventistico di fase II svolto in aperto senza gruppo di controllo in parallelo denominato SAVE (NCT04357366), e si avvale del parere ricevuto dall'Emergency Task Force (ETF) di EMA per il COVID-19 (documento EMA/659928/2020), rilasciato il 3 dicembre 2020.

Lo studio SAVE utilizzava un marker specifico , il recettore dell'attivatore del plasminogeno urokinasi solubile (suPAR), per l' individuazione dei pazienti COVID 19 a rischio di sviluppare complicazioni, e poterli così trattare precocemente con anakinra, ed a tal fine arruolava solo pz con livelli di concentrazioni plasmatiche ≥ 6 ng/ml, ritenuto in alcune pubblicazione il valore soglia al disopra della quale il marker prognostico risulta predire evoluzione verso esiti sfavorevole infiammatori.

In una analisi ad interim, l'incidenza di insufficienza respiratoria grave (definita per valori (pO₂/FiO₂) inferiori a 150 mm Hg con richiesta di ventilazione meccanica o ventilazione non invasiva NIV) tra i 130 pz che avevano iniziato anakinra era del 22,3% rispetto il 59,2% di coorte paralleli storiche, mentre la mortalità risultava del 11,5% e del 22,3%, rispettivamente.

Considerando il grosso limite di comparazione con gruppi esterni allo studio e pur con tutta l'attenzione posta a selezionare sul piano individuale pz con caratteristiche (età, comorbidità, punteggi AACHE II, PSI, SOFA, di gravità secondo scala dell'OMS, e per l'assunzione di azitromicina, idrossiclorochina e desametasone) il più possibile uguali a quelle dei pz dello studio SAVE, sono risultati che necessitano di conferma in uno RCT in doppio cieco.

Sorvolo sulle abbondanti evidenze precliniche di Anakinra. In una revisione di Lancet pubblicata a luglio 2020, risultavano attivi 10 trial clinici con Anakinra in COVID-19, ed una citazione riguardava lo studio SAVE. Meritevole di maggior approfondimento sarebbe invece il ruolo di suPAR come marker predittivo attendibile dello stato infiammatorio di pz COVID-19.

All'inizio della malattia, i pazienti possono manifestare febbre o sintomi simil-influenzali, ma all'improvviso emerge una grave insufficienza respiratoria. L'aumento dei livelli circolanti di D-dimeri suggerisce l'attivazione endoteliale. Il recettore attivatore del plasminogeno dell'urokinasi (uPAR) che è legato all'endotelio ed ai neutrofili può essere scisso precocemente durante il decorso della malattia portando ad un aumento della sua controparte solubile, vale a dire suPAR che potrebbe perciò essere utilizzato come predittore precoce di un'evoluzione ingravescente dell' infiammazione.

Un recente studio di Rovina et al ha valutato se il livello suPAR al momento del ricovero potesse identificare i pazienti proni a sviluppare grave insufficienza respiratoria entro i primi 14 giorni. Un livello di suPAR ≥ 6 ng / ml era considerato un forte predittore per lo sviluppo di SRF e la necessità di ventilazione entro un periodo relativamente breve.

In un recente articolo, Azam et al. hanno indagato il legame tra il livello di suPar e l'incidenza di IRA. È emerso che nei ricoverati con COVID-19, il livello di suPAR al momento del ricovero costituiva fattore predittivo per sviluppo di IRA e della necessità di dialisi. Per i pz ammessi con livello di suPAR <4,60 ng/ml è stata riscontrata un'incidenza del 6% di IRA senza alcun ricorso alla dialisi, nel mentre i pz consuPAR > 6,86 ng/ml c'era un'incidenza di IRA del 45,8% con il 16,1% di ricorsi alla dialisi.

Dello studio SAVE è già stato detto.

Infine a validazione del livello di suPAR da impiegare come *cut-off* perché indicativo di prognosi negativa viene citato lo studio di AKIM comprendente ben 851 pazienti, che al momento non risulta pubblicato.

TIPO DI STUDIO

Indicare se lo studio è osservazionale (prospettico o retrospettivo) o sperimentale. Nel caso si tratti di uno studio sperimentale indicarne brevemente le caratteristiche (se randomizzato, se in cieco ecc.), la fase (1-2-3-4), si dovrà poi indicare se si tratta di uno studio di superiorità, di equivalenza o di non inferiorità.

Prospettico, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, di fase III di superiorità.

La stratificazione per centro e per regione prenderà in considerazione tre strati: il bisogno di supporto di ossigeno (che è anche il criterio per la classificazione in malattia moderata e grave), la somministrazione di desametasone come terapia standard di cura (SOC) e il BMI (indice di massa corporea).

POPOLAZIONE IN STUDIO

breve descrizione delle caratteristiche della popolazione proposta per lo studio che comprenda solo i più rilevanti criteri di inclusione/esclusione

Pazienti affetti da infezione delle vie respiratorie inferiori (lower respiratory tract infection – LRTI) da SARS-CoV-2

Criteri di inclusione:

1. Età ≥ 18 anni
2. Maschio o femmina
3. Se femmina, non intenzionata ad iniziare una gravidanza nel periodo dello studio.
4. Consenso informato scritto dato dal paziente.
5. Infezione da SARS-CoV-2 virus confermata
6. Esito della radiografia del torace o della tomografia computerizzata del torace compatibile con infezione delle vie respiratorie inferiori
7. Necessità di ricovero ospedaliero per COVID-19. La necessità di ricovero ospedaliero è definita dal medico curante tenuto conto della presentazione clinica, della necessità di cure di supporto, dei potenziali fattori di rischio per malattie gravi e delle condizioni a domicilio, compresa la presenza in casa di persone vulnerabili.
8. suPAR plasmatico ≥6ng/ml

Criteri di esclusione:

- Età < 18 anni
- Rifiuto di dare il consenso informato scritto
- Qualsiasi patologia tumorale maligna in stadio IV
- Espressione della volontà di non essere rianimato
- Rapporto pO₂/FiO₂ (frazione inspirata di O₂) inferiore a 150 mmHg indipendentemente dal fatto che il paziente sia o meno sotto ventilazione meccanica (MV) / ventilazione non invasiva (NIV) / Ossigenazione Extracorporea a Membrana (ECMO)
- Paziente sotto MV o NIV o ECMO
- Qualsiasi immunodeficienza primaria • Neutrofili inferiori a 1,500/mm³
- suPAR plasmatico inferiore a 6 ng/ml
- Ipersensibilità nota ad anakinra
- Assunzione orale o per via endovenosa di corticosteroidi ad una dose giornaliera pari o superiore a 0,4 mg/kg di prednisone per un periodo superiore agli ultimi 15 giorni.
- Qualunque trattamento con biologici anti-citochine nell'ultimo mese
- Insufficienza epatica grave, definita come stadio 3 della scala Child-Pugh
- Insufficienza renale allo stadio finale che richieda emofiltrazione o emodialisi peritoneale
- Gravidanza o allattamento. Le donne in età fertile eseguiranno un test di gravidanza sulle urine prima di essere incluse nello studio

INTERVENTO

Specificare trattamento e n. pazienti

Braccio 1:

400 pazienti sono trattati con SOC e anakinra 100 mg somministrato sottocute una volta al giorno per 10 giorni

CONTROLLO

Specificare trattamento e n. pazienti

Braccio 2:

200 pazienti sono trattati con terapie standard (SOC) e placebo. Il placebo viene somministrato sottocute una volta al giorno per 10 giorni

TERAPIE CONCOMITANTI

consentite e non consentite

consentite:

Profilassi con anticoagulanti

Il trattamento con Remdesivir treatment è riservato in base alla valutazione del medico curante supporto di ossigeno

Trattamento cauto con fluidi intravenosi

Desametasone 6 mg IV o per via orale fino a 10 giorni o fino alla dimissione, a seconda di cosa si verifichi per primo

Sono consentiti altri farmaci concomitanti

non consentite:

qualsiasi farmaco biologico anti-citochine che abbia come bersaglio citochine quali TNF α , IL-1 e IL-6

ESITI

Endpoint primario:

L'endpoint primario dello studio è il confronto fra i due gruppi sui 5 livelli di stato del paziente valutato con la scala Clinical Progression ordinal Scale (CPS) a 11 punti del WHO (allego la scala WHO) entro il giorno 28. Questo sarà espresso come la distribuzione delle frequenze di ogni stato della scala in ciascun braccio di trattamento entro il giorno 28.

Un comitato si occuperà di monitorare l'endpoint principale, con facoltà di decretare la chiusura dello studio in caso di necessità

Patient State	Descriptor	Score
Uninfected	Uninfected; no viral RNA detected	0
Ambulatory mild disease	Asymptomatic; viral RNA detected	1
	Symptomatic; independent	2
	Symptomatic; assistance needed	3
Hospitalised: moderate disease	Hospitalised; no oxygen therapy*	4
	Hospitalised; oxygen by mask or nasal prongs	5
Hospitalised: severe diseases	Hospitalised; oxygen by NIV or high flow	6
	Intubation and mechanical ventilation, pO ₂ /FiO ₂ <150 (SpO ₂ /FiO ₂ <200) or vasopressors	7
	Mechanical ventilation pO ₂ /FiO ₂ <150 (SpO ₂ /FiO ₂ <200) or vasopressors, dialysis, or ECMO	8
	Mechanical ventilation pO ₂ /FiO ₂ <150 and vasopressors, dialysis, or ECMO	9
Dead	Dead	10

Figure: WHO clinical progression scale

ECMO=extracorporeal membrane oxygenation. FiO₂=fraction of inspired oxygen. NIV=non-invasive ventilation. pO₂=partial pressure of oxygen. SpO₂=oxygen saturation. *If hospitalised for isolation only, record status as for ambulatory patient.

Endpoint secondari:

Il confronto fra i due gruppi sulle seguenti variabili:

- ✓ Variazione della valutazione della scala a 11 punti WHO Clinical Progression ordinal Scale (CPS) entro il giorno 28 rispetto al basale Giorno 1 (variazione assoluta e relativa)
- ✓ Variazione della valutazione della scala a 11 punti WHO Clinical Progression ordinal Scale (CPS) entro il giorno 14 rispetto al basale Giorno 1 (variazione assoluta e relativa)

- ✓ Variazione del punteggio SOFA entro il giorno 14 rispetto al basale Giorno 1 (variazione assoluta e relativa)
- ✓ Variazione del punteggio SOFA entro il giorno 7 rispetto al basale Giorno 1 (variazione assoluta e relativa)
- ✓ Tempo alla dimissione dall'ospedale
- ✓ Tempo alla dimissione dall'unità di cure intensive (ICU) (solo per i pazienti ammessi all'ICU)
- ✓ Sicurezza a lungo termine fino al Giorno 60
- ✓ Sicurezza a lungo termine fino al Giorno 90
- ✓ Variazione relativa delle concentrazioni di suPAR, CRP, D-dimero, ferritina e IL6 nel circolo entro il Giorno 7 rispetto al basale Giorno 1
- ✓ Variazione relativa delle concentrazioni di suPAR, CRP, D-dimero, ferritina e IL6 nel circolo entro il Giorno 4 rispetto al basale Giorno 1
- ✓ Variazione della carica virale entro il Giorno 7 rispetto al basale Giorno 1 (variazione assoluta e relativa)
- ✓ Variazione della carica virale entro il Giorno 4 rispetto al basale Giorno 1 (variazione assoluta e relativa)
- ✓ Analisi trascrittromica che permetterà anche l'analisi dei sottotipi di cellule linfocitarie
- ✓ Proteomica
- ✓ Correlazione fra endpoint e durata della malattia (dai primi sintomi) e tempo di inizio del trattamento

La numerosità dei pazienti è basata sulle seguenti ipotesi:

- La distribuzione delle frequenze delle principali categorie della WHO Clinical Progression ordinal Scale nei gruppi di confronto SOC dello studio SAVE vs il gruppo anakinra entro il giorno 28 è stata la seguente:
 - deceduti: 21%; vs 10,9%
 - ospedalizzati con malattia grave: 21% vs 5,4%
 - ospedalizzati con malattia moderata: 13,7% vs 6,2%
 - ambulatoriali con malattia lieve: 44,3% vs 77,5%

- Con una potenza del 90% e un livello di significatività del 5%
- Con una randomizzazione 1:2 (un paziente assegnato al braccio di trattamento 1; 2 pazienti assegnati al braccio di trattamento 2)
- Calcolo finale dopo aggiustamento per il l'effetto del disegno (DEFF): è necessario arruolare un totale di 600 pazienti (200 pazienti nel gruppo di confronto; e 400 pazienti nel braccio anakinra).

Durata dello studio: Viene anticipato che la durata dello studio sarà di circa due mesi.

durata della somministrazione del farmaco: max 10 giorni, min 7 giorni

Periodo di arruolamento: NR

Periodo di Follow-up: 90 giorni dal' inizio terapia

COMMENTI/RIFLESSIONI SULLO STUDIO

(deve contenere oltre ai commenti specifici sullo studio in esame, osservazioni sulla rilevanza dello studio, sull'adeguatezza del disegno relativamente agli obiettivi prefissati e sulla pubblicazione dei risultati)

Lo studio appare rispettare tutti i criteri metodologici di una fase III (randomizzazione, controllo, doppia cecità).

In termini di risultati si aspetta di replicare quelli di fase II, che lasciavano intendere una importante dimensione dell'effetto.

Il valore predittivo del marker suPAR che se espresso oltre un dato *cut-off* segnalerebbe in via precoce il rischio di insufficienza respiratoria è emerso in alcune pubblicazioni, ed in questo senso lo studio potrebbe confermarne l'utilità nel permettere un uso precoce dell'anakinra.

Da chiarire per i possibili riflessi organizzativi, il numero di centri coinvolti in Italia, oltre all'Istituto Spallanzani.

PARERE CTS

PARERE FAVOREVOLE



Allegato 11

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

SCHEDA VALUTAZIONE STUDIO COVID-19

Data e numero di protocollo interno: 171BIS/2021 – RIPRESENTAZIONE DOPO PARERE NON FAVOREVOL
Data di avvio procedura di valutazione Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 08.01.2021
Data parere Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 22.01.2021
NOTA: IN CARATTERE ROSSO LE MODIFICHE APPORTATE AL PROTOCOLLO DEL PRIMO STUDIO

IDENTIFICAZIONE DELLA Sperimentazione Clinica
TITOLO STUDIO COPE Study: COVID-19 POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS Studio clinico randomizzato controllato sugli effetti di lopinavir/ritonavir come profilassi post-esposizione in contatti stretti di casi accertati di COVID-19
PROMOTORE (specificare anche se profit o no-profit)
SPONSOR Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”
Sperimentatore Responsabile dello Studio (richiedente) Prof. Ivan Gentile - Direttore U.O.C. Malattie Infettive - Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”
CENTRO COORDINATORE (solo per studi multicentrici):
CENTRI COINVOLTI NELLA Sperimentazione:

FARMACO/I O INTERVENTO TERAPEUTICO <i>breve descrizione del razionale, delle caratteristiche del/i farmaco/i e del meccanismo d'azione/funzionamento</i>
La profilassi post-esposizione (PEP), ovvero la somministrazione di farmaci, di solito gli stessi impiegati per il trattamento dei pazienti infetti, a soggetti esposti al patogeno, potrebbe offrire una possibilità al fine di ridurre la possibilità di sviluppare un'infezione clinicamente evidente. Il razionale alla base dell'utilizzo del lopinavir/ritonavir nell'infezione da SARS-CoV-2 si fonda sulla dimostrata capacità del lopinavir di inibire in vitro la 3C-like proteasi (3CLPro) del virus, responsabile del clivaggio della poliproteina di replicazione virale. L'associazione lopinavir/ritonavir è stata già valutata per il trattamento di COVID-19 nell'ambito del trial

randomizzato controllato LOTUS China e nel trial britannico RECOVERY a più bracci di trattamento. Nell'ambito del trial LOTUS, la somministrazione di lopinavir/ritonavir al dosaggio di 400/100 mg BID non ha dimostrato beneficio rispetto allo *standard-of-care* (sebbene un minor tempo per il miglioramento clinico sia stato evidenziato nella *intention-to-treat population* quando la terapia veniva iniziata entro i primi 12 giorni dall'inizio dei sintomi). Similmente, dopo smascheramento del braccio lopinavir/ritonavir del trial RECOVERY, i ricercatori hanno comunicato l'interruzione del trattamento con l'antivirale in esame in quanto non era stato raggiunto l'endopoint primario (mortalità a 28 giorni), né gli endpoint secondari (progressione verso ventilazione meccanica e durata della degenza) rispetto allo *standard-of-care*. Ciononostante, dai risultati della *living meta-analysis* di 35 trial clinici sul trattamento del COVID-19 pubblicata sul *British Medical Journal*, si è evidenziato che lopinavir/ritonavir è associato in modo significativo ad una minore durata dell'ospedalizzazione e ad un minor tempo di risoluzione dei sintomi clinici rispetto allo *standard-of-care*.

Ad oggi, non esistono dati pubblicati in letteratura sull'utilizzo di lopinavir/ritonavir come PEP a casi accertati di COVID-19. Tuttavia sono in corso diversi trial clinici che mirano a valutare l'efficacia di tale associazione, sia in operatori sanitari esposti (clinicaltrial.gov n. NCT04328285 e EudraCT n. 2020-001188-96), che in civili esposti (COPEP Trial, n. NCT04364022; CORIPREV-LR Trial, n. NCT04321174), così come l'*attack rate* di SARS-CoV-2 tra i pazienti HIV infetti in terapia antiretrovirale o in profilassi pre-esposizione (PrEP) per HIV con inibitori delle proteasi, incluso lopinavir/ritonavir (COVIDHIVPrEP Trial n. NCT04379245).

TIPO DI STUDIO

Indicare se lo studio è osservazionale (prospettico o retrospettivo) o sperimentale. Nel caso si tratti di uno studio sperimentale indicarne brevemente le caratteristiche (se randomizzato, se in cieco ecc.), la fase (1-2-3-4), si dovrà poi indicare se si tratta di uno studio di superiorità, di equivalenza o di non inferiorità.

Studio randomizzato, open-label, di tipo interventistico-controllato. Studio di superiorità, prospettico.

POPOLAZIONE IN STUDIO

breve descrizione delle caratteristiche della popolazione proposta per lo studio che comprenda solo i più rilevanti criteri di inclusione/esclusione

Criteri di inclusione

- 1) Età compresa tra 18 e 75 anni;
- 2) Assenza di sintomi di infezione respiratoria acuta (ovvero febbre, tosse, starnuti, dispnea, mal di testa, mal di gola, dolori muscolari);
- 3) Contatto stretto* con una persona risultata positiva **entro 7 giorni**;
- 4) Disponibilità a prendere misure contraccettive durante lo studio ed entro 7 giorni dopo il trattamento;
- 5) Disponibilità a partecipare allo studio e firmare il consenso informato.

* Definizione di contatto stretto secondo European Center for Disease Prevention and Control (ECDC)(5):

- Una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19
- Una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19
- Una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19
- Una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e per più di 15 minuti
- Una persona che si è trovata in un ambiente chiuso con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri
- Un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19, oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei
- Una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (se il caso indice ha una sintomatologia grave o ha effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, sono da considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Criteri di esclusione

- 1) Un test positivo per SARS-CoV-2 in qualsiasi momento della vita;
- 2) Un test positivo per SARS-CoV-2 all'arruolamento;
- 3) Insufficienza epatica severa;
- 4) Storia precedente di reazioni allergiche al farmaco somministrato;
- 5) Controindicazioni o interazioni farmacologiche con lopinavir/ritonavir
- 6) anamnesi di cardiopatie aritmogene o sindrome del QT lungo
- 7) Infezione da HIV
- 8) Contatti con caso accertato dopo la randomizzazione
- 9) gravidanza o allattamento

I soggetti da arruolare verranno selezionati **nell'ambito dei nuclei familiari dei pazienti ricoverati** presso l'area COVID dell'U.O.C. di Malattie Infettive e nell'ambito dei soggetti che afferiscono all'ambulatorio di Malattie Infettive per eseguire tampone a seguito di contatto stretto con caso accertato, che includono sia contatti familiari che contatti nell'ambito degli operatori sanitari dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II". Nel caso dei contatti familiari, verrà condotta un'intervista telefonica preliminare per valutare la presenza di criteri di inclusione o di esclusione. In caso di idoneità del soggetto alla partecipazione, esso verrà invitato a recarsi presso la Struttura per l'arruolamento. Per quanto riguarda il soggetto che afferirà all'ambulatorio, la valutazione dei criteri di inclusione avverrà sul posto e, nello stesso tempo, anche l'arruolamento.

I soggetti da arruolare verranno selezionati tra i contatti stretti di casi accertati di infezione da SARS-CoV-2 notificati al Servizio di Epidemiologia e Prevenzione (SEP) dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro (ASL Na 1). Il SEP provvederà ad inviare quotidianamente agli sperimentatori, durante il periodo di arruolamento, l'elenco dei casi accertati di infezione da SARS-CoV-2 notificati nell'ambito dei suoi Distretti di competenza. I casi accertati verranno contattati dagli sperimentatori al fine di identificare i contatti stretti che rientrino nei criteri di inclusione. I contatti stretti verranno quindi contattati telefonicamente per verificare la presenza dei criteri di inclusione e la volontà di partecipare allo studio. In caso di idoneità del soggetto alla partecipazione, esso verrà invitato a recarsi presso la Struttura per l'arruolamento.

Al momento dell'arruolamento, tutti i pazienti eseguiranno un tampone nasofaringeo per ricerca SARS-CoV-2 RNA mediante Real Time PCR (Abbott RealTime SARS-CoV-2 - Abbott Molecular Inc.), che verrà eseguita presso U.O.S.D. di Virologia dell'A.O.U. Federico II (laboratorio di riferimento regionale) e, contestualmente, un secondo tampone nasofaringeo ricerca SARS-CoV-2 RNA mediante metodica rapida point-of-care (POC) di RT-PCR basata sull'amplificazione del gene N (VitaPCR™ SARS-CoV-2, A. Menarini Diagnostics s.r.l), dotata di sensibilità e specificità prossime al 100%

INTERVENTO

Specificare trattamento e n. pazienti

Lopinavir/Ritonavir 200/50 mg 2 compresse ogni 12 ore per 14 giorni

97 soggetti

La scelta della durata del trattamento per 14 giorni è stata effettuata sulla base dello studio coreano condotto sulla PEP con lopinavir/ritonavir per MERS-CoV (4) e sulla base del periodo di incubazione massimo osservato dell'infezione da SARS-CoV-2.(12)

CONTROLLO

Specificare trattamento e n. pazienti

Nessun trattamento

97 soggetti

TERAPIE CONCOMITANTI
consentite e non consentite

n.a.

ESITI

Outcome principale

Attack rate per caso accertato di COVID-19, definito come un test SARS-CoV-2-RNA positivo al 14° giorno dall'inizio della terapia (definito come fallimento virologico tardivo) o in qualsiasi momento durante il trattamento a seguito di un sospetto clinico e del test SARS-CoV-2-RNA positivo (definito come fallimento clinico-virologico).

Outcome secondari

- Attack rate di caso accertato di COVID-19, definito come test per SARS-CoV-2-RNA positivo al 7° giorno (se non eseguito in precedenza) (definito come fallimento virologico precoce).
- Sicurezza del trattamento, definita come incidenza di reazioni avverse al farmaco durante il trattamento in studio.
- Compliance al trattamento, definita come percentuale del farmaco in studio ricevuto alla fine del trattamento sul totale del farmaco prescritto.

Durata dello studio: trattamento di 14 giorni

Periodo di arruolamento (ove applicabile):

Periodo di Follow-up (ove applicabile): fino al giorno 28

COMMENTI/RIFLESSIONI SULLO STUDIO

(deve contenere oltre ai commenti specifici sullo studio in esame, osservazioni sulla rilevanza dello studio, sull'adeguatezza del disegno relativamente agli obiettivi prefissati e sulla pubblicazione dei risultati)

Calcolo del sample size

Per la stima del *sample size*, sono stati utilizzati sia i dati inerenti all'*attack rate* riportato nei principali studi in letteratura che i dati relativi all'unico studio di profilassi post-esposizione pubblicato sul New England Journal of Medicine (NEJM). Per quanto concerne i primi, l'*attack rate* tra i contatti stretti varia da meno dell'1%, come riportato a febbraio dai CDC, al 35% riportato da Liu et al. sul Lancet, mentre nel trial NEJM l'*attack rate* nel gruppo placebo è del 14,3.

Pertanto, è stato assunto il 15% come *control event rate* nel braccio di controllo, quale valore che più si approssima a quello riscontrato nel trial summenzionato e che si trova quasi a metà del *range* dei valori descritti in letteratura.

L'*experimental event rate* è stato fissato al 3% per il braccio d'intervento (*risk difference/absolute risk reduction* del 12%).

Alla luce di questa premessa, 194 pazienti (da randomizzare nei 2 bracci) sono necessari in totale per raggiungere l'80% di potenza con un livello α di 0,05, consentendo un *dropout/attrition rate* del 10% (176 più 18).

Per la stima del sample size, è stato utilizzato il secondary attack rate (SAR) stimato dalla metanalisi condotta dal MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis attorno al 21% tra i contatti familiari e una riduzione del rischio relativo di infezione nel braccio di trattamento di circa il 60%, come già stimato dal protocollo svizzero COPEP.(9,13) È stato quindi assunto il 21% come control event rate nel braccio di controllo, mentre l'*experimental event rate* è stato fissato al 7% per il braccio d'intervento. Alla luce di questa premessa, 190 pazienti (da randomizzare nei 2 bracci) sono necessari in totale per raggiungere l'80% di potenza con un livello α di 0,05, consentendo un *dropout/attrition rate* del 10% (171 più 19).

Commenti

Teoricamente la PEP potrebbe rappresentare un'opzione utile, ma lo studio proposto presenta delle criticità in termini di definizione della finestra temporale dell'esposizione (elemento cruciale per un'indagine di questo tipo).

In particolare non è chiaro come possa essere garantito che il contatto stretto è effettivamente avvenuto entro 7 giorni dall'arruolamento. Dal momento che in genere il ricovero non avviene nei primissimi giorni di malattia, è verosimile che il contatto dei familiari conviventi con i soggetti ricoverati sia avvenuto da più di una settimana. Se vengono arruolati soggetti che risultano negativi dopo un tempo più lungo dal contatto, è probabile che essi non si siano contagiati, e quindi che resterebbero negativi a prescindere dal trattamento (possibile selezione di soggetti che risulteranno negativi). Per gli operatori sanitari e i soggetti afferenti all'ambulatorio tale problema potrebbe essere meno rilevante. Al contrario, se il tempo dal contagio è troppo breve è possibile che il tampone non risulti ancora positivo pur a fronte di un contagio già avvenuto. In entrambi casi risulterebbe difficile verificare l'effettiva efficacia del trattamento in termini di profilassi post-esposizione. Questo livello di incertezza è ancora più critico in considerazione del numero di soggetti coinvolti, troppo basso per consentire di registrare un risultato attendibile anche alla luce del livello di *control event rate* atteso (15%).

Si nota inoltre che la durata di trattamento proposta (14 giorni) non è stata giustificata.

La modifica principale riguarda una migliore definizione dei criteri di inclusione, che ora identificano una popolazione più adeguata alle finalità dello studio. Anche l'introduzione di un secondo tampone per verificare la negatività dei soggetti all'arruolamento appare migliorativa. È stata fornita una giustificazione per la durata di trattamento proposta.

Lo studio si rivolge ad un setting nel quale c'è necessità di opzioni terapeutiche (o meglio preventive) efficaci, e il protocollo è stato emendato in maniera soddisfacente.

PARERE CTS

PARERE FAVOREVOLE



Allegato 12

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

SCHEDA VALUTAZIONE STUDIO COVID-19

Data e numero di protocollo interno: 186/2021

Data di avvio procedura di valutazione Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 12.01.2021

Data parere Commissione Tecnico Scientifica AIFA: 25.01.2021

IDENTIFICAZIONE DELLA Sperimentazione Clinica

TITOLO STUDIO:

Strategia di cura anticoagulante per i malati di Covid-19. Studio clinico randomizzato (FREEDOM COVID)

PROMOTORE (specificare anche se profit o no-profit)

Mount Sinai Heart Cardiovascular Research Foundation

SPONSOR:

Mount Sinai Heart Cardiovascular Research Foundation

Sperimentatore Responsabile dello Studio (richiedente)

Valentin Fuster, MD, PhD - Icahn School of Medicine at Mount Sinai - New York

Per l'Italia: Patrizia Rovere Querini - Ospedale S. Raffaele Milano

CENTRO COORDINATORE (solo per studi multicentrici):

Alaide Chieffo - Ospedale S. Raffaele Cardiologia Milano

CENTRI COINVOLTI NELLA Sperimentazione:

- Patrizia Rovere Querini - Ospedale S. Raffaele Medicina Interna, Immunologia Milano
- Andrea Calgano - Ospedale Amedeo di Savoia Malattie Infettive Torino
- Giovanni Esposito - Università Federico II Cardiologia Napoli
- Roberto Cosentini - ASST PAPA GIOVANNI XXIII Medicina Interna Bergamo
- Maria Lucia Narducci - Policlinico Agostino Gemelli Cardiologia Roma
- Giuseppe Maiolino - Azienda Ospedaliera di Padova Medicina Interna Cardiologia
- Francesco Giannini - Clinica Maria Cecilia Cardiologia Cotignola Ravenna
- Ciro Mauro - Ospedale Cardarelli Cardiologia Napoli
- Ivan Gentile - Università Federico II Napoli
- Marco Toselli - Clinica Maria Cecilia Cardiologia Cotignola Ravenna

FARMACO/I O INTERVENTO TERAPEUTICO

breve descrizione del razionale, delle caratteristiche del/i farmaco/i e del meccanismo d'azione/funzionamento

Sono stati documentati i rischi di manifestazioni trombotiche ed emboliche legate all'infezione da SARS COV2 e le associate alterazioni dei parametri coagulativi. Esistono prove che ciò può verificarsi anche in corso di profilassi con EBPM.

Sono ormai numerose le prove di efficacia dell'anticoagulazione, non sono però ancora definite le esatte modalità del trattamento anticoagulante i tempi e le dosi da utilizzare.

Esiste quindi ancora ampio spazio di ricerca sull'utilizzo della terapia anticoagulante e sulla definizione del bilancio fra i benefici e i rischi della stessa nelle varie fasi dell'infezione da SARS COV2.

TIPO DI STUDIO

Indicare se lo studio è osservazionale (prospettico o retrospettivo) o sperimentale. Nel caso si tratti di uno studio sperimentale indicarne brevemente le caratteristiche (se randomizzato, se in cieco ecc.), la fase (1-2-3-4), si dovrà poi indicare se si tratta di uno studio di superiorità, di equivalenza o di non inferiorità.

Si tratta di uno studio randomizzato controllato, in aperto sulla sicurezza ed efficacia della terapia anticoagulante in pazienti ricoverati per COVID-19.

Lo studio è multicentrico internazionale e prevede 3.600 pazienti di cui 450 nell'Unione Europea e 300 in Italia

Si tratta di confronto 1:1:1 fra:

- enoxaparina a dose profilattica
- enoxaparina a dose terapeutica
- Apixaban

I pazienti saranno stratificati per centro, tipo di ricovero (reparto comune, TI) ed età (<65 anni vs ≥ 65 anni).

POPOLAZIONE IN STUDIO

breve descrizione delle caratteristiche della popolazione proposta per lo studio che comprenda solo i più rilevanti criteri di inclusione/esclusione

Criteri di inclusione

- Pazienti ricoverati in ospedale nelle precedenti 24 ore per COVID-19
- con diagnosi confermata (in base alla positività del test della PCR o dell'antigene di SARS-CoV-2) o per sospetto* di COVID-19 in base a 3 criteri (tutti e 3 devono essere presenti nei casi sospetti):
 1. Febbre > 38 °C
 2. Saturazione dell'ossigeno ≤ 94%
 3. Marker di laboratorio anormale (almeno 1)
 - d-dimero ≥ 1,0 µg/ml
 - PCR > 2 mg/l
 - Ferritina > 300 µg/l
 - Linfopenia < 1500 cellule/m³

* Nel caso il sospetto non venga confermato il paziente uscirà dallo studio

- Il paziente o il tutore legale devono aver fornito il consenso informato scritto

Principali criteri di esclusione

- Età < 18 anni
- Ventilazione meccanica al momento del ricovero o elevata probabilità della necessità di una ventilazione meccanica invasiva entro 24 ore dal ricovero
- Durata prevista del ricovero in ospedale < 72 ore

- Trattamento con dose terapeutica di UFH o LMWH, antagonisti della vitamina K o NOAC negli ultimi sette giorni
- Emorragie attive
- Fattori di rischio per emorragie, inclusi:
 - chirurgia intracranica o ictus nei precedenti 3 mesi
 - anamnesi di malformazione artero-venosa intracerebrale
 - aneurisma cerebrale o masse nel sistema nervoso centrale
 - tumore maligno intracranico
 - anamnesi di emorragie intracraniche
 - anamnesi di diatesi emorragiche (ad es., emofilia)
 - anamnesi di emorragie gastrointestinali nei precedenti 3 mesi
 - trombolisi nei precedenti 7 giorni
 - presenza di un catetere epidurale o spinale
 - intervento chirurgico maggiore nei precedenti 14 giorni
 - ipertensione non controllata (sistolica > 200 mmHg o diastolica > 120 mmHg)
 - altre controindicazioni agli anticoagulanti indicate dal medico
 - conta piastrinica < 50 x10⁹/l, INR > 2,0 o aPTT al basale > 50 secondi
 - Emoglobina < 80 g/l (per minimizzare la probabilità della necessità di una trasfusione di eritrociti in caso di potenziale emorragia)
 - trattamento in corso con antitrombotici o agenti antiplaстрinici, senza limitarsi a ticagrelor, prasugrel e aspirina > 100 mg, inclusi farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene, naprossene, ecc.) a causa dell'aumento del rischio di emorragie, tranne nel caso in cui tali agenti possano essere interrotti in modo permanente (sono permessi l'aspirina ≤ 100 mg/die e il clopidogrel ≤ 75 mg/die)
- Endocardite batterica acuta o subacuta
- Anamnesi di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) o altra allergia all'eparina inclusa l'ipersensibilità
- Pazienti con condizioni cliniche non correlate alla COVID-19 per i quali l'aspettativa di vita è inferiore a 6 mesi
- Gravidanza (prima dell'arruolamento le donne potenzialmente fertili devono avere un risultato negativo del test di gravidanza)
- Arruolamento attivo in altri studi correlati all'anticoagulazione
- pazienti con patologia renale terminale (ESKD) in dialisi cronica
- paziente vulnerabile: a seconda del giudizio dello sperimentatore, il paziente non è in grado di fornire il consenso informato per motivi di incapacità, immaturità, circostanze personali avverse o mancanza di autonomia. Queste persone possono includere: soggetti con invalidità mentale, persone in case di riposo, bambini, persone in condizioni economiche fragili, persone in situazioni di emergenza, persone senzatetto, nomadi, rifugiati e altre persone che non sono in grado di fornire il consenso informato. Le popolazioni vulnerabili possono inoltre includere persone appartenenti a un gruppo con struttura gerarchica come studenti universitari, personale subordinato di ospedali e laboratori, dipendenti dello sponsor, membri delle forze armate e persone detenute in carcere. I pazienti che non sono in grado di dare il consenso informato a causa della loro malattia acuta possono partecipare alla sperimentazione se il consenso è fornito da un rappresentante legalmente autorizzato.

INTERVENTO

Specificare trattamento e n. pazienti

Enoxaparina a dose piena (1 mg/kg SC ogni 12h; 1 mg/kg SC al giorno in caso di CrCl <30 ml /min)

Apixaban (5 mg ogni 12h; 2,5 mg ogni 12h per pazienti con almeno due di tre fra: età ≥ 80 anni, peso ≤ 60 kg o s. creatinina ≥ 1,5 mg/dl

Il trattamento deve iniziare non oltre 12 ore dopo la randomizzazione e continuare fino alla dimissione.

CONTROLLO

Specificare trattamento e n. pazienti

Enoxaparina profilattica (40 mg SC al giorno; 30 mg SC al giorno in caso di CrCl < 30 ml /min)

TERAPIE CONCOMITANTI

consentite e non consentite

Nel protocollo si afferma che le terapie associate (compresi i trattamenti COVID-19 approvati e sperimentali e gli agenti antipiastinici permessi) saranno raccolte all'inizio del trattamento e per i successivi 90 giorni.

Non è consentito associare farmaci anticoagulanti non oggetto di studio e agenti antipiastinici inclusi gli antagonisti della glicoproteina IIb / IIIa, l'aspirina (a dose piena), gli inibitori piastrinici, gli antagonisti della vitamina K, altri inibitori diretti del fattore Xa e IIa e la terapia fibrinolitica, a meno che i medici ritengano che i potenziali benefici del trattamento associato siano considerati maggiori dei potenziali rischi.

È consentito l'uso di eparina a bassa dose per mantenere la pervietà delle linee endovenose e l'anticoagulazione a breve termine (ad esempio eparina non frazionata per specifiche procedure).

ESITI

Endpoint primari

di efficacia:

il tempo al primo evento (entro 30 giorni dalla randomizzazione):

- dell'endpoint composito rappresentato da mortalità da tutte le cause + intubazione che richiede ventilazione meccanica + tromboembolia sistemica (inclusi embolia polmonare) confermati mediante imaging o che richiedano un intervento chirurgico OPPURE ictus ischemico confermato mediante imaging

di sicurezza:

- tasso ambulatoriale di emorragie 3 o 5 secondo la classificazione BARC (Bleeding Academic Research Consortium)

Principali Endpoint secondari

Infarto miocardico (in base alla 4° definizione universale, tipi 1, 2 e 3)

- Trombosi venosa profonda confermata mediante imaging
- Intubazione e ventilazione meccanica
- Morte da tutte le cause
- Morte da causa specifica
- Ictus confermato mediante imaging o autopsia (ischemico o emorragico)
- Embolia polmonare confermata mediante imaging o autopsia
- Tromboembolia sistemica confermata mediante imaging o che richiede intervento chirurgico
- Giorni senza terapia di supporto d'organo
- Totale dei giorni in terapia intensiva
- Totale dei giorni non in terapia intensiva
- Necessità di ventilazione meccanica non invasiva o di O₂ terapia ad alto flusso
- Giorni senza ventilatore (giorni di vita senza il supporto del ventilatore meccanico)
- Totale dei giorni in ospedale
- Giorni non in ospedale (giorni al di fuori dell'ospedale valutati nei 90 giorni dopo la randomizzazione)

- Emorragie BARC 2, 3 o 5
- Trombocitopenia indotta da eparina confermata in laboratorio (HIT)

Durata della somministrazione: durante l'intero ricovero

Durata dello studio: 18 mesi

Periodo di Follow-up (ove applicabile): 3 mesi

COMMENTI/RIFLESSIONI SULLO STUDIO

(deve contenere oltre ai commenti specifici sullo studio in esame, osservazioni sulla rilevanza dello studio, sull'adeguatezza del disegno relativamente agli obiettivi prefissati e sulla pubblicazione dei risultati)

Razionale dello studio

Il razionale dello studio è condivisibile e rispecchia il bisogno conoscitivo attuale rispetto alla definizione all'uso degli anticoagulanti nel corso di una infezione di SARS COV2.

Le dosi proposte sono supportate da dati di efficacia e sicurezza nell'uso clinico in patologie diverse dal COVID e sono stati utilizzati anche in studi clinici su pazienti con COVID19.

Caratteristiche dello studio

Lo studio è disegnato in modo condivisibile ed utile rispetto agli obiettivi.

La definizione dei criteri di inclusione non è espressa in modo chiaro e univocamente interpretabile anche in rapporto ai criteri di esclusione e di stratificazione (ricovero in reparto comune o in TI).

La numerosità dei centri italiani partecipanti nell'ambito di questo studio multicentrico internazionale sponsorizzato dovrebbe consentire di completare rapidamente lo studio.

Conclusioni

Lo studio è approvabile perché può contribuire a definire meglio l'utilizzo della terapia anticoagulante nei pazienti ricoverati con COVID-19.

Sarebbe auspicabile una definizione più precisa e dettagliata dei criteri di inclusione.

PARERE CTS

PARERE FAVOREVOLE

La CTS raccomanda al proponente una definizione più precisa e dettagliata dei criteri di inclusione