



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
 Ufficio III DGSAF – Sanità animale e gestione operativa del
 Centro di lotta ed emergenza contro le malattie animali
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif: I.1.a.e/2016/23
 Allegato: citato

**Servizi Veterinari delle Regioni e
 Province autonome**

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

e p.c.

**Centro di riferimento per l'Anemia
 infettiva degli equidi (CRAIE)**
 e-mail: centroreferenzaaie@izslt.it

UFFICIO II DGSAF

**MINISTERO DELLE POLITICHE
 AGRICOLE**

Ufficio DISR VII

cosvir10@pec.politicheagricole.gov.it

Ufficio PQAI VI

saq6@pec.politicheagricole.gov.it

ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

affarigenerali@pec.aia.it

fiesa@confesercenti.it

info@uniceb.it

segreteria@assocarni.it

assicaroma@assica.it

FNOVI info@pec.fnovi.it

ANMVI anmvi@pec.anmvi.it

SIVEMP sivemp@pec.it

INOLTRO PEC

Oggetto: Decreto 2 febbraio 2016 recante “Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi” - chiarimenti

1. Premessa

Il decreto del Ministero della Salute 2 Febbraio 2016 recante “Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi” è stato pubblicato sulla G.U.R.I. Serie Generale n. 96 del 26 Aprile 2016.

Il provvedimento, adottato in un contesto epidemiologico in cui negli ultimi anni si è assistito ad un mantenimento costante delle segnalazioni di casi di anemia infettiva a livello nazionale, mira a rendere praticabile l'esecuzione di un piano obbligatorio per la sorveglianza sanitaria dell'infezione con criteri uniformi per tutte le categorie di equidi e per tutte le tipologie di aziende

detentrici sul territorio nazionale. In secondo luogo il decreto mira a stabilizzare su base sistematica, a seguito delle maggiori conoscenze sull'epidemiologia, sulla diffusione dell'infezione nonché in materia di diagnostica di laboratorio, l'applicazione delle misure straordinarie introdotte con le ordinanze ministeriali succedutesi a partire dal 2006, da ultima l'ordinanza 6 agosto 2010 che ha cessato la sua efficacia il 19 settembre 2012.

Come reso noto nel parere espresso dal Centro di riferimento nazionale per l'anemia infettiva equina dell'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, l'abrogazione del decreto ministeriale 4 dicembre 1976 e le misure ivi contenute consentirà di modulare in maniera flessibile i criteri di sorveglianza sulla base dell'analisi del rischio.

Il nuovo decreto risponde infine espressamente a quanto previsto dal decreto del Ministero delle Politiche Agricole 29 Dicembre 2009 ("Linee guida e principi per l'organizzazione e la gestione dell'anagrafe equina da parte dell'UNIRE) con riguardo a finalità specifiche come quelle della tutela della salute pubblica e del patrimonio zootecnico ai fini della costituzione e funzionalità della rete di epidemiosorveglianza.

Nel corso della riunione tecnica tenutasi in videoconferenza con i Servizi veterinari delle Regioni e Province autonome ed Istituti Zooprofilattici sperimentali per esaminare modalità applicative del decreto in oggetto sono state affrontate alcune criticità. Con la presente, si ritiene di dover fornire ogni utile indicazione ai fini di una uniforme applicazione sul territorio nazionale.

2. Sorveglianza epidemiologica e livelli di rischio

L'allegato 1 del decreto, "Criteri per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva" costituisce uno strumento aggiornato e flessibile per il controllo della malattia avendo modulato l'intensità della sorveglianza in funzione del livello di rischio di diffusione dell'infezione a livello territoriale. I criteri adottati nella definizione del rischio si basano sulla prevalenza delle aziende positive osservata nel biennio 2011-2012 e sui livelli di attività di controllo raggiunti nel periodo 2010-2012 (periodo di vigenza dell'ordinanza 6 agosto 2010) secondo i parametri definiti nello stesso Allegato I del Piano; in proposito si segnala che a causa di un refuso nel testo nella definizione "Area a rischio elevato", alla lettera *b*) non è stato correttamente riportato il periodo temporale considerato per il calcolo della prevalenza cumulata utilizzata per la definizione del rischio regionale. Nello specifico, il criterio effettivamente considerato è la prevalenza dei focolai osservata nell'ultimo biennio di applicazione dell'ordinanza 6 agosto 2010 e non "...la prevalenza dei focolai osservata nell'ultimo anno...", come erroneamente riportato.

Fermo restando quanto previsto all'art. 5, comma 3 del decreto in oggetto sulla possibilità di modificare il piano in funzione dell'evoluzione epidemiologica, la rivalutazione del rischio sarà operata annualmente per le Regioni a rischio elevato ed ogni tre anni per quelle a rischio basso utilizzando i dati confluiti al Centro di riferimento. Inoltre per le regioni a rischio elevato che abbiano continuato le attività di controllo anche successivamente alla cessazione delle disposizioni di cui alla sopracitata ordinanza ministeriale 6 agosto 2010, la scrivente Direzione Generale si riserva la possibilità di rivalutare il livello di rischio previa acquisizione del parere tecnico emesso in merito dal Centro di riferimento sulla base di un riscontro oggettivo relativo alla documentazione adottata a tal fine.

In "ALLEGATO" alla presente nota, vengono indicati alcuni degli elementi che hanno guidato l'approccio propedeutico alla stesura del piano di sorveglianza per quanto riguarda l'attribuzione del rischio regionale.

La “Tabella 1” fornisce la proiezione per regione della % delle aziende testate rispetto alle aziende censite in Banca Dati Nazionale mentre la “Tabella” 2 riepiloga i livelli di attribuzione del rischio regionale in base alle attività di controllo condotte nel triennio oggetto del rilevamento.

3. Controlli nelle aree a basso rischio

Per quanto riguarda i controlli da effettuarsi nelle regioni considerate a basso rischio, nell’ambito delle attività di vigilanza previste negli “impianti adibiti al concentramento di animali” (fiere, aste/mercati, ippodromi o maneggi) o nel caso di spostamento di equidi verso nuovi pascoli e/o alpeggi, le Autorità sanitarie preposte devono verificare che tutti gli animali di età superiore ai 12 mesi che si movimentano verso tali destinazioni debbano avere almeno un controllo valido effettuato negli ultimi 3 anni. A tal proposito sono da considerarsi validi i controlli ufficiali eseguiti nell’arco della tempistica indicata precedentemente all’entrata in vigore del decreto in oggetto. Nei casi in cui i soggetti provengano da aree del territorio nazionale con qualifica sanitaria inferiore (Aree a rischio elevato) dovrà essere dimostrata l’esecuzione di un test entro l’anno precedente la movimentazione.

4. Controlli al macello

Le verifiche al macello, già effettuate nel corso di una fase sperimentale posta in atto nel Lazio, si sono dimostrate uno strumento di controllo in grado di aumentare la sensibilità della sorveglianza: fatto salvo quanto previsto dall’art. 5, paragrafo 4, e dalle “Indicazioni operative” di cui all’Allegato I del Decreto in oggetto, alla luce dell’esperienza acquisita, verrà eseguita una rivalutazione dei dati elementi raccolti sulla base delle analisi effettuate al macello dopo un anno dalla data di applicazione in vista di una opportuna verifica di efficacia della misura secondo le nuove procedure introdotte dal decreto.

Trattandosi di attività finalizzata ad individuare possibili focolai nelle aziende di origine, i prelievi devono essere effettuati su animali nati, allevati e macellati in Italia anche di età inferiore a 12 mesi e mai controllati in precedenza. La positività al mattatoio da origine al sospetto nell’azienda di provenienza che, come tale, andrà notificato su SIMAN sino a completamento dei controlli. Le successive positività in azienda daranno origine al focolaio mentre in caso di esito favorevole al controllo, il sospetto dovrà essere estinto.

5. Onerosità dei controlli

Per quanto riguarda l’onerosità dei controlli, ove non diversamente specificato, le attività di sorveglianza da effettuarsi a seguito di focolaio (tra le quali quelle previste nelle Aree di Sorveglianza Attiva – A.S.A. e nei Cluster) rientrano nell’ambito di quelle previste dal Regolamento di polizia veterinaria per impedire la diffusione delle malattie infettive e pertanto devono essere svolte a titolo gratuito. A tal proposito si chiarisce che ai fini dell’estinzione dell’Area di Sorveglianza Attiva – A.S.A. è necessaria sia la chiusura del focolaio su SIMAN, sia il completamento della sorveglianza con esito favorevole su tutti gli equidi delle aziende presenti all’interno del buffer; la responsabilità di queste attività ricade sul Servizio veterinario competente per territorio che, ai fini dell’estinzione dovrà comunicare al CRAIE (centroreferenzaaie@izslt.it) la conclusione delle attività per la cancellazione dei buffer dal Web-GIS.

Anche il controllo da effettuarsi in sede di macellazione è da intendersi come attività straordinaria: come già indicato al punto 4. ai sensi di quanto prescritto all’articolo 5, comma 4 del decreto in oggetto, l’onere del controllo diagnostico rimane a carico dei proprietari e detentori, fatto salvo l’impegno del CRAIE formulato per le vie brevi a fornire i reagenti per il test di screening, finalizzato alla sola effettuazione della prova diagnostica.

6. Accessibilità al Sistema Informativo dell'Anemia Infettiva

Da ultimo si informa che dall'homepage del CRAIE è inoltre possibile accedere al Sistema Informativo dell'Anemia infettiva degli equidi, funzionale alla gestione delle attività da parte di codesti Servizi (<http://195.45.99.77/craie/>). Si invitano pertanto i responsabili della gestione operativa del Piano di codesti Servizi, qualora non lo avessero già fatto, a richiedere il rilascio delle credenziali di accesso al Sistema ed a contattare il CRAIE per eventuali chiarimenti sull'utilizzo delle sue funzionalità.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Silvio Borrello

D'ORDINE IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 3

F.to dott. Pierdavide Lecchini*

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993

Referente del procedimento:

Dr. Paglialunga Mattia – 06.59943080 - email: m.paglialunga@sanita.it

Direttore dell'Ufficio III:

Dr. Pierdavide Lecchini – 06.59943123 – email: p.lecchini@sanita.it

Pec: dgsa@postacert.sanita.it

ALLEGATO

AZIENDE sottoposte a controllo nel 2010, 2011 e 2012

Nel biennio 2011 e 2012 è stata effettuata un'analisi delle attività di controllo nelle aziende con equidi sul territorio nazionale.

Si rappresentano le aziende controllate in ogni singola regione rispetto alle aziende effettivamente registrate in BDN (esclusi allevamenti da carne) sia separatamente per le annualità 2010, 2011 e 2012 sia nel biennio complessivo 2010-2012 (periodo cumulato).

A tali fini sono stati utilizzati i seguenti dati:

DENOMINATORI

I. Aziende registrate

Fonte dati: elenco consolidato delle aziende registrate in BDN fornito dall'IZS Abruzzo e Molise.

Criteri di elegibilità delle aziende:

- anno 2010
data inizio attività " $\leq 31/12/2010$ "
data fine attività "nessuna oppure $\geq 31/12/2010$ "
ossia aziende aperte per tutto l'anno 2010

- anno 2011
data inizio attività " $\leq 31/12/2011$ "
data fine attività "nessuna oppure $\geq 31/12/2011$ "
ossia aziende aperte per tutto l'anno 2011

- anno 2012
data inizio attività " $\leq 31/12/2012$ "
data fine attività "nessuna oppure $\geq 31/12/2012$ "
ossia aziende aperte per tutto l'anno 2012

- cumulata triennio 2010-2012
data inizio attività " $\leq 31/12/2012$ "
data fine attività "nessuna oppure $\geq 01/01/2010$ "
ossia aziende aperte nell'intero biennio o parte di esso

NOTA BENE: le procedure di estrazione basate su questi criteri di elegibilità determinano la "perdita" al conteggio del denominatore di quelle aziende che, nell'arco del biennio, sono risultate aperte per frazioni di anno minime (es. giorni o alcuni mesi).

I conteggi effettuati quindi sono da intendersi sottodimensionati rispetto al numero effettivo di aziende che risultavano aperte in BDN.

Tale distorsione nei conteggi è stata tuttavia considerata accettabile per i fini di valutazione della copertura dei controlli attesi contenuta nel presente report in quanto conservativa nella definizione dei denominatori.

Ne consegue che le percentuali calcolate di aziende controllate nel biennio rispetto alle aziende registrate potrebbero essere sovrastimate, rendendo così più "agevole" il raggiungimento dell'obiettivo regionale.

Criteri di esclusione delle aziende:

Sono state escluse le aziende con orientamento produttivo:
"carne senza fattrici", "da macello", "produzione senza riproduttori".

II. Aziende testate

Fonte dati: database CRAIE dell'attività di sorveglianza nazionale (diagnostica indiretta) alimentato con i flussi codificati dalla rete dei 10 Istituti Zooprofilattici Sperimentali su campioni prelevati nelle rispettive Regioni di competenza.

| | |
|------------------------------------|---|
| <i>anno 2010</i> | aziende (conteggiate 1 sola volta) con almeno 1 equide testato 2010 |
| <i>anno 2011</i> | aziende (conteggiate 1 sola volta) con almeno 1 equide testato 2011 |
| <i>anno 2012</i> | aziende (conteggiate 1 sola volta) con almeno 1 equide testato 2012 |
| <i>cumulata triennio 2010-2012</i> | aziende (conteggiate 1 sola volta) con almeno 1 equide testato nel triennio 2010-2012 |

NUMERATORI

I. Aziende positive nel biennio 2011_2012

Fonte dati: archivio delle conferme diagnostiche ufficiali detenuto dal CRAIE

| | |
|-----------------------------------|--|
| <i>anno 2011</i> | aziende (conteggiate 1 sola volta) con almeno 1 equide confermato positivo nel 2011 |
| <i>anno 2012</i> | aziende (conteggiate 1 sola volta) con almeno 1 equide confermato positivo nel 2012 |
| <i>cumulata biennio 2011-2012</i> | aziende (conteggiate 1 sola volta) con almeno 1 equide confermato positivo nel biennio 2011-2012 |

Attribuzione del rischio regionale

Per la programmazione della sorveglianza è stata sviluppata il rischio su base regionale è stato definito sui seguenti criteri:

1) Proporzione di aziende controllate nel **triennio 2010-2012** rispetto alle aziende (escluso orientamento carne) registrate in BDN. Per lo scopo è stato considerato come target di riferimento il 100% delle aziende registrate, considerando che nell'arco dei 24 mesi sia le regioni soggette a diradamento dei controlli in base a OM 8 agosto 2010 sia le regioni con obbligo di controllo di tutti gli allevamenti, avrebbero dovuto controllare tutte le aziende.

proporzione > 50% di raggiungimento del target previsto (rischio BASSO)

2) Limite superiore dell'intervallo di confidenza della proporzione di aziende positive confermate dal CRAIE nel **biennio 2011-2012** < 0,5% (rischio BASSO).

In tabella 2 si riporta sintesi relativa alla distribuzione del rischio regionale in base alla combinazione dei criteri citati.

Tabella 1

TRIENNIO cumulato 2010-2012 - Regioni: aziende testate, aziende censite in BDN (escluse carni); dettaglio delle aziende testate ma non registrate in BDN e delle aziende registrate in BDN ma non testate nel periodo riepilogo della proporzione di aziende testate rispetto a quelle censite in BDN nel periodo.

| regione | N aziende censite in BDN escluse aziende da carne | N aziende testate | Aziende testate ma non registrate BDN | Aziende registrate BDN ma non testate | % aziende testate vs aziende censite |
|-----------------------|---|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| ABRUZZO | 3.883 | 5.046 | 392 | 1.634 | 77 |
| BASILICATA | 2.098 | 3.091 | 109 | 1.148 | 68 |
| CALABRIA | 1.329 | 2.417 | 110 | 1.237 | 55 |
| CAMPANIA | 3.391 | 7.078 | 292 | 4.028 | 48 |
| EMILIA ROMAGNA | 5.938 | 9.884 | 237 | 4.302 | 60 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 875 | 1.589 | 244 | 966 | 55 |
| LAZIO | 9.487 | 14.432 | 908 | 6.010 | 66 |
| LIGURIA | 2.085 | 3.199 | 92 | 1.245 | 65 |
| LOMBARDIA | 7.794 | 14.561 | 773 | 7.608 | 54 |
| MARCHE | 2.036 | 3.648 | 243 | 1.921 | 56 |
| MOLISE | 1.348 | 1.741 | 82 | 497 | 77 |
| PIEMONTE | 8.289 | 12.460 | 244 | 4.538 | 67 |
| PUGLIA | 3.212 | 5.386 | 415 | 2.676 | 60 |
| SARDEGNA | 3.154 | 6.955 | 561 | 4.389 | 45 |
| SICILIA | 4.933 | 13.000 | 566 | 8.770 | 38 |
| TOSCANA | 5.720 | 9.004 | 1.115 | 4.411 | 64 |
| TRENTINO-ALTO ADIGE | 1.686 | 2.824 | 583 | 1.727 | 60 |
| UMBRIA | 3.541 | 4.429 | 244 | 1.205 | 80 |
| VALLE D'AOSTA | 263 | 299 | 66 | 104 | 88 |
| VENETO | 4.629 | 9.284 | 541 | 5.227 | 50 |
| | 75.691 | 130.327 | 7.817 | 63.643 | 58 |

Tabella 2: Attribuzione del rischio regionale in base ad attività condotte nel triennio 2010-2012.

| REGIONE | Raggiungimento del target nel TRIENNIO 2010-2012 | | | | Aziende positive confermate nel biennio 2011-2012 | | | | | |
|-----------------------|--|---|--|---|---|------------------|---|-------------|-----------------------------------|---|
| | Target Annuale (%) aziende da testare (OM agosto 2010) | Target (%) aziende da testare triennio 2010-2012 (OM agosto 2010) | % testate vs censite nel triennio 210-2012 | Target triennio raggiunto (ALMENO 50% TARGET RAGGIUNTO) | % positive vs testate | IC 95 % positive | | | Limite sup IC 95% inferiore a 0,5 | Livello di rischio regionale** (50% target raggiunto) |
| ABRUZZO | 100 | 100 | 77 | SI | 1,57 | 1,34 | - | 1,85 | NO | ALTO |
| BASILICATA | 50 | 100 | 68 | SI | 0,25 | 0,13 | - | 0,46 | SI | BASSO |
| CALABRIA | 50 | 100 | 55 | SI | 0,29 | 0,13 | - | 0,58 | NO | ALTO |
| CAMPANIA | 50 | 100 | 48 | NO | 0,58 | 0,38 | - | 0,85 | NO | ALTO |
| EMILIA ROMAGNA | 50 | 100 | 60 | SI | 0,05 | 0,02 | - | 0,11 | SI | BASSO |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 50 | 100 | 55 | SI | 0,00 | | | | SI | BASSO |
| LAZIO | 100 | 100 | 66 | SI | 0,49 | 0,4 | - | 0,6 | NO | ALTO |
| LIGURIA | 50 | 100 | 65 | SI | 0,05 | 0,03 | - | 0,13 | SI | BASSO |
| LOMBARDIA | 50 | 100 | 54 | SI | 0,03 | 0,01 | - | 0,07 | SI | BASSO |
| MARCHE | 50 | 100 | 56 | SI | 0,10 | 0,06 | - | 0,22 | SI | BASSO |
| MOLISE | 100 | 100 | 77 | SI | 0,59 | 0,41 | - | 0,87 | NO | ALTO |
| PIEMONTE | 50 | 100 | 67 | SI | 0,03 | 0,02 | - | 0,05 | SI | BASSO |
| PUGLIA | 50 | 100 | 60 | SI | 0,43 | 0,28 | - | 0,64 | NO | ALTO |
| SARDEGNA | 50 | 100 | 45 | NO | 0,00 | | | | SI | ALTO |
| SICILIA | 50 | 100 | 38 | NO | 0,02 | 0,01 | - | 0,06 | SI | ALTO |
| TOSCANA | 50 | 100 | 64 | SI | 0,25 | 0,16 | - | 0,39 | SI | BASSO |
| TRENTINO - ALTO ADIGE | 50 | 100 | 60 | SI | 0,00 | | | | SI | BASSO |
| UMBRIA | 100 | 100 | 80 | SI | 0,34 | 0,28 | - | 0,44 | SI | BASSO |
| VALLE D'AOSTA | 50 | 100 | 88 | SI | 0,00 | | | | SI | BASSO |
| VENETO | 50 | 100 | 50 | SI | 0,16 | 0,09 | - | 0,27 | SI | BASSO |
| ITALIA | | | 58,1 | | 0,26 | 0,2 | - | 0,37 | | |

** combinazione rischio legato a copertura target (soglia minima 50%) e limite superiore IC 95% prevalenza positivi