

Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus

30 luglio 2022

In Italia, gli effetti pandemici dovuti al **nuovo coronavirus Sars-CoV-2** hanno provocato un'emergenza sanitaria per COVID-19 cui è stata data risposta immediata con una serie di misure urgenti fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020. Sono stati adottati diversi Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e ordinanze regionali e del Ministero della salute per determinare un contenimento degli effetti epidemiologici, che si è tradotto in prima battuta in **misure di sorveglianza sanitaria speciale** (cd. quarantena con sorveglianza attiva) e divieto di spostamento soprattutto per i soggetti con sintomi.

Contestualmente, sono stati emanati ed approvati una serie di decreti legge per mettere in campo misure urgenti che, sotto il profilo sanitario, hanno disposto un consistente **incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** (+1.410 milioni di euro per il 2020 stabilito dal decreto cd. Cura Italia), impegnando le Regioni e le province autonome a redigere programmi operativi per utilizzare ed amministrare tali risorse incrementali, con monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle finanze.

Inoltre, tramite il **Fondo per le emergenze nazionali** (rifinanziato dal successivo decreto legge cd. Rilancio), il decreto Cura Italia ha finanziato l'acquisto di impianti ed attrezzature specificamente diretti alla cura dei pazienti COVID-19, come gli impianti di ventilazione assistita nei reparti di terapia intensiva, ed ha disposto la requisizione di presidi sanitari e di beni mobili e immobili, anche alberghieri. In particolare, le risorse del Fondo per le emergenze sono state utilizzate dal Dipartimento della protezione civile e dal Commissario straordinario per l'emergenza per gli acquisti di dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale (come le mascherine) e di quanto necessario per contrastare ed affrontare la crisi epidemiologica, considerate anche le deroghe relative alle caratteristiche, alle procedure di acquisto e di pagamento di tali dispositivi.

Si è disposto l'immediato potenziamento dei **reparti ospedalieri di terapia intensiva**, soprattutto nelle regioni più colpite, diramando linee di indirizzo assistenziali specificamente individuate dal Ministero della salute per i pazienti affetti da COVID-19. Nella prima fase emergenziale è stata prevista la rapida attivazione di **aree sanitarie temporanee**, sia all'interno che all'esterno di strutture, pubbliche o private, di ricovero, cura, accoglienza ed assistenza, senza tutti i requisiti di accreditamento per la durata del periodo dello stato di emergenza (previsto [fino al 31 luglio](#), poi prorogato [fino al 15 ottobre 2020](#), quindi [al 31 gennaio 2021](#), nuovamente prorogato [al 31 aprile 2021](#), quindi [al 31 luglio 2021](#) e in ultimo al 31 dicembre 2021 dall'art. 1 del [decreto legge n. 105 del 2021](#)).

Il decreto-legge cd. Liquidità, ha previsto peraltro procedure semplificate per le pratiche relative alle **attrezzature medico-radiologiche**, velocizzando le procedure amministrative a carico delle strutture sanitarie necessarie allo svolgimento di nuove pratiche mediche per l'utilizzo di attrezzature radiologiche, in particolare da parte delle strutture sanitarie ed aree temporanee di emergenza. Con riferimento all'**assistenza ospedaliera**, è stato attivato un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale, con il coinvolgimento delle strutture pubbliche e private accreditate con redistribuzione del personale, come medici e infermieri (consulta anche [Misure per il rafforzamento del personale sanitario durante l'emergenza COVID-19](#)), da concentrare nei reparti di terapia intensiva e subintensiva, grazie a un percorso formativo rapido e qualificante per il supporto respiratorio. In particolare, le regioni sono state chiamate ad attivare specifiche **Centrali operative regionali**, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il telemonitoraggio e la telemedicina, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza, allo scopo di garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali. In linea con tali misure, è stata inoltre potenziata l'assistenza domiciliare integrata - ADI, con la finalità di intensificare le

prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate (lunghe degenze e ricoveri in RSA).

Il DL. Rilancio ha inoltre previsto, già dal 2020, il potenziamento e la **riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale**, oltre che il potenziamento della rete ospedaliera, in particolare dei reparti di pneumologia e virologia, mediante incremento del monte ore della specialistica ambulatoriale convenzionata, e dei Pronto soccorso. Le regioni sono state impegnate ad istituire, fino alla fine del periodo emergenziale, Unità speciali di **continuità assistenziale** per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 senza necessità di ricovero ospedaliero. Idonee risorse sono state destinate anche per gli **incrementi tariffari** da destinare agli enti e alle aziende accreditate con il Servizio sanitario per il riconoscimento della specifica funzione assistenziale per i pazienti COVID-19.

Inoltre, per garantire maggiore supporto ai sistemi sanitari regionali è stata autorizzata l'istituzione, presso il Dipartimento della protezione civile, di unità composte da personale sanitario (medici e infermieri) e socio sanitario (OSS), reclutato su base volontaria attraverso appositi bandi.

Sotto il **profilo finanziario**, sono state previste dal decreto Rilancio alcune deroghe rispetto alla normativa vigente in materia di erogazione del **finanziamento statale del Servizio Sanitario** (incrementato di **ulteriori 1.410 milioni di euro nel 2020**) e di pagamento dei debiti commerciali degli enti operanti in esso, in attesa dell'adozione delle delibere annuali di riparto regionale. Il decreto Cura Italia ha peraltro previsto a favore delle regioni, per tutto il periodo dello stato di emergenza sanitaria, il rilascio di apposite coperture assicurative per l'acquisto di beni inerenti la gestione della crisi epidemiologica. Il decreto-legge cd. Liquidità ha disposto un credito d'imposta a favore delle imprese per la sanificazione degli ambienti di lavoro, l'acquisto di mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale, esteso dal decreto Cura Italia anche agli enti non commerciali, compresi gli enti del Terzo settore.

Per limitare l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori specialistici in considerazione della necessità di ridurre il rischio di infezione COVID-19, il DL. Rilancio ha previsto la **proroga del rinnovo dei piani terapeutici** in scadenza per specifiche patologie respiratorie e per prodotti funzionali all'**ospedalizzazione a domicilio**, oltre che una semplificazione della **distribuzione dei farmaci** nel canale delle farmacie convenzionate e delle procedure di rinnovo delle **prescrizioni mediche dei farmaci essenziali** e per le malattie croniche, rimborsati dal Sistema sanitario nazionale.

Norme speciali sono state approvate con il decreto Liquidità per la sperimentazione clinica e per l'**uso compassionevole dei farmaci in fase di sperimentazione** (per i quali sono stati neutralizzati gli effetti fiscali ai fini IVA per la loro cessione) riferite a pazienti affetti da infezione COVID-19, con la finalità di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili limitatamente al periodo di durata dello stato di emergenza.

Finanziamento delle prime misure per fronteggiare l'emergenza

Subito dopo l'inizio della fase di **emergenza pandemica dal marzo 2020**, il primo sostegno alle Regioni e province autonome è stato programmato anticipando il riparto delle risorse destinate al finanziamento del fabbisogno sanitario già nel mese di maggio successivo, al fine di incrementare la liquidità disponibile presso gli enti del SSN, per un ammontare di **117.407,2 milioni**, di cui sono stati definiti ulteriori incrementi per il 2020 con i DL. 18 (Cura Italia), 34 (Rilancio) e 104 (cd. Agosto) del 2020 (vedi l'approfondimento sull'[anticipo del finanziamento sanitario corrente](#)).

In relazione al **riparto per il 2020**, il CIPE ha definito con due delibere del 14 maggio 2020, rispettivamente, il riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale ed il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, come segue:

- la **Delibera n. 20 del 2020**, preso atto dell'importo relativo al livello del finanziamento del SSN ordinario per l'anno 2020 incrementato a **117.407,2 milioni di euro**, definisce l'articolazione delle singole componenti del riparto, considerata la contingenza che si è determinata con lo stato di emergenza per il rischio sanitario COVID-19 dichiarato dal Consiglio dei ministri con delibera del 31 gennaio 2020;

- la **Delibera n. 21 del 2020** definisce le risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2020 di cui alla precedente Del. n. 20/2020 per un ammontare pari a 1.500 milioni.

A seguito delle misure approvate con la legge di bilancio 2021, L. n. 178/2020, è stato definito un livello di fabbisogno sanitario per il 2021 pari a **121.370,1 milioni** (comma 403), rispetto al valore ante manovra per lo stesso anno pari a **119.477,2 milioni** di euro, al netto dell'importo di circa **117,130 milioni annui** (comma 485) che prevede il trasferimento al Ministero della salute, a decorrere dal 2021, di competenze in materia di assegnazione del finanziamento concernente la Croce Rossa italiana (CRI) alle regioni, all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana (ente pubblico in liquidazione coatta amministrativa) e all'Associazione della Croce Rossa italiana (associazione di diritto privato), non più finanziate nell'ambito del riparto del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. [Qui l'approfondimento sugli interventi della legge di bilancio 2021](#) per il cui finanziamento concorrono le risorse previste dal nuovo livello del fabbisogno sanitario.

A tale livello sono inoltre aggiunti i seguenti ulteriori importi:

- **100 milioni**, per il riconoscimento, a decorrere dal 2021, di **un'indennità di tutela del malato** e per la promozione della salute in favore dei dipendenti degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale appartenenti alle professioni sanitarie della riabilitazione, della prevenzione, tecnico-sanitarie, di ostetrica e di assistente sociale, ovvero appartenenti alla categoria degli operatori socio-sanitari (comma 415);

- **110 milioni** per la copertura di prestazioni aggiuntive di personale medico e del personale infermieristico e per gli assistenti sanitari di cui al contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area sanità - triennio 2016-2018 (per 100 milioni) e per il rimborso spese forfetario per la partecipazione alla profilassi vaccinale da parte di medici specializzandi dal primo anno di corso erogato dalle Regioni e Province autonome (per 10 milioni) (comma 467);

- **20 milioni** per l'accesso alle prestazioni rese dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, rivalutando il fabbisogno sulla base della domanda storica come desumibile dai dati di produzione di cui all'ultima compensazione tra le Regioni (comma 496).

Il [D.L. 22 marzo 2021, n. 41](#) ha inoltre previsto per il solo anno 2021, l'incremento di 345 milioni del fabbisogno sanitario allo scopo di finanziare l'estensione del relativo ambito dei professionisti sanitari competenti per la somministrazione della vaccinazione contro il COVID-19:

- mediante il ricorso, da parte delle regioni e province autonome, ai medici di medicina generale e, qualora sia necessaria l'integrazione delle disponibilità di questi ultimi, ai medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni, ai pediatri di libera scelta, agli odontoiatri, a medici di continuità assistenziale, dell'emergenza sanitaria territoriale e della medicina dei servizi;

- mediante medici specializzandi reperiti anche mediante le agenzie di somministrazione di lavoro; il costo relativo all'incremento della stipula dei contratti tra agenzie e Commissario straordinario per l'emergenza è stimato in 10 milioni di euro e viene finanziato mediante la corrispondente soppressione dello stanziamento per il 2021 in previsione della partecipazione dei medici specializzandi alle attività della campagna vaccinale, in deroga alle incompatibilità previste dai relativi contratti di formazione specialistica.

Ulteriori incrementi del fabbisogno sanitario sono stati previsti dal [D.L. 25 maggio 2021, n. 73](#), tra cui:

- **58,2 milioni** (art. 27) per esenzione prestazioni di monitoraggio per pazienti ex COVID;
- **28 milioni** (art. 33) per i Servizi territoriali e ospedalieri di Neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza e Reclutamento straordinario psicologi;
- **3,4 milioni di euro per il 2021 e a 10 milioni annui a decorrere dal 2022** di cui all'art. 50 per assunzioni nei dipartimenti di prevenzione di dirigenti medici e di tecnici della prevenzione negli ambienti e nei luoghi di lavoro;

Precedentemente alla legge di bilancio per il 2021, il livello del fabbisogno sanitario è stato incrementato come segue:

Decreto Cura Italia

L'art. 18 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 (convertito dalla [legge 27/2020](#)) ha disposto, per il 2020, un **incremento di 1.410 milioni di euro del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** e ha impegnato le Regioni e le province autonome ad utilizzare ed amministrare tali risorse incrementali, nella quota di riparto loro assegnata, attraverso un centro di costo dedicato, redigendo

un **Programma operativo per la gestione dell'emergenza**, da sottoporre all'approvazione e al monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle finanze.

Le risorse incrementalmente disposte dal decreto legge 18/2020, sono state finalizzate a:

- remunerare le prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario (**250 milioni di euro**);
- reclutare i medici in formazione specialistica ed il personale medico e sanitario (**660 milioni**);
- incrementare il monte ore della specialistica (**6 milioni**);
- potenziare le reti di assistenza, attraverso la stipula di contratti con strutture private per l'acquisto di prestazioni (**240 milioni**);
- utilizzare il personale sanitario in servizio nonché dei locali e delle apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie private, accreditate e non (**160 milioni**);
- finanziare talune attività delle Unità speciali di continuità assistenziale (**104 milioni**).

Decreto Rilancio

L'art. 1, comma 11, del c.d. Decreto Rilancio (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, [L. n. 77 del 2020](#)) dispone autorizzazioni di spesa per il 2020 che **incrementano il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per il 2020** per oltre **1.256,6 milioni per il rafforzamento dell'assistenza territoriale**, ripartiti in:

- **838.737.983 euro** per l'attuazione dei commi relativi alla requisizione in uso immobili (commi 2 e 3); l'assistenza domiciliare integrata - ADI (comma 4); le Centrali operative (comma 8), di cui 72.271.204 euro per Centrali operative regionali (comma 8). L'autorizzazione di spesa comprende inoltre 25 milioni finalizzati alla realizzazione degli interventi innovativi all'interno di strutture di prossimità, di cui al comma 4-*bis*;
- **407.896.000 euro** per l'attuazione dei commi 5, 6 e 7, di cui 332.640.000 euro per gli infermieri di famiglia/comunità (comma 5); 61.000.000 euro per le unità speciali di continuità territoriale - USCA e specialisti convenzionati (comma 6); 14.256.000 euro per gli assistenti sociali (comma 7);
- **10 milioni euro** per indennità personale infermieristico (comma 9);

A tali autorizzazioni di spesa accedono tutte le regioni e le province autonome, in deroga alla legislazione vigente per le autonomie speciali in materia di concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per il 2020.

Si segnala che, in considerazione delle risorse autorizzate dall'articolo 2 che prevede autorizzazioni di spesa per circa **1.467,5 milioni per il potenziamento della rete ospedaliera ed i Pronto soccorso** per il 2020 stanziati su apposito capitolo istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, le risorse per il potenziamento del sistema sanitario ammontano a circa **2.724 milioni di euro** complessivi. Inoltre, per far fronte ai successivi oneri di **manutenzione** delle attrezzature per posto letto, dei reparti di pronto soccorso e dei mezzi di trasporto, a decorrere **dall'anno 2021** all'onere complessivo di oltre 25 milioni si provvede a valere sul livello del finanziamento sanitario statale.

Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per la parte statale è incrementato anche in corrispondenza dell'aumento dell'autorizzazione di **spesa** relativa al **numero dei contratti di formazione specialistica** destinati ai medici specializzandi per un importo di **105 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021** e di **109,2 milioni per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024** (articolo 5, comma 1). Peraltro, il comma 1-*bis* dell'articolo 5 prevede un **ulteriore incremento** delle risorse destinate a finanziare l'aumento del numero dei contratti di formazione medica specialistica per ulteriori 25 milioni per il 2022 e 2023 e di 26 milioni per ciascuno degli anni 2024, 2025, 2026, con corrispondente incremento del finanziamento sanitario statale, andando a sommare alla **stessa autorizzazione di spesa** di cui al precedente comma 1 ulteriori risorse per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024.

A valere sul finanziamento statale del fabbisogno sanitario nazionale si prevede inoltre l'accantonamento di **20 milioni di euro annui**, a decorrere **dal 2021**, allo scopo di attivare ulteriori borse di studio per medici che partecipano ai corsi di formazione specifica in medicina generale (articolo 1-*bis*);

Tra le ulteriori misure previste ad incremento del Fondo sanitario dal D.L. n. 34 si ricordano:

- **5 milioni di euro nel 2020** per le misure, introdotte in via sperimentale per il medesimo anno, dirette a **rimuovere gli ostacoli** che impediscono la **piena inclusione delle persone con disabilità** nello svolgimento di **attività sportive amatoriali**, mediante la fornitura, a carico del SSN, di ausili, ortesi e protesi degli arti inferiore e superiori a tecnologia avanzata, per persone con disabilità fisiche. In seguito al rinvio

del provvedimento in Commissione, è stato specificato che i tetti di spesa per ogni singola regione che accede al Fondo sanitario nazionale, i criteri per l'erogazione degli ausili, ortesi e protesi e le modalità per garantire il rispetto dei tetti di spesa regionali e nazionale sono definiti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (articolo 104, co. 3-bis);

Decreto cd. Agosto

Il comma 8 dell'articolo 29 del [D.L. 104/2020](#) (cd. D.L. Agosto, convertito dalla [legge 126/2020](#)) dispone l'incremento, per il 2020, del **fabbisogno sanitario per complessivi 478.218.772 euro** finalizzati a sostenere gli oneri per il ricorso in maniera flessibile da parte di regioni e province autonome a strumenti straordinari riguardanti prestazioni aggiuntive in ambito sanitario per il **recupero dei ricoveri ospedalieri** che non è stato possibile assicurare durante l'emergenza epidemiologica COVID-19 e per le **prestazioni di specialistica ambulatoriale e di screening**, limitatamente al periodo dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2020, rispettivamente per una quota-parte di 112.406.980 euro e di 365.811.792 euro, che include la specialistica convenzionata interna (per 10 milioni di euro). A tale finanziamento accedono tutte le regioni (e pertanto non solo quelle a statuto ordinario) e le province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2020.

Si ricorda inoltre che l'**articolo 34** dispone un incremento - **pari a 580 milioni per l'anno 2020 e a 300 milioni per l'anno 2021** - del **Fondo per le emergenze nazionali**. Tali risorse aggiuntive sono destinate, **per il 2020**, ad attività del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, ivi incluse quelle connesse all'avvio dell'anno scolastico 2020/2021 e - nella **quota riservata di 80 milioni** - quelle relative alla ricerca, **sviluppo e acquisto di vaccini e anticorpi monoclonali**. Le risorse aggiuntive per il 2021 sono per intero destinate alle suddette attività del Commissario relative alla ricerca, sviluppo e acquisto di vaccini e anticorpi monoclonali. Si prevede altresì che queste ultime attività possano comprendere l'acquisizione di quote di capitale, a condizioni di mercato, delle industrie operanti nel settore dei vaccini, secondo modalità disciplinate con decreto ministeriale.

I successivi decreti legge hanno riguardato misure di aiuto e sostegno all'economia differenziate per settore economico e sociale.

Vaccinazioni anti SARS-COV-2/COVID-19

2022 - CESSAZIONE DELLO STATO DI EMERGENZA

Dal 1° aprile 2022 cessano i poteri emergenziali del Capo della Protezione civile e quelli del Commissario straordinario. Al suo posto è istituita un'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia, che si coordinerà con il Ministero della Salute. Al direttore della nuova Unità sono attribuiti i medesimi poteri già previsti per il Commissario straordinario.

Il [D.P.C.M. 29 marzo 2022](#) ha nominato, a decorrere dal 1° aprile 2022, il maggior generale dell'Esercito italiano Tommaso Petroni, direttore dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia.

Dal 1° gennaio 2023 il Ministero della salute subentra nelle funzioni e nei rapporti attivi e passivi facenti capo alla Unità per il completamento della campagna vaccinale, prevedendo, a tali fini, una ridefinizione dell'assetto organizzativo del Dicastero e l'autorizzazione all'assunzione, a decorrere dal 1° ottobre 2022, di un contingente di personale (art. 2 del decreto legge n. 24 del 2022).

Si ricorda che l'art. 1 del decreto legge n. 24 del 2022 prevede che al fine di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di

protezione civile durante la vigenza dello stato di emergenza, possono essere adottate, entro il termine del 31 dicembre 2022, una o più ordinanze ai sensi di quanto previsto dal Codice di protezione civile (articolo 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1). La disposizione intende preservare fino al 31 dicembre 2022, nonostante la cessazione dello stato d'emergenza alla data del 31 marzo, la necessaria capacità operativa e di pronta reazione delle strutture durante la fase di progressivo rientro di tutte le attività in via ordinaria.

Con la pubblicazione in G. U. n. 85 dell'11 aprile 2022 della [Determina AIFA DG 153/2022](#) di inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali [Legge 648/1996](#) sono state rese applicabili dal 12 aprile 2022 le indicazioni della Nota congiunta Ministero Salute/AIFA/ISS recata dalla [circolare n. 21209 dell'8 aprile 2022](#). La Nota raccomanda la somministrazione di una seconda dose di richiamo (second booster) con vaccino a mRNA, nei dosaggi autorizzati per la dose booster (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo, alle persone di età ≥ 80 anni, agli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (elencate nell'Allegato 2 alla circolare) di età ≥ 60 anni. Al momento, tale indicazione non si applica ai soggetti che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di richiamo.

Obbligo vaccinale

Il decreto legge n. 24 del 2022 disciplina l'obbligo vaccinale secondo i seguenti termini temporali e categorie professionali:

Fino al 15 giugno 2022 restano obbligati alla vaccinazione anti Covid-19:

- docenti e personale non docente di Scuola e Università, per approfondimenti la [circolare del Ministero dell'Istruzione n. 620 del 28 marzo 2022](#) (articolo 8, comma 4, del decreto legge n. 24 del 2022);
- personale delle forze armate e forze dell'ordine, personale degli istituti penitenziari (obbligo introdotto dal 15 dicembre 2021 dal decreto legge n. 172 del 2021);
- personale del soccorso pubblico (obbligo introdotto dal 15 dicembre 2021 dal decreto legge n. 172 del 2021);
- personale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (obbligo introdotto dal 15 dicembre 2021 dal decreto legge n. 172 del 2021);
- persone di 50 anni e più, in vigore dall'8 gennaio 2022 (decreto legge n. 1 del 2022).

Prorogato al 31 dicembre 2022 l'obbligo vaccinale per:

- gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario, per approfondimenti la [nota del Ministero della salute](#) (articolo 8, commi 1-3 del decreto legge n. 24 del 2022);
- tutti i lavoratori impegnati in strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali (articolo 8, commi 1-3 del decreto legge n. 24 del 2022);
- il personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'art. 8-ter del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (per esempio ospedali, residenze sanitarie assistite, ambulatori, studi medici e odontoiatrici, centri diagnostici), ad esclusione dei contratti esterni gli studenti dei corsi di laurea impegnati nello svolgimento di tirocini per l'abilitazione all'esercizio delle professioni sanitarie (articolo 8, commi 1-3 del decreto legge n. 24 del 2022).

Indennizzi per menomazioni permanenti derivanti da vaccinazioni contro il COVID-19

In premessa, si ricorda che le vaccinazioni obbligatorie rientrano tra i trattamenti sanitari per i quali si applica, in caso di lesioni o infermità dalle quali derivi una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica (oppure il decesso), l'indennizzo di cui all'articolo 2 della legge n. 210 del 1992. Tale tutela è stata estesa da alcune sentenze della Corte costituzionale (cfr. la sentenza della Corte costituzionale n. 118 del 26 maggio 2020-23 giugno 2020) anche a vaccinazioni soltanto raccomandate (e quindi non obbligatorie); tuttavia, in base alla medesima giurisprudenza della Corte, gli indennizzi possono trovare applicazione per le vaccinazioni raccomandate solo in seguito ad una sentenza di illegittimità della Corte, relativa alla singola categoria di vaccinazione. In ogni caso, l'articolo 1, comma 4, della legge n. 210 comprende nell'ambito di applicazione degli indennizzi anche i soggetti che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o ai fini dell'accesso ad uno Stato estero, si siano sottoposti a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie.

Nell'ambito di tale quadro complessivo, l'articolo 20, comma 1, del [decreto legge n. 4 del 2022](#) estende l'ambito di applicazione dell'indennizzo ai casi in cui la menomazione (oppure il decesso) derivante dalla vaccinazione contro il COVID-19, riguardi soggetti non tenuti all'obbligo della vaccinazione medesima; l'estensione è operata purché il prodotto vaccinale somministrato rientri tra quelli raccomandati dall'autorità sanitaria italiana. Per questa finalità sono stati stanziati 150 milioni di euro (50 milioni di euro per il 2022 e 100 milioni di euro a decorrere dal 2023).

2020-2021

Il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 si compone di due documenti:

- [Elementi di preparazione della strategia vaccinale](#), presentato dal ministro della Salute al Parlamento il 2 dicembre 2020 (Decreto 2 gennaio 2021);

- [Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#) del 10 marzo 2021, con le quali sono state aggiornate le categorie di popolazione da vaccinare e le priorità.

Il 13 marzo 2021 è stato diffuso il [Piano vaccinale del Commissario straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale](#).

L'attività di vaccinazione è iniziata a fine dicembre 2020. L'**attuazione del piano** è affidata al **Commissario straordinario** (è previsto un confronto sul Piano anche con il Comitato Nazionale di Bioetica).

La prestazione del consenso, per il caso di persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistite, è disciplinata dall'articolo 1-*quinquies* del [decreto legge n. 172 del 2020](#).

La **Legge di bilancio 2021** ha provveduto a disciplinare nel dettaglio la **vaccinazione contro il COVID-19 (commi da 457 a 467 dell'art. 1 della legge n. 178 del 2020)**, ponendo la cornice legislativa statale per l'attuazione nonché i relativi stanziamenti (110 milioni di euro che vanno ad incrementare, per il 2021, il livello del finanziamento sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato, mentre lo stanziamento inerente i rapporti con le agenzie di somministrazione - pari complessivamente a 534.284.100 di euro per il 2021 - non rientra in quest'ultimo computo) e ha inoltre disposto (art. 1, commi 447-449), per il **2021**, l'istituzione di un **Fondo per la sanità e i vaccini** nello stato di previsione del Ministero della salute, con una dotazione di **400 milioni**, per l'**acquisto dei vaccini e dei farmaci per la cura dell'infezione COVID-19**. Il Fondo, con copertura a valere sulle risorse del Programma *Next Generation EU*, è nelle disposizioni del Commissario straordinario per il contrasto dell'emergenza epidemiologica. In seguito, l'articolo 19-*quater* del **decreto legge n.137 del 2020** (c.d. **Decreto ristori**), ha stanziato, per il 2020, **ulteriori 100 milioni di euro per l'acquisto e la distribuzione dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19** (allo stato interamente spesi o comunque impegnati per ordini in corso per l'acquisto del farmaco antivirale Remdesivir), mentre almeno il 50% dello stanziamento appostato per il 2021 in legge di bilancio è stato reso disponibile non solo per il Remdesivir, ma anche per l'acquisto dei farmaci monoclonali (recentemente autorizzati con D.M. 6 febbraio 2021, si veda *infra* il paragrafo dedicato). Conseguentemente, l'art. 20 del decreto legge n. 41 del 2021 (c.d. **Decreto sostegni**) ha stanziato **ulteriori risorse per far fronte agli impegni di acquisto di vaccini** già assunti a livello comunitario nell'ambito della procedura centralizzata gestita dalla Commissione europea. Pertanto, il Fondo per la sanità e i vaccini istituito dalla legge di bilancio 2021 è stato incrementato di **2,8 miliardi di euro per il 2021**. Tale incremento è **destinato nella misura di 2,1 miliardi di euro all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2, di 700 milioni di euro all'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19**. Nell'ambito dei menzionati farmaci, si stima di destinare, per l'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, tipo Remdesivir, risorse pari a circa 300 milioni di euro e, per l'acquisto di farmaci anticorpi monoclonali per la cura dei pazienti con COVID-19, risorse pari a circa 400 milioni.

Inoltre, l'art. 20, commi da 7 a 10 del Decreto sostegni, ha previsto uno **stanziamento di 200 milioni di euro, per il 2021**, per il riconoscimento - mediante l'istituto del [contratto di sviluppo](#) - di **agevolazioni finanziarie relative ad investimenti privati concernenti la ricerca e produzione di nuovi farmaci e vaccini** inerenti al contrasto, nel territorio nazionale, di patologie infettive emergenti, nonché di quelle più diffuse, anche attraverso la realizzazione di poli di alta specializzazione e forme di riconversione industriale. Le agevolazioni sono previste anche per la realizzazione di interventi complementari e funzionali ai suddetti investimenti. Lo stanziamento di 200 milioni è disposto mediante incremento delle risorse del fondo per l'attrazione degli investimenti e per la realizzazione di progetti di sviluppo di impresa (istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico).

Ai fini fiscali, la medesima legge di bilancio 2021 ha previsto che le **cessioni di vaccini anti COVID-19**, autorizzate dalla Commissione europea o dagli Stati membri, e le **prestazioni di servizi strettamente connesse ai vaccini sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto**, con diritto alla detrazione dell'imposta fino al **31 dicembre 2022**. Stessa normativa si applica anche sulle cessioni della **strumentazione per diagnostica per COVID-19** che presentano i **requisiti indicati nelle norme UE**, relativamente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE) e ai dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745) e per le **prestazioni di servizi strettamente connesse** a detta strumentazione, in deroga all'articolo 124, comma 1, del D.L. 34/2020 (decreto Rilancio) che applicava a tali operazioni un'aliquota IVA del 5 per cento.

Per quanto riguarda i **somministratori dei vaccini**, la legge di bilancio 2021, commi da 457 a 467, e l'art. 20 del decreto legge n. 41 del 2021 hanno previsto che le regioni e le province autonome provvedono alle somministrazioni dei vaccini tramite le seguenti categorie di soggetti: i medici specializzandi; i medici, infermieri ed assistenti sanitari (compresi quelli già in quiescenza) reperiti mediante le agenzie di somministrazione di lavoro; medici di medicina generale - MMG; dirigenti medici, infermieri e assistenti sanitari dipendenti da enti ed aziende del Ssn, nonché, qualora sia necessaria l'integrazione delle disponibilità dei MMG, ai medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni, ai pediatri di libera scelta, agli odontoiatri, a medici di continuità assistenziale, dell'emergenza sanitaria territoriale e della medicina dei servizi. Inoltre, le regioni e le province autonome possono coinvolgere nella somministrazione dei vaccini in oggetto anche i biologi, gli infermieri pediatrici, gli esercenti la professione sanitaria ostetrica, i tecnici sanitari di radiologia medica e gli esercenti le professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, opportunamente formati con le modalità. Ai fini dell'ampliamento delle categorie abilitate alla somministrazione, viene autorizzata una spesa pari a 345 milioni di euro per il 2021, con conseguente incremento, per il medesimo anno 2021, del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. Inoltre, nel marzo 2021 è stato siglato un Accordo con Assofarm e Federfarma, che, sulla base delle previsioni della legge di bilancio 2021 (art. 1, comma 471) consente, in via sperimentale per il 2021, la somministrazione dei vaccini nelle farmacie, per le quali, per il 2021 e 2022, è stata prevista una remunerazione aggiuntiva relativamente ai medicinali erogati con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale - ivi comprese le somministrazioni del vaccino contro il COVID-19. La remunerazione aggiuntiva è determinata, nel rispetto di un limite di spesa pari a 50 milioni di euro per il 2021 ed a 150 milioni per il 2022, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni. In ultimo, in questo ambito, l'art. 20-ter del decreto legge n. 41 del 2021 ha abilitato le Infermiere Volontarie della Croce Rossa alla esecuzione delle somministrazioni vaccinali.

Infine, l'articolo 34, al comma 7, del decreto legge n. 73 del 2021 (c.d. Sostegni *bis*) ha previsto che le regioni e le province autonome possano demandare la somministrazione dei vaccini contro il COVID-19 anche ai soggetti e alle strutture privati, accreditati e convenzionati con il Servizio sanitario della regione (o della provincia autonoma), mediante un'integrazione, per la suddetta finalità e con riferimento all'anno 2021, del relativo accordo contrattuale. L'ambito in oggetto può concernere le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i professionisti sanitari, le organizzazioni autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari (accreditati e convenzionati).

Per quanto riguarda la disciplina dei **sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini**, l'art. 3 del [decreto legge n. 2 del 2020](#) ha previsto l'istituzione di una piattaforma informativa nazionale, predisposta e gestita da parte del Commissario straordinario avvalendosi prevalentemente del supporto di società a partecipazione pubblica. La piattaforma è destinata, in primo luogo, ad agevolare le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento. In secondo luogo, la piattaforma svolge in regime di sussidiarietà, qualora il sistema informativo vaccinale di una regione o di una provincia autonoma non risulti adeguato e su richiesta del medesimo ente, le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse, nonché le operazioni di trasmissione dei dati al Ministero della salute. E' stato inoltre previsto il raccordo con l'[Anagrafe nazionale vaccini](#), disciplinando l'inserimento in essa dei dati individuali, relativi alle vaccinazioni anti COVID-19.

Il 6 aprile 2021 è stato siglato il [Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro](#). Le imprese potranno sostenere, in ossequio alle indicazioni fornite dal Piano vaccinale anti SARS-CoV-2/Covid-19, la campagna vaccinale in atto in due modalità: 1) direttamente, offrendo gli spazi aziendali dislocati nei diversi territori come punti di vaccinazione aggiuntivi e impegnandosi alla vaccinazione diretta del personale consenziente; 2) indirettamente, attraverso il ricorso a strutture sanitarie private. I costi per la realizzazione e la gestione dei piani aziendali, ivi inclusi i costi per la somministrazione, sono interamente a carico del datore di lavoro. E' invece a carico dei Servizi Sanitari Regionali territorialmente competenti: la fornitura dei vaccini e dispositivi per la somministrazione (siringhe/ago); la messa a disposizione degli strumenti formativi previsti e degli strumenti per la registrazione delle vaccinazioni eseguite. Il Protocollo sottolinea in più occasioni la natura volontaria dell'adesione all'iniziativa di vaccinazione aziendale. Contestualmente è stato

siglato il Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro, che modifica i protocolli condivisi del 14 marzo e del 24 aprile 2020, aggiornandoli alla luce dei vari provvedimenti adottati dal Governo e, da ultimo, del D.p.c.m. 2 marzo 2021, nonché di quanto emanato dal Ministero della salute.

Con riferimento ai **gruppi target su cui indirizzare la vaccinazione**, il decreto 2 gennaio 2021 specifica che le raccomandazioni in materia sono soggette a modifiche e aggiornamenti in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili. L'8 febbraio 2021, il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato un documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "[Le priorità per l'attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini Covid-19](#)". Successivamente, il [decreto 12 marzo 2021](#) ha adottato, ai sensi dell'art. 1, comma 457 della legge di bilancio 2021 (legge n. 178 del 2020), il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2. Il Piano è costituito dal documento «[Elementi di preparazione della strategia vaccinale](#)», di cui al decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, nonché dal documento «[Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19](#)» del 10 marzo 2021. Il 13 marzo 2021 è stato diffuso il [Piano vaccinale del Commissario straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale](#), elaborato in armonia con il Piano strategico nazionale del Ministero della Salute. Il Piano può essere aggiornato in ragione di nuove evidenze scientifiche, di modifiche nelle dinamiche epidemiche o di elementi sopravvenuti rilevanti per la strategia di contrasto all'epidemia da SARS-CoV-2.

Le Raccomandazioni sui gruppi *target* prendono atto che si è reso necessario aggiornare con indicazioni *ad interim* le categorie *target* prioritarie e le fasi della campagna vaccinale a seguito di tre diverse evidenze:

- disponibilità di tre i vaccini autorizzati per l'immissione in commercio sia da EMA che da AIFA (Pfizer-BioNTech, Moderna e AstraZeneca), ai quali si aggiungerà un quarto vaccino, dell'azienda J&J, in fase di approvazione;
- attuali indicazioni che prevedono l'uso dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti a più alto rischio di sviluppare una malattia grave (persone estremamente vulnerabili);
- stadio avanzato della fase 1 a livello regionale (è iniziata la vaccinazione dei soggetti di età superiore a 80 anni) e che, sulla base delle prime indicazioni sull'utilizzo del vaccino con vettore virale (AstraZeneca), è stata contestualmente avviata la vaccinazione di alcune categorie prioritarie originariamente previste in fase 3.

Conseguentemente, il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato la proposta di **aggiornamento delle categorie di persone da vaccinare**, in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche, nel proseguimento della campagna vaccinale:

- Categoria 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave). *Nel definire i gruppi a cui dare priorità nella campagna di vaccinazione si è tenuto conto della particolare fragilità di alcune categorie di cittadini affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2, definite estremamente vulnerabili (tabella 1 allegata al decreto 12 marzo 2021) e dei portatori di disabilità gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3 (tabella 2 allegata al suddetto decreto):*

- Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;
- Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;
- Categoria 4: Persone con comorbidità di età inferiore a 60 anni;
- Categoria 5 : Resto della popolazione di età inferiore a 60 anni.

Tenendo conto delle priorità definite, delle indicazioni relative all' utilizzo dei vaccini disponibili e delle esigenze logistico-organizzative, potrà inoltre procedere in parallelo: - la vaccinazione dei soggetti over 80 e dei soggetti con elevata fragilità e ove previsto dalle specifiche indicazioni in tabella 1 e 2, dei familiari conviventi, *caregiver*, genitori/tutori/affidatari;- il completamento della vaccinazione delle categorie ricomprese nella fase 1, promuovendo la vaccinazione nei soggetti che non hanno ancora aderito alla campagna e avendo cura di includere, nel personale sanitario e sociosanitario, tutti i soggetti che operano in presenza presso strutture sanitarie e sociosanitarie, utilizzando anche vaccini a vettore virale per chi non ha ancora iniziato il ciclo di vaccinazione; - il completamento della vaccinazione del personale docente e non docente, scolastico e universitario, delle Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, dei servizi

penitenziari e altre comunità residenziali; - la vaccinazione dei soggetti di età dai 70 ai 79 e, a seguire, quella dei soggetti di età dai 60 ai 69 anni.

Rispetto ai gruppi *target* per la vaccinazione, l'art. 20-ter del decreto legge n. 41 del 2021 ha poi indicato i malati oncologici in *follow up* quale categoria prioritaria.

In seguito l'ordine delle priorità, e dunque i gruppi target, sono stati stabiliti dall'[ordinanza n. 6 del 9 aprile 2021](#) del Commissario per l'emergenza Covid-19, che, in linea con il Piano nazionale del Ministero della Salute approvato con decreto 12 marzo 2021, ha disposto le seguenti priorità ai fini della vaccinazione:

- persone di età superiore agli 80 anni;
- persone con elevata fragilità e, ove previsto dalle specifiche indicazioni contenute alla Categoria 1, Tabella 1 e 2 delle citate [Raccomandazioni ad interim](#) del 10 marzo 2021, dei familiari conviventi, *caregiver*, genitori/tutori/affidatari;
- persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni e, a seguire, di quelle di età compresa tra i 60 e i 69 anni, utilizzando prevalentemente vaccini Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca) come da recente indicazione dell'AIFA.

Parallelamente è stata completata la vaccinazione di tutto il personale sanitario e sociosanitario e di tutti coloro che operano in presenza presso strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private. A seguire, sono state vaccinate le altre categorie considerate prioritarie dal Piano nazionale, parallelamente alle fasce anagrafiche secondo l'ordine indicato.

Sul tema si segnalano inoltre le seguenti circolari del Ministero della salute:

- [Circolare 14 settembre 2021](#) - Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19;
- [Circolare 9 settembre 2021](#) del Ministero della Salute - Chiarimenti in merito alla vaccinazione anti-COVID-19 in chi ha contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi.

2022

A seguito della nota dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), pubblicata l'11 luglio 2022, è arrivato il via libera alla seconda dose di richiamo per tutti gli over 60 e per tutte le persone (a partire dai 12 anni) con elevata fragilità motivata dalle patologie indicate nella precedente fase della campagna vaccinale. Preso atto del parere della CTS di AIFA, in considerazione dell'attuale ripresa dell'epidemia COVID-19 e dell'aumentata incidenza di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva, il Ministero della Salute ha emanato la [Circolare](#) 11 luglio 2022 "*Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID19*" che raccomanda la somministrazione della seconda dose *booster* a tutte le persone di età uguale o superiore ai 60 anni, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo). La circolare ricorda che la seconda dose di richiamo (*second booster*) è, altresì raccomandata alle persone (a partire dai 12 anni) con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, purché, anche in questo caso, sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo (data del test diagnostico positivo).

I dati relativi alle vaccinazioni effettuate, che vengono aggiornati costantemente su una [pagina internet interistituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri](#), sono disaggregati per categorie e per fasce di età, ed indicano che attualmente la somministrazione è in corso anche in favore di altri soggetti, rientranti nella voce "Personale non sanitario"; questi ultimi sono costituiti, in linea di massima, da volontari di enti, associazioni e società private operanti in ambito sanitario o socio-sanitario.

Le Certificazioni verdi COVID-9 - Greenpass

2022 - CESSAZIONE DELLO STATO DI EMERGENZA

Con la fine dello stato di emergenza, a partire dal 1° aprile 2022, si assiste ad un superamento graduale delle certificazioni verdi.

La certificazione verde base (alternativamente vaccinazione/guarigione/test negativo) sarà sufficiente, per i lavoratori pubblici e privati, per poter accedere al luogo di lavoro. I lavoratori privati sprovvisti di certificazione verde potranno essere sostituiti sino al 30 aprile 2022. Per i cittadini *over 50*, resta l'obbligo del vaccino fino al 15 giugno 2022, ma con restrizioni più leggere. I lavoratori appartenenti a questa fascia di età, sia del settore pubblico che privato, potranno recarsi al lavoro, già dalla data di entrata in vigore del decreto legge n. 24 del 2022 (25 marzo 2022), con il solo *green pass* base.

Queste le regole **dal 1° aprile al 30 aprile 2022**:

- **decade l'obbligo dell'uso di certificazione verde per** trasporto pubblico locale e regionale (resta per il trasporto a lunga percorrenza), per musei, parchi archeologici, mostre, archivi, biblioteche e altri luoghi della cultura nonché per i servizi di ristorazione (bar o ristoranti) all'aperto. Decade l'obbligo di certificazione verde anche per tutte le strutture ricettive (compresi i *bed&breakfast* e i *relais*) e per i negozi di parrucchieri, barbieri e saloni di bellezza. In tutti gli ambienti e i luoghi citati resta obbligatorio l'uso dei dispositivi di protezione;

- si utilizza il c.d. **green pass base per**: mense e *catering* continuativo su base contrattuale; servizi di ristorazione svolti al banco o al tavolo, al chiuso, da qualsiasi esercizio, ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati; concorsi pubblici; corsi di formazione pubblici e privati; colloqui visivi in presenza con i detenuti e gli internati, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori; partecipazione del pubblico agli spettacoli aperti al pubblico, nonché agli eventi e alle competizioni sportivi, che si svolgono all'aperto;

- continua l'uso del c.d. **green pass rafforzato per accedere a**: piscine; palestre; centri benessere; centri culturali e sociali; sale da ballo e discoteche; sale da gioco; spettacoli, eventi e competizioni sportive che si svolgono al chiuso; convegni e congressi.

Dal 1 maggio 2022 il green pass non è più richiesto nel nostro Paese per attività e servizi. Resta obbligatorio per accedere come visitatori ai reparti di degenza delle strutture ospedaliere e RSA. È ancora utile per permanere come accompagnatori di pazienti non Covid-19 nelle sale di attesa di pronto soccorso, strutture sanitarie e sociosanitarie. Qui la [tabella riassuntiva](#) "Attività per le quali è richiesto il possesso del green pass "base"/"rafforzato" in vigore dal 1° maggio 2022".

2020-2021

In Italia, il [Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021](#), come modificato dal [DPCM 17 dicembre 2021](#) che, tra le altre misure, revoca le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate alla persona risultata positiva al SARS-Cov-2, dà attuazione all'art. 9, comma 10, del [D.L. 52 del 2021](#) (cd. Riaperture) nella specifica materia delle **Certificazioni verdi COVID-19** e disciplina le modalità per il rilascio di dette certificazioni volte ad agevolare la **libera circolazione in sicurezza dei cittadini** sul territorio nazionale e nell'Unione europea (v. [Raccomandazione \(UE\) 2021/961](#) del Consiglio del 14 giugno 2021).

In premessa occorre ricordare che la **Certificazione verde COVID-19 - EU digital COVID** nasce a seguito della previsione in sede europea di una piattaforma tecnica comune agli Stati Membri, attiva dal 1° giugno 2021, in grado di garantire la verifica in tutta l'Ue dei certificati emessi dagli Stati europei. In proposito è stato emanato il [Regolamento \(UE\) 2021/953 del 14 giugno 2021](#) per la **definizione del quadro comunitario del rilascio, verifica e accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione per la circolazione dei cittadini UE** ed il [Regolamento \(UE\) 2021/954](#) del 14 giugno 2021 per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19. Si ricorda altresì che dal 1° febbraio 2022, ai fini degli spostamenti tra diversi Paesi dell'Unione europea, la durata dei certificati verdi, generati in base ad un ciclo primario di vaccinazione (ivi comprese le ipotesi di assunzione di un prodotto vaccinale monodose o di esecuzione, dopo una precedente infezione da SARS-CoV-2, di "un ciclo primario monodose di un vaccino a due dosi"), è pari a 270 giorni, mentre per un certificato verde relativo alla dose di richiamo si esclude (ai fini degli spostamenti suddetti) qualsiasi termine finale.

Il 25 gennaio 2022 il Consiglio ha adottato una nuova raccomandazione su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19. La raccomandazione risponde al notevole aumento della copertura vaccinale e alla rapida introduzione del certificato COVID digitale dell'UE e sostituisce la precedente raccomandazione (2020/1475). In base alla nuova raccomandazione, le misure contro la pandemia di COVID-19 dovrebbero essere applicate tenendo conto dello stato di salute della persona piuttosto che della situazione epidemiologica a livello regionale, ad eccezione delle zone in cui la circolazione del virus è molto elevata (zone rosso scuro). Ciò significa che il fattore determinante dovrebbe essere il certificato COVID digitale UE del viaggiatore (pagina informativa della Commissione europea su "[Nuove norme sulla validità del certificato COVID digitale dell'UE e sul coordinamento in materia di sicurezza dei viaggi nell'UE](#)").

Dal 1° luglio 2021 la Certificazione verde COVID-19 è infatti valida come *EU digital COVID certificate* per consentire liberamente gli spostamenti nell'ambito di tutti i Paesi dell'UE e dell'area Schengen.

Dal 17 giugno 2021, è stata così attivata nel nostro Paese la piattaforma nazionale presso il Ministero della salute (piattaforma DGC - *digital green certificate*) [per ottenere la Certificazione verde COVID-19](#), in formato digitale e stampabile, contenente i dati identificativi validabili mediante un codice QR Code relativi

all'avvenuta vaccinazione o all'avvenuta guarigione ovvero ancora al tipo di test effettuato che riporti esito negativo all'infezione ([Allegato A](#) al decreto). Essa potrà essere richiesta per partecipare ad eventi pubblici, per accedere a residenze sanitarie assistenziali o altre strutture, per spostarsi in entrata e in uscita da territori classificati in "zona rossa" o "zona arancione". La piattaforma, oltre a consentire di effettuare la raccolta, modifica e verifica dei dati delle Certificazioni, garantisce l'**interoperabilità** con i sistemi informativi degli altri Stati UE, anche ai fini di monitoraggio dei dati raccolti ([Al. B](#) al decreto).

Le Certificazioni sono messe a disposizione ai soggetti interessati mediante accesso alla stessa piattaforma tramite inserimento dell'identità digitale ovvero attraverso il FSE (Fascicolo sanitario elettronico) e il Sistema di Tessera sanitaria, l'app Immuni e l'app Io ([Al. C](#) , [Al. D](#) e [Al. E](#) al decreto).

E' previsto un servizio di supporto all'utenza tramite il portale della piattaforma nazionale - DGC, che comprende anche apposite FAQ per fornire informazioni su emissione, acquisizione, utilizzo, validità e verifica delle certificazioni verdi sia per i soggetti interessati, sia per gli operatori coinvolti nella loro emissione e verifica. oltre che tramite il call center del Ministero della salute (1500). Il decreto fornisce anche disposizioni in merito alla titolarità del trattamento dei dati personali in capo al Ministero della salute, tramite l'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria, della società Sogei S.p.a nell'ambito della vigente convenzione fra il Ministero dell'economia e la predetta società Sogei S.p.a per la medesima infrastruttura (misure di sicurezza - [Al. F](#)).

Tramite detta piattaforma, tutte le **certificazioni associate alle vaccinazioni già effettuate** sono state rese disponibili entro il 28 giugno.

Tipologie e validità delle certificazioni verdi

Il [D.L. 52/2021](#) (articolo 9 e i seguenti, introdotti da decreti-legge successivi) costituisce il testo normativo originario in tema di certificazione verde; testo più volte modificato in base all'andamento della pandemia da COVID-19.

In particolare, il comma 2, articolo 9, dispone che il Greenpass attesti:

- **avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2**, corrispondente al termine del ciclo vaccinale primario o a seguito della somministrazione della relativa dose di richiamo (con uno dei vaccini autorizzati: attualmente Comirnaty di Pfizer-BioNtech o Spikevax (Moderna) o Vaxzevria di AstraZeneca o Janssen (Johnson & Johnson). A ogni dose di vaccino viene rilasciata una nuova certificazione: prima dose, seconda dose o completamento ciclo vaccinale primario, richiamo (*booster*). Si rammenta che il **richiamo** è stato introdotto dal [D.L. 172/2021](#). Successivamente, l'art. 1 del decreto legge n. 1 del 2022 (inserendo l'art. 4-*quater* nel corpo del decreto legge n. 44 del 2021) ha esteso l'**obbligo vaccinale**, dall'8 gennaio 2022, agli ultra cinquantenni per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. In precedenza, l'obbligo vaccinale per alcune categorie di lavoratori è stato già previsto dall'art. 4 del decreto legge n. 44 del 2021;
- **avvenuta guarigione da COVID-19** da non più di sei mesi;
- **effettuazione di test antigenico rapido o molecolare**, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2.

Il decreto legge n. 172 del 2021, con l'istituzione del *green pass* rafforzato (dal 6 dicembre 2021), ha introdotto diverse tipologie di certificazioni verdi, valide per diversi utilizzi, che possono variare con l'evolversi della situazione epidemiologica: **Green pass base**, ovvero la Certificazione verde COVID-19 per vaccinazione, guarigione, test antigenico rapido o molecolare con risultato negativo; **Green pass rafforzato**, ovvero Certificazione verde COVID-19 per vaccinazione o guarigione. Il *green pass* rafforzato non include, quindi, l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare.

Originariamente la **durata delle certificazioni verdi** era di 12 mesi, ridotta dal decreto legge n. 172 del 2021 a nove mesi. In seguito l'art. 3 del decreto legge n. 221 del 2022 ha ridotto, con decorrenza dal 1° febbraio 2022, il termine di durata di validità del certificato verde COVID-19 da nove a sei mesi. La riduzione concerne sia il certificato generato dal completamento del ciclo primario di vaccinazione contro il COVID-19 (o dall'assunzione dell'eventuale dose unica prevista) sia quello generato dall'assunzione di una dose di richiamo. L'art. 1 del **decreto legge n. 5 del 2022** ha infine **soppresso il limite temporale di validità del certificato verde COVID-19** per i casi in cui esso sia generato in relazione all'assunzione della dose di

richiamo del vaccino contro il COVID-19 (successiva al completamento del ciclo primario) ovvero in relazione ad una guarigione successiva al completamento del ciclo primario del vaccino o successiva all'assunzione della dose di richiamo. **Per gli altri casi di certificato generato da guarigione dal COVID-19 e per i certificati generati dal completamento del ciclo primario suddetto resta fermo il limite di sei mesi** (decorrenti, rispettivamente, dalla guarigione o dal completamento del ciclo).

Utilizzo certificazioni verdi

I **certificati verdi COVID-19, nelle diverse declinazioni di *green pass* base** (utilizzato dal 6 agosto 2021) **o rafforzato** (introdotto dal decreto legge n. 172 del 2021 e utilizzato a partire dal 1° febbraio 2022), **rilevano per specifici fini**, stabiliti esclusivamente da norme statali di rango legislativo (principio posto dall'art. 9, co. 10-*bis*, del decreto legge n. 52 del 2021).

Il possesso delle certificazioni verdi si è reso necessario, nella declinazione di *green pass* base, dal 6 agosto 2021 per poter svolgere o accedere a determinate attività o ambiti. Dal 1° settembre 2021 il *green pass* si è reso necessario anche per accedere a trasporti, università e istituti scolastici e dal 15 ottobre 2021 per entrare in qualsiasi posto di lavoro. Gli artt. 5 e 5-*bis* del decreto legge n. 221 del 2021 hanno operato il riordino di un complesso di disposizioni che subordinano l'accesso a determinati ambiti e attività al possesso di un certificato verde COVID-19 (in corso di validità) di base oppure (in altri casi) al possesso di un omologo certificato rafforzato.

Attualmente, l'utilizzo della Certificazione verde Covid-19 è presupposto necessario per accedere ai luoghi di lavoro pubblici e privati. Più in particolare:

- tutto il personale delle Amministrazioni pubbliche per accedere ai luoghi di lavoro è tenuto a essere in possesso, da esibire su richiesta, della Certificazione verde Covid-19. L'obbligo riguarda inoltre il personale di Autorità indipendenti, Consob, Covip, Banca d'Italia, enti pubblici economici e organi di rilevanza costituzionale. Il vincolo vale anche per i titolari di cariche elettive o di cariche istituzionali di vertice. Inoltre l'obbligo è esteso ai soggetti, anche esterni, che svolgono a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o formativa presso le pubbliche amministrazioni;

chiunque svolge un'attività lavorativa nel settore privato, per accedere ai luoghi di lavoro, è obbligato a possedere ed esibire, su richiesta, la Certificazione verde COVID-19. L'obbligo è esteso anche a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa, formativa o di volontariato presso la medesima sede, anche con contratto esterno;

- il personale amministrativo, i magistrati, i difensori, i consulenti, i periti e altri ausiliari del magistrato estranei alle amministrazioni della giustizia, per l'accesso agli uffici giudiziari, devono possedere ed esibire la Certificazione verde COVID-19. L'obbligo non si estende ai testimoni e alle parti del processo.

La Certificazione verde Covid-19 è inoltre richiesta per partecipare ai concorsi pubblici.

Il [decreto legge n. 1 del 2022](#) ha **esteso l'obbligo di *green pass* base** (tamponi/guarigione/vaccinazione) a coloro che accedono ai servizi alla persona (dal 20 gennaio) e inoltre a pubblici uffici, servizi postali, bancari e finanziari, attività commerciali (dal 1 febbraio 2022) fatte salve le eccezioni individuate con [D.p.c.m. 22 gennaio 2022](#) per assicurare il soddisfacimento di esigenze essenziali e primarie della persona. Dal **15 febbraio 2022**, e fino al 15 giugno 2022, a tutti i **lavoratori ultracinquantenni** del settore pubblico e privato è richiesto il ***green pass* rafforzato**. Il controllo del *green pass* non potrà limitarsi alla verifica della sua validità, per i lavoratori over 50 occorrerà constatare che il suo rilascio è avvenuto in conseguenza della vaccinazione o della guarigione. I lavoratori privi della certificazione verde rinforzata sono considerati assenti ingiustificati, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. In caso di esenzione il lavoratore potrà essere adibito a mansioni diverse.

Per maggiore chiarezza, il Governo ha predisposto una [tabella](#) delle attività consentite senza *green pass*, con *green pass* base e con *green pass* rafforzato (aggiornamento al 3 febbraio 2022).

Deroghe al possesso del certificato verde

Il requisito del possesso di certificazione non si applica:

- ai bambini dai 5 agli 11 anni. I minori in questa fascia di età possono effettuare la vaccinazione. Tuttavia i bambini sotto i 12 anni sono esenti dall'obbligo di *green pass* per accedere ad attività e servizi in Italia (decreto legge n. 172 del 2021);

- ai soggetti per i quali un'idonea certificazione medica attesta, sotto il profilo clinico, una controindicazione relativa alla vaccinazione contro il COVID-19.

Per l'obbligo del possesso delle certificazioni verdi in ambito lavorativo si rinvia al paragrafo [Green pass per lavoratori](#).

Passaggio dalla fase 1 alla fase 2 dell'emergenza epidemiologica

L'epidemia Covid-19 è stata affrontata in una prima fase quale emergenza di protezione civile, secondo la strumentazione giuridica offerta dal Codice di protezione civile, che definisce una concatenazione di atti giuridici per fare fronte alle situazioni di emergenza: deliberazione dello stato di emergenza da parte del Consiglio dei ministri, per un lasso temporale determinato (non superiore a dodici mesi, prorogabile per non più di ulteriori dodici mesi); ordinanze del Presidente del Consiglio; ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile. Al contempo sono state emanate ordinanze di carattere contingibile e urgente da parte del Ministero della salute, secondo un potere riconosciutogli - in materia di igiene e di sanità pubblica e di polizia veterinaria - dall'articolo 32 della legge n. 833 del 1978 (con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni; all'interno della regione o del comune, il medesimo articolo prevede l'emanazione di analoghe ordinanze da parte del Presidente della Giunta regionale o del sindaco). Il ricorso agli strumenti previsti dal Codice di protezione civile è proseguito anche nelle fasi successive. Posta la pervasività e la persistenza dell'epidemia, e l'incidenza sui diritti di libertà che essa comporta per preservare la salute individuale e collettiva, si è avviata una complessa successione di decreti legge. Se alcuni decreti legge risultano prevalentemente rivolti all'adozione di puntuali disposizioni per fronteggiare l'emergenza sanitaria e socio-economica, altri sono stati volti anche a definire una cornice di strumentazione giuridica per l'adozione delle misure. Tali il decreto legge n. 6 del 23 febbraio 2020 e, in maggior misura, il decreto legge n. 19 del 25 marzo 2020. In particolare, il decreto legge n. 19 ha proceduto ad una tipizzazione delle misure per fronteggiare l'emergenza, maggiormente definendo il rapporto tra Stato e regioni, con un coordinamento in capo al Presidente del Consiglio. Per questo, il decreto legge n. 19 rappresenta tuttora lo strumento giuridico di riferimento per la gestione dell'emergenza Covid-19. Tali misure possono essere assunte (con possibilità di modularne l'applicazione secondo l'andamento epidemiologico) per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a cinquanta giorni (inizialmente il termine era trenta giorni: l'estensione è stata prevista dal decreto-legge n. 158 del 2020) reiterabili e modificabili anche più volte. Lo strumento di adozione delle misure è, come ricordato, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della salute e degli altri ministri competenti, sentiti i presidenti delle regioni interessate ovvero il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Rispetto a tale organizzazione ordinamentale della risposta all'epidemia, ha segnato un'evoluzione il [decreto legge n. 33 del 2020](#). Esso ha, da un lato, stabilito un progressivo allentamento di divieti e vincoli calibrati sulla fase più acuta dell'emergenza, dall'altro ha ammesso un'incidenza regolatoria regionale sulle "attività economiche, produttive e sociali" (come recita il suo articolo 1, comma 14). Inoltre, il **decreto legge n. 33 ha inteso avviare quella che nel lessico corrente era definita come la 'fase due' della vicenda e gestione dell'epidemia**. In seguito, in una congiuntura in cui l'andamento epidemiologico mostrava i segni di una significativa ripresa della fase critica, è stato adottato il [decreto legge n. 125 del 7 ottobre 2020](#). Il decreto legge n. 125, oltre a prorogare fino al 31 gennaio 2021 la possibilità di adottare le misure di contrasto all'epidemia previste dai decreti legge n. 19 e n. 33, in conseguenza della proroga al 31 gennaio 2021 dello stato d'emergenza, ha introdotto la previsione di un obbligo di mascherina; è inoltre venuta meno la possibilità per le regioni di adottare misure meno restrittive rispetto a quelle nazionali (la possibilità rimane solo previa intesa con il Ministro della salute).

Si ricorda inoltre che gli articoli 1-*quinquies* e 19-*bis* del decreto legge n. 137 del 2020 hanno disciplinato la **pubblicazione dei risultati del monitoraggio relativo all'emergenza epidemiologica da COVID-19**, definendo altresì una procedura di individuazione delle regioni destinatarie di misure restrittive. Più precisamente, il Ministero della salute è stato impegnato a pubblicare, sul proprio sito internet istituzionale, con cadenza settimanale, i risultati del monitoraggio del rischio sanitario connesso all'evoluzione della situazione epidemiologica relativa alla diffusione del virus SARS-CoV-2 (qui la sezione del sito del Ministero della salute, Covid-19 - Situazione in Italia). Sulla base dei dati acquisiti e delle relative elaborazioni condotte dalla Cabina di regia per la classificazione del rischio, il Ministro della salute, sentito sui medesimi dati il Comitato tecnico-scientifico, può individuare, con ordinanza, sentiti i presidenti di regione interessati, le regioni a più alto rischio epidemiologico. Tale regioni sono destinatarie di misure più restrittive rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale, come definite dai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri. In ogni caso, sempre con ordinanza del Ministro della salute e sentito il presidente della regione

interessata, possono essere individuate parti del territorio regionale nelle quali non si applichino le misure medesime.

Conseguentemente, nella seconda fase pandemica, acquistano particolare rilevanza le **attività relative alla misurazione e al monitoraggio del rischio sanitario** collegato al COVID-19.

In tal senso si rinvia al documento allegato al [decreto 30 aprile 2020 del Ministero della salute](#) che adotta i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'[Allegato 10](#) (diagramma di flusso dei principi per il monitoraggio del rischio sanitario atti a descrivere l'algoritmo che regolerà la transizione tra le diverse fasi dell'emergenza epidemiologica da Covid-19) del [D.p.c.m. 26 aprile 2020](#).

In premessa, il decreto ricorda che, in assenza di un vaccino o di un trattamento farmacologico efficace, e a causa del livello di immunità della popolazione ancora basso, può verificarsi una rapida ripresa di trasmissione nella comunità. Conseguentemente, come anche suggerito dagli organismi internazionali, il decreto sottolinea la necessità di implementare un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2 (casi confermati e loro contatti), al fine di intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus, nonché di calcolare il progressivo impatto sui servizi sanitari.

Si ricorda che la Circolare ministeriale del 22 gennaio 2020, n.1997, ha stabilito l'attivazione del sistema di sorveglianza dei casi sospetti di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Il coordinamento della sorveglianza è affidato all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che raccoglie le segnalazioni dalle Regioni attraverso una piattaforma web dedicata.

Per gli scopi di monitoraggio citati in premessa, e per la necessità di classificare tempestivamente il livello di rischio in modo da poter valutare la necessità di modulazioni nelle attività e di risposta antiepidemia. Il documento disegna alcuni indicatori con valori di soglia e di allerta che dovranno essere monitorati, attraverso sistemi di sorveglianza coordinati a livello nazionale, al fine di ottenere dati aggregati nazionali, regionali e locali, in modo da poter realizzare nel modo più corretto possibile una classificazione rapida del rischio (valutazione effettuata da Ministero della salute di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PPAA). Alcuni indicatori, definiti opzionali, sono relativi a flussi di sorveglianza non attualmente attivi che potranno essere istituiti in alcune Regioni/PPAA. in base alla fattibilità ed all'opportunità.

Attualmente, il **monitoraggio comprende i seguenti indicatori**:

- *indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio*. Nella Tabella 1 allegata al documento sono indicati la soglia, l'allerta e le fonte dei dati relativi ai seguenti indicatori:

- Numero di casi sintomatici notificati per mese;
- Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale in reparti diversi dalla terapia intensiva (TI);
- Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento/ricovero in reparto di TI;
- Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza.

Tali dati sono rapportati con il totale di casi della stessa fattispecie notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.

Sono poi ritenuti opzionali il monitoraggio del:

- numero di *checklist* somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie;
- numero di strutture residenziali sociosanitarie rispondenti alla *checklist* settimanalmente con almeno una criticità; riscontrata.

- *indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti*. Nella Tabella 2 allegata al documento sono indicati la soglia, l'allerta e le fonte dei dati relativi ai seguenti indicatori:

- Percentuale 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;
- Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi;

- Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento (opzionale);
- Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al *contact-tracing*;
- 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;
- 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.

- *indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari.* Nella Tabella 3 allegata al documento sono indicati: soglia; allerta e fonte dei dati:

- Numero di casi riportati alla Protezione civile negli ultimi 14 giorni.
- Rt (*Effective reproduction number*) calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione);
- Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID-net per settimana (opzionale);
- Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID-19 per giorno;
- 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);
- Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note;
- Numero di accessi al PS con classificazione ICD-9 compatibile con quadri sindromici riconducibili a COVID-19 (opzionale);
- Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19;
- Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19.

Infine, il documento chiarisce che i valori di allerta devono portare ad una valutazione del rischio congiunta (nazionale e della/e Regioni/PP.AA. interessate), per decidere se le condizioni siano tali da richiedere una revisione delle misure adottate/da adottare ed eventualmente anche della fase di gestione dell'epidemia.

Inoltre si specifica che:

- i valori soglia sono definiti in modo puntuale per alcuni indicatori mentre una valutazione comparativa è effettuata con i dati dei 7 giorni precedenti raccolti nell'ambito della sorveglianza integrata nazionale, il cui storico costituirà il valore di riferimento epidemiologico;
- una prima valutazione della qualità delle informazioni raccolte sarà effettuata valutando l'affidabilità della qualità minima dei sistemi informativi utilizzati per la raccolta attraverso indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio (di cui alla Tabella 1);
- una volta accertata la qualità del dato si procederà ad una **valutazione del rischio**, definito come la combinazione della probabilità e dell'impatto di una minaccia sanitaria. In questo contesto specifico, la **minaccia sanitaria** è costituita dalla trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV-2, e si valuterà quindi il rischio legato alla probabilità di infezione/trasmissione in Italia e all'impatto, ovvero la gravità della patologia con particolare attenzione a quella osservata in soggetti con età superiore a 50 anni.
- qualora gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione (Tabella 2) dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al **livello di rischio immediatamente superiore**. Una classificazione di **rischio moderato/alto/molto alto** porterà ad una rivalutazione e validazione congiunta con la Regione/RA. interessata che porterà a integrare le informazioni da considerare con eventuali ulteriori valutazioni svolte dalla stessa sulla base di indicatori di processo e risultato calcolati per i propri servizi.

Qualora si confermi un rischio alto/molto alto, ovvero un rischio moderato ma non gestibile con le misure di contenimento in atto, si procederà ad una rivalutazione delle stesse di concerto con la Regione/RA. interessata, secondo quanto previsto dall'articolo 2, comma 11 del D.p.c.m. 26 aprile 2020. Se non sarà possibile una valutazione secondo le modalità descritte, questa costituirà di per sé una valutazione di rischio elevata, in quanto descrittiva di una situazione non valutabile e di conseguenza potenzialmente non controllata e non gestibile.

L'art. 2, comma 11, del D.p.c.m. 26 aprile 2020 prevede che, nei casi in cui dal monitoraggio emerga un aggravamento del rischio sanitario, il Presidente della Regione propone tempestivamente al Ministro della Salute l'adozione di ordinanze di carattere contingibile e urgente (ai sensi dell'art. 32 della legge 833/1978) per l'adozione delle misure restrittive necessarie e urgenti per le attività produttive delle aree del territorio regionale specificamente interessate dall'aggravamento. Le ordinanze del Ministro della salute hanno efficacia limitata in quanto sono valedoli fino all'adozione di uno specifico D.p.c.m. (come richiesto dall'art. 2, comma 2, del decreto legge 19/2020).

- una classificazione aggiornata del rischio per ciascuna Regione/RA. deve avvenire almeno settimanalmente. Il Ministero della Salute, tramite apposita cabina di regia, che coinvolgerà le Regioni/PP.AA. e l'Istituto Superiore di Sanità è impegnato a raccogliere le informazioni necessarie per la classificazione del rischio e realizza una classificazione settimanale del rischio di una trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV2 nelle Regioni e Province autonome.

Per quanto riguarda il **personale da utilizzare affinché le attività di ricerca e gestione dei contatti siano condotte in modo efficace**, il documento chiarisce che deve essere previsto un adeguato numero di risorse umane, quali operatori sanitari e di sanità pubblica, personale amministrativo e, ove possibile, altro personale già presente nell'ambito dei Servizi veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione, da coinvolgere secondo le esigenze locali.

Sulla base delle stime dell'European Centre for Disease Prevention and Control ([ECDC](#)), il documento stima che, per garantire in modo ottimale questa attività essenziale, dovrebbero essere messe a disposizione nelle diverse articolazioni locali **non meno di 1 persona ogni 10.000 abitanti** includendo le attività di indagine epidemiologica, il tracciamento dei contatti, il monitoraggio dei quarantenati, l'esecuzione dei tamponi, preferibilmente da eseguirsi in strutture centralizzate, il raccordo con l'assistenza primaria, il tempestivo inserimento dei dati nei diversi sistemi informativi.

Periodo autunno 2020-inverno 2021: evoluzione della strategia e pianificazione della risposta a COVID-19

L'andamento dell'epidemia, nel sopraggiungere dell'autunno e dell'inverno 2020, ha mostrato un aggravamento. A fronte della nuova situazione, il [decreto legge n. 149 del 2020](#) ha "legificato" il meccanismo delle zone introdotto dal [d.P.C.m. del 3 novembre 2020](#), vale a dire l'applicazione di diverse misure di contenimento dell'epidemia nelle diverse regioni sulla base dell'andamento del contagio. Questo attraverso l'inserimento di commi aggiuntivi all'articolo 1 del decreto legge n. 33 (cd. "zone gialle", "zone arancioni", "zone rosse"). Le ordinanze del Ministero della salute che hanno seguito il D.p.c.m. 3 novembre 2020 hanno individuato la collocazione delle regioni negli scenari di rischio certificati nei *report* settimanali dell'ISS. La classificazione delle regioni secondo il monitoraggio di rischio ha diviso l'Italia in tre zone (rossa, arancione e gialla) a seconda della gravità della situazione epidemiologica e della resilienza delle strutture sanitarie. Successivamente, i decreti legge n. 158, n. 172 del 2020 e n. 1 del 2021 hanno tra le altre cose introdotto un divieto di mobilità interregionale su tutto il territorio nazionale, dapprima per le festività natalizie e quindi fino al 15 gennaio 2021.

Per quanto riguarda la misurazione e il monitoraggio del rischio sanitario, il documento Ministero della salute-ISS [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale](#), costituisce una "cassetta degli attrezzi" per le autorità di sanità pubblica impegnate nella risposta all'epidemia da SARS-CoV-2. Dopo aver ricostruito le attività svolte dall'inizio dell'evento pandemico, il documento fa il punto su tutte le attività di *preparedness* in previsione della stagione autunno-invernale e riporta l'insieme degli strumenti e provvedimenti operativi disponibili, proponendo un approccio condiviso alla rimodulazione delle misure di contenimento/mitigazione in base allo scenario ipotizzato e alla classificazione del rischio in ciascuna Regione/PA, come operata sui 21 criteri

fissati dal documento allegato al [decreto 30 aprile 2020](#) del Ministero della salute (si veda il paragrafo precedente Passaggio dalla fase 1 alla fase 2 dell'emergenza epidemiologica).

Attraverso tale procedura, si schematizzano i possibili **scenari che si prospettano per l'autunno nelle diverse regioni italiane e che, a partire dal D.p.c.m. 3 novembre 2020, hanno comportato la divisione del territorio nazionale nelle diverse aree di rischio gialla, arancione e rossa:**

- SCENARIO 1 Situazione di trasmissione localizzata (focolai) sostanzialmente invariata rispetto al periodo luglio-agosto 2020, con R_t regionali sopra soglia per periodi limitati (inferiore a 1 mese) e bassa incidenza, nel caso in cui la trasmissibilità non aumenti sistematicamente all'inizio dell'autunno, le scuole abbiano un impatto modesto sulla trasmissibilità e i sistemi sanitari regionali riescano a tracciare e tenere sotto controllo i nuovi focolai, inclusi quelli scolastici.

- SCENARIO 2 Situazione di trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo, con valori di R_t regionali sistematicamente e significativamente compresi tra $R_t=1$ e $R_t=1,25$ (ovvero con stime dell'Intervallo di Confidenza al 95% - IC95% - di R_t comprese tra 1 e 1,25), nel caso in cui non si riesca a tenere completamente traccia dei nuovi focolai, inclusi quelli scolastici, ma si riesca comunque a limitare di molto il potenziale di trasmissione di SARS-CoV-2 con misure di contenimento/mitigazione ordinarie e straordinarie. Un'epidemia con queste caratteristiche di trasmissibilità potrebbe essere caratterizzata, oltre che dalla evidente impossibilità di contenere tutti i focolai, da una costante crescita dell'incidenza di casi (almeno quelli sintomatici; è infatti possibile che si osservi una riduzione della percentuale di casi asintomatici individuati rispetto al totale vista l'impossibilità di svolgere l'investigazione epidemiologica per tutti i nuovi focolai) e corrispondente aumento dei tassi di ospedalizzazione e dei ricoveri in terapia intensiva. La crescita del numero di casi potrebbe però essere relativamente lenta, senza comportare un rilevante sovraccarico dei servizi assistenziali per almeno 2-4 mesi.

- SCENARIO 3 Situazione di trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo, con valori di R_t regionali sistematicamente e significativamente compresi tra $R_t=1,25$ e $R_t=1,5$ (ovvero con stime IC 95% di R_t comprese tra 1,25 e 1,5), e in cui si riesca a limitare solo modestamente il potenziale di trasmissione di SARS-CoV-2 con misure di contenimento/mitigazione ordinarie e straordinarie. Un'epidemia con queste caratteristiche di trasmissibilità dovrebbe essere caratterizzata da una più rapida crescita dell'incidenza di casi rispetto allo scenario 2), mancata capacità di tenere traccia delle catene di trasmissione e iniziali segnali di sovraccarico dei servizi assistenziali in seguito all'aumento di casi ad elevata gravità clinica (con aumento dei tassi di occupazione dei posti letto ospedalieri – area critica e non critica) riconducibile ad un livello di rischio elevato o molto elevato in base al sistema di monitoraggio settimanale. La crescita del numero di casi potrebbe comportare un sovraccarico dei servizi assistenziali entro 2-3 mesi. E' però importante osservare che qualora l'epidemia dovesse diffondersi prevalentemente tra le classi di età più giovani, come osservato nel periodo luglio-agosto 2020, e si riuscisse a proteggere le categorie più fragili (es. gli anziani), il margine di tempo entro cui intervenire potrebbe essere maggiore.

- SCENARIO 4 Situazione di trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo, con valori di R_t regionali sistematicamente e significativamente maggiori di 1,5 (ovvero con stime IC95% di R_t maggiore di 1,5). Anche se una epidemia con queste caratteristiche porterebbe a misure di mitigazione e contenimento più aggressive nei territori interessati, uno scenario di questo tipo potrebbe portare rapidamente a una numerosità di casi elevata e chiari segnali di sovraccarico dei servizi assistenziali, senza la possibilità di tracciare l'origine dei nuovi casi. La crescita del numero di casi potrebbe comportare un sovraccarico dei servizi assistenziali entro 1-1,5 mesi, a meno che l'epidemia non si diffonda prevalentemente tra le classi di età più giovani, come osservato nel periodo luglio-agosto 2020, e si riuscisse a proteggere le categorie più fragili (es. gli anziani). A questo proposito, si rimarca che appare piuttosto improbabile riuscire a proteggere le categorie più fragili in presenza di un'epidemia caratterizzata da questi valori di trasmissibilità.

Fase 2: strategia per il 2021

Il [D.p.c.m. 14 gennaio 2021](#) ha in parte modificato i criteri di classificazione delle zone di rischio, disponendo specifiche misure a seconda dell'incidenza settimanale dei casi di contagio ogni 100.000 abitanti.

Tali criteri sono stati definitivamente normati dall'art. 1 del [decreto legge n. 15 del 2021](#) che ha operato un'integrazione della disciplina legislativa dei criteri di classificazione della regione in relazione ai tipi di scenario e ai livelli di rischio epidemiologico relativo al COVID-19 (introducendo nel testo dell'articolo 1, comma 16-*septies*, del decreto legge n. 33 del 2020 le denominazioni di "zona bianca", "zona gialla", "zona arancione", "zona rossa").

Successivamente, l'articolo 1 della legge di conversione del decreto legge n. 2 del 2021 ha previsto l'abrogazione dei decreti legge n. 12 e n. 15 del 2021: il contenuto del decreto legge n. 15 è confluito nel testo del decreto legge n. 2, non è stato invece riprodotto il contenuto del decreto legge n. 12 che si limitava a prorogare la disciplina del blocco della mobilità interregionale fino al 25 febbraio 2021. In particolare, il decreto legge n. 2 del 2021, ha prorogato la possibilità di adottare le misure di contrasto dell'epidemia da COVID-19 previste dai decreti-legge n. 19 e n. 33 fino al **30 aprile 2021**, a seguito della **proroga alla medesima data dello stato d'emergenza**. Il provvedimento ha inoltre prorogato il divieto di mobilità interregionale fino al 27 marzo 2021.

Sono state così individuate **quattro tipi di aree territoriali che hanno integrato la precedente classificazione riferita a scenari**:

- **zona bianca**, ovvero le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei contagi da COVID-19 è inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti per tre settimane consecutive e che si collocano in uno scenario di tipo 1, con un livello di rischio basso. Per tali regioni cessa l'applicazione delle misure restrittive, ivi comprese quelle previste per le regioni gialle, ferme restando l'applicazione, per lo svolgimento di specifiche attività, dei protocolli individuati con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri e l'eventuale adozione, con i medesimi decreti, di specifiche misure restrittive, in relazione a determinate attività (particolarmente rilevanti dal punto di vista epidemiologico);

- **zona arancione**, ovvero le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei suddetti contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario di tipo 2, con livello di rischio almeno moderato, nonché le regioni che, in presenza di un'analogha incidenza settimanale dei contagi, si collocano in uno scenario di tipo 1 con livello di rischio alto;

- **zona rossa**, ovvero le regioni nei cui territori l'incidenza settimanale dei suddetti contagi è superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e che si collocano in uno scenario di tipo 3, con livello di rischio almeno moderato;

- **zona gialla**, ovvero le regioni che non rientrano in nessuna delle definizioni suddette e in cui trovano applicazione le misure restrittive, relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19, valide sull'intero territorio nazionale.

In tutti i casi, la procedura di individuazione della classificazione della regione e i termini temporali di durata della stessa restano quelli stabiliti dai commi 16-*bis* e 16-*ter* dell'art. 1 del [decreto legge n. 33 del 2020](#). In base a tali norme, sulla base dei dati acquisiti e delle relative elaborazioni condotte dalla Cabina di regia per la classificazione del rischio, il Ministro della salute, sentito sui medesimi dati il Comitato tecnico-scientifico, può individuare, con ordinanza, sentiti i presidenti di regione interessati, le regioni da inquadrare in un ambito di misure diverso rispetto al complesso di misure valide per la generalità del territorio nazionale (ovvero per le regioni gialle). Tali ordinanze ministeriali sono efficaci per un periodo minimo di 15 giorni, salvo che risulti necessaria, a seguito del monitoraggio, l'adozione di misure più rigorose; in ogni caso, le ordinanze perdono efficacia allo scadere del termine di efficacia dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri sulla cui base sono adottate, fatta salva la possibilità di reiterazione dei medesimi provvedimenti.

A fronte dell'ulteriore recrudescenza dei contagi della cd. "**terza ondata**", è stata successivamente adottata una nuova modalità di intervento: i decreti-legge n. 30 e n. 44 del 2021 hanno infatti previsto, tra le altre cose, prima fino al 2 aprile e nella giornata del 6 aprile (decreto-legge n. 30) e quindi dal 7 al 30 aprile 2021 (decreto-legge n. 44) l'applicazione alle regioni in zona gialla delle regole previste per la zona arancione dal [d.P.C.m. del 2 marzo 2021](#) (il 3, 4 e 5 aprile 2021 il decreto legge n. 30 ha previsto l'applicazione su tutto il territorio nazionale delle regole previste dal medesimo d.P.C.m. per le zone rosse). Per effetto del richiamo alle regole previste per le zone arancioni – e della loro estensione alle zone "non arancioni" – è stato quindi introdotto, fino al 30 aprile 2021 il principio generale del divieto di mobilità al di fuori del territorio comunale.

In seguito, il [decreto-legge n. 52 del 2021](#) ha disciplinato il quadro delle **misure da applicare dal 1° maggio al 31 luglio 2021 (data della fine della proroga dello stato di emergenza)** per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali rinviando – da una parte - a quanto previsto dal d.P.C.m. 2 marzo 2021 la cui vigenza è prorogata al 31 luglio, salvo quanto previsto dal decreto legge medesimo e – dall'altra parte – estendendo al 31 luglio 2021 la possibilità di adottare provvedimenti di contenimento dell'emergenza

ai sensi dei decreti legge n. 19 del 2020 e n. 33 del 2020. Successivamente, è intervenuto sulla materia il [decreto legge n. 65 del 2021](#), che ha disposto la riapertura di una serie di attività a partire dal mese di giugno secondo diverse gradazioni, unitamente al decreto legge n. 56 che ha previsto la proroga di alcuni termini. Entrambi i provvedimenti (decreti legge n. 56 e n. 65) sono confluiti nel decreto legge n. 52 del 2021 in sede di esame parlamentare di conversione.

Per quanto riguarda i **dati indicatori**, l'**articolo 1 del decreto legge n. 52 del 2020** dispone circa la rimodulazione ed il graduale allentamento delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Viene previsto che per il **periodo temporale compreso tra 1° maggio ed il 31 luglio 2021** trovino applicazione le misure previste dal d.p.c.m 2 marzo 2021. **Dal 26 aprile si prevede la cessazione del divieto di spostamento in entrata e in uscita dai territori delle Regioni e delle Province autonome che si collocano nelle zone bianca e gialla.** Per il **periodo compreso tra il 1° maggio ed il 31 luglio** si prevede l'applicazione delle misure stabilite per la zona rossa anche nelle Regioni e Province autonome - individuate con ordinanza del Ministro della salute - nelle quali si registri una **incidenza cumulativa settimanale dei contagi superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti**. È infine prevista la possibilità per i Presidenti di Regione e Provincia autonoma di applicare le misure più restrittive disposte per la zona rossa selettivamente in determinate province o aree qualora in esse venga superato il parametro sopra indicato dell'incidenza cumulativa settimanale dei contagi ovvero se la circolazione di varianti di SARS-CoV-2 ne determini un rischio alto di diffusività. Tale facoltà non può tuttavia esercitarsi in relazione alle previsioni riguardanti la disciplina dello svolgimento in presenza delle attività scolastiche di ogni ordine e grado.

Estate 2021: nuovi parametri per le misure emergenziali

Il [decreto legge n. 105 del 22 luglio 2021](#) ha **prorogato lo stato di emergenza al 31 dicembre 2021, estendendo a tale data la possibilità di adottare** provvedimenti di contenimento dell'emergenza all'interno della cornice normativa fissata dai decreti legge n. 19 del 2020, con riferimento agli ambiti delle possibili **misure emergenziali**, e n. 33 del 2020, con riferimento alla **definizione delle specifiche aree del territorio nazionale** su cui applicare tali misure, corrispondentemente a specifici parametri in base ai quali valutare l'evolversi dei dati epidemiologici.

L'aggiornamento ha riguardato per prima cosa il superamento del documento in materia di "[Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia epianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale](#)", di cui all'allegato 25 al d.P.C.M. 3 novembre 2020, quale criterio – da utilizzare congiuntamente ad altri – per definire, a seguito del monitoraggio settimanale dei dati rilevati in base al [D.M. 30 aprile 2020](#), il rischio epidemiologico in relazione alla pandemia in corso. Inoltre, sono stati **modificati i parametri in base ai quali si determina il colore delle regioni** per l'applicazione di misure differenziate rispetto a quelle valide per la generalità del territorio nazionale tenendo conto - a percentuali modificate rispetto alla normativa previgente – del **parametro dell'incidenza dei contagi rispetto alla popolazione complessiva e del tasso di occupazione dei posti letto in area medica e in terapia intensiva**.

Sono considerate **zona bianca** le regioni in cui l'incidenza settimanale dei contagi è inferiore a 50 casi ogni 100mila abitanti per tre settimane consecutive. Qualora si verifichi un'incidenza superiore a 50 casi per 100.000 abitanti, la Regione resta in zona bianca se si verifica una delle due condizioni successive: il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da Covid-19 è uguale o inferiore al 15 per cento e il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da Covid-19 è uguale o inferiore al 10 per cento.

I territori definiti **zona gialla** sono invece caratterizzati dalle seguenti condizioni: l'incidenza settimanale dei contagi deve essere pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti a condizione che il tasso di occupazione dei posti letto in area medica sia superiore al 15 per cento e il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da Covid-19 sia superiore al 10 per cento. Qualora si verifichi un'incidenza pari o superiore a 150 casi per 100.000 abitanti, la Regione resta in zona gialla se si verificano una delle due condizioni successive: il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da Covid-19 è uguale o inferiore al 30 per cento oppure il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da Covid-19 è uguale o inferiore al 20 per cento.

Per passare da giallo ad arancione è necessario che si verifichi un'incidenza settimanale dei contagi pari o superiore a 150 ogni 100.000 abitanti e aver contestualmente superato i limiti di occupazione dei posti letto di area medica e terapia intensiva previsti per la zona gialla.

Infine, una regione è in **zona rossa** in presenza di un'incidenza pari o superiore a 150 casi per 100.000 abitanti e se si verificano entrambe le condizioni successive: tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 superiore al 40 per cento e tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 superiore al 30 per cento.

Al fine di non aggravare la procedura di definizione del differente rischio epidemiologico da attribuire a Regioni e Province autonome, l'art. 3 del decreto legge n. 111 del 2021 (mediante una modifica testuale al previgente art. 1, comma 16-*bis*, secondo periodo, del decreto legge n. 33 del 2020), ha reso facoltativa, la richiesta, da parte del Ministero della salute, del parere del Comitato tecnico scientifico, previsto nell'ambito della procedura che individua, con ordinanza del medesimo Ministero, le Regioni/Province autonome nel cui territorio si manifesta un più elevato rischio epidemiologico, ai fini dell'applicazione delle specifiche misure previste per le diverse zone di classificazione del rischio (definite come "bianca", "gialla", "arancione" o "rossa"), in base ai dati in possesso ed elaborati dalla Cabina di regia.

Inverno 2021-2022: variante Omicron

Nella fase iniziale di diffusione della variante Omicron, le cui caratteristiche in termini di trasmissibilità, gravità della malattia e sensibilità ai vaccini non erano chiaramente definite, la [circolare n. 26081 del 18 dicembre 2021](#) del Ministero della salute, registrando i rapidi incrementi dell'incidenza, del tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle aree mediche nonché l'innalzamento sia del Rt medio calcolato sui casi sintomatici che l'indice di trasmissibilità basato sui casi con ricovero ospedaliero, ha ribadito le indicazioni organizzative contenute nelle Circolari emanate dal Ministero della Salute nel 2020 per il contrasto alla pandemia. Contemporaneamente, la circolare ha raccomandato una più completa copertura vaccinale in tutte le fasce di età interessate alla campagna vaccinale (inclusa la fascia di età 5-11 anni) ed il mantenimento di una elevata risposta immunitaria, attraverso la dose di richiamo, nelle categorie indicate dalle disposizioni ministeriali allora vigenti, ed in particolare nelle categorie più fragili (es. ultraottantenni, immunocompromessi) ancora con coperture non ottimali.

L'indicazione di sottoporsi alla somministrazione della dose di richiamo si è gradualmente allargata a tutte le fasce di età purché fosse trascorso un intervallo minimo dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione/guarigione). In tal modo, la terza dose di vaccino (richiamo/*booster*) è stata progressivamente estesa ad una platea sempre più vasta di persone con varie circolari del Ministero della salute che si sono susseguite dalla fine di settembre 2021 in poi.

La variante Omicron a gennaio 2022 risultava ormai largamente predominante nel nostro Paese (prevalenza stimata a livello nazionale pari a 95,8%), in linea con quanto già segnalato in altri Paesi Europei. Come [rilevato dall'Istituto superiore di sanità](#), ci sono evidenze consistenti che Omicron abbia una maggiore trasmissibilità delle precedenti varianti. Invece, i dati sulla gravità clinica dei pazienti infettati con Omicron a febbraio 2022 sono ancora preliminari: i primi dati da Sud Africa, Gran Bretagna e Danimarca suggeriscono una riduzione del rischio di ricovero per Omicron rispetto a Delta. Tuttavia il rischio di ricovero è solo uno degli aspetti della gravità della malattia; al momento infatti non è ancora chiaro fino a che punto la riduzione osservata del rischio di ricovero possa essere attribuita all'immunità da infezioni precedenti o vaccini o quanto Omicron possa essere meno virulenta.

Da dicembre 2021, a fronte di un notevole aumento della copertura vaccinale e alla introduzione delle certificazioni verdi, le misure contro la pandemia di COVID-19 sono state applicate tenendo conto dello stato di salute della persona oltre che della situazione epidemiologica a livello regionale, vale a dire che sono state applicate misure differenziate a seconda dello stato vaccinale della persona. In tal senso, il [decreto legge n. 5 del 2022](#) ha eliminato le restrizioni previste nelle zone rosse i possessori del Green Pass Rafforzato.

31 marzo 2022: Cessazione dell'emergenza sanitaria

Con la cessazione dello stato di emergenza sanitaria alla data del 31 marzo 2022, si è evidenziata la necessità di adeguare all'evoluzione dello stato della pandemia da COVID-19 le **misure di contrasto in ambito organizzativo, operativo e logistico emanate con ordinanze di protezione civile** durante la vigenza dello stato di emergenza. Pertanto, l'art. 1 del [decreto legge n. 24 del 2022](#) preserva, **fino al 31 dicembre 2022, la possibilità di adottare ordinanze di protezione civile**, su richiesta motivata delle

Amministrazioni competenti, contenenti misure derogatorie negli ambiti organizzativo, operativo e logistico. Le ordinanze, con efficacia limitata al 31 dicembre 2022, devono essere adottate nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e devono essere comunicate tempestivamente alle Camere.

Inoltre, con l'obiettivo di garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, dopo la cessazione dello stato di emergenza, l'art. 13, comma 7, del [decreto legge n. 24 del 2022](#), ha impegnato le regioni e le province autonome a un **monitoraggio giornaliero dell'andamento della situazione epidemiologica**. A tal fine dopo il 31 marzo 2022, Regioni/P.P.A.A devono raccogliere i dati secondo i criteri indicati dalla [circolare del Ministero della salute n. 8045 dell' 8 aprile 2022](#) e comunicarli quotidianamente al Ministero della salute e all'Istituto superiore di sanità. Queste modalità saranno oggetto di successive e progressive rivalutazioni con le Regioni/PP.AA.

Più in particolare, devono essere trasmessi alla **piattaforma del Sistema di sorveglianza nazionale** ([Sorveglianza integrata casi di Coronavirus Covid-19 in Italia](#)) i dati relativi a: persone testate, tamponi processati con test molecolare/antigenico, ricoverati in terapia intensiva, ricoverati NON in terapia intensiva, ingressi in terapia intensiva, dimissioni da terapia intensiva (no decessi), decessi da terapia intensiva, casi in isolamento domiciliare, casi clinicamente guariti, casi guariti, casi deceduti, totale casi confermati, casi confermati da test molecolare, casi confermati da test antigenico, incremento casi confermati .

All'ulteriore piattaforma "COVID-19 Rilevazione giornaliera posti letto attivati", predisposta e gestita dal Ministero della salute, i referenti regionali devono poi comunicare i dati numerici puntuali relativi a: - numero totale di posti letto di Terapia Intensiva attivati in aggiunta ai posti letto preemergenza;- numero posti letto Terapia Intensiva già attivabili (intesi come il numero di posti letto di Terapia Intensiva attivabili in breve arco di tempo, ma con tempi di attivazione superiori alle 24-48 ore); numero totale di posti letto di Terapia Intensiva dedicati COVID; numero di posti letto di area medica Covid aggiuntivi rispetto ai posti letto pre-emergenza; numero totale di posti letto di area medica Covid dedicati Covid.

Infine, alla piattaforma "Rilevazione dati accessi totali e accessi sospetti Covid-19 presso i servizi di Pronto Soccorso" anch'essa predisposta e gestita dal Ministero della salute, i referenti regionali devono fra l'altro comunicare i numero di accessi totali giornalieri di pazienti con diagnosi accertata di Covid o sospetti Covid nei servizi di Pronto Soccorso della Regione/PA.

L'insieme di questi dati verranno utilizzati per la valutazione settimanale dell'andamento epidemiologico e della tenuta dei servizi sanitari.

Incremento specialistica

Per il 2020, l'art. 5 del [decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020](#) (assorbito dal [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) come art. 2-sexies) consente alle aziende sanitarie locali e agli enti del Ssn di incrementare, con ore aggiuntive, il monte ore della specialistica ambulatoriale convenzionata interna. L'incremento del monte ore della specialistica avviene nel rispetto dell'Accordo collettivo nazionale vigente, nel **limite di spesa di 6 milioni di euro**, a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Privati accreditati- Misure relative all'acquisto di prestazioni e all'approvvigionamento del materiale necessario per fronteggiare l'emergenza da COVID-19

La situazione emergenziale da COVID-19 ha richiesto, nel periodo di maggior diffusione dell'infezione, l'immediato potenziamento dei Reparti di terapia intensiva, soprattutto nelle regioni più colpite. Per questo, la [circolare del 29 febbraio 2020 n. 2619](#) del Ministero della salute ha dettato le *Linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da COVID-19*, sottolineando l'urgenza che le Regioni predisponessero un piano di emergenza per garantire idonei livelli di trattamento attraverso un adeguato numero di posti letto di terapia intensiva, individuando a tal fine una o più strutture da dedicare alla gestione esclusiva del paziente affetto da COVID-19, e rispettando alcune condizioni espressamente previste.

Successivamente, la circolare del Ministero della salute del 1° marzo 2020 ([prot. GAB 2627](#)) ha richiesto che, nel minor tempo possibile, fosse attivato un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale, con il coinvolgimento delle strutture pubbliche e delle private accreditate che prevedesse, a livello regionale, un incremento del 50 per cento dei posti letto in terapia intensiva e del 100 per cento in pneumologia, con redistribuzione del personale (medici e infermieri), da concentrare nei reparti di terapia intensiva e subintensiva, grazie a un percorso formativo rapido e qualificante per il supporto respiratorio (utilizzo dei corsi FAD - Formazione a distanza).

In tale quadro, l'[art. 3 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 \(L. n. 27 del 2020\)](#) ha normato tali raccomandazioni prevedendo che, nel **periodo emergenziale per COVID-19**, le Regioni e le Province autonome potessero stipulare **accordi contrattuali con strutture private accreditate** ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del [D. Lgs.502/1992](#), e **con strutture private non accreditate**, purché autorizzate ai sensi dell'articolo 8-*ter* del medesimo [D.Lgs. 502/1992](#), in deroga al limite di spesa previsto a legislazione vigente per l'acquisto di prestazioni e servizi (ai sensi dell'art. 45, comma 1-*ter*, del [decreto legge 124/2019](#) tale limite è pari al valore della spesa consuntivata nell'anno 2011).

Successivamente, l'[art. 32 del decreto legge n. 23 del 2020](#) ha disciplinato la procedura relativa all'acquisto, da parte del Ssn, di prestazioni da soggetti privati accreditati fornendo le indicazioni relative alla definizione della remunerazione della specifica funzione assistenziale e dell'incremento tariffario per le attività rese a pazienti COVID. Il citato art. 32 è stato successivamente abrogato dall'[art. 4 del decreto legge n. 34 del 2020](#), come modificato dall'art. 19-*ter* del Decreto ristori ([decreto legge n. 137 del 2020](#)) e dall'art. 4, comma 8-*ter* del [decreto legge n. 183 del 2020](#) di proroga termini, che ha integrato e disciplinato la procedura relativa all'acquisto, da parte del Ssn, di prestazioni dai soggetti privati accreditati. **L'efficacia di tale norma è stata da ultimo prorogata al 31 dicembre 2021** dal [decreto legge n. 105 del 2021](#) (All. A, n. 14 al medesimo decreto).

Più in particolare, il citato art. 4 del [decreto legge n. 34 del 2020](#) ha dato facoltà, alle regioni, anche quelle sottoposte a piano di rientro, e alle province autonome, di riconoscere alle strutture sanitarie accreditate inserite nei piani regionali di emergenza per pazienti critici affetti da COVID-19, la **remunerazione di una specifica funzione assistenziale** per i maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti e alla gestione dell'emergenza COVID 19 secondo le disposizioni dei predetti piani, e un incremento tariffario per le attività rese a pazienti affetti da COVID-19. A tal fine, le regioni e le province autonome sono state autorizzate a stipulare accordi contrattuali con strutture private accreditate (ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del [D. Lgs. n. 502 del 1992](#)), in deroga al limite di spesa previsto a legislazione vigente. Il [decreto 12 agosto 2021 del Ministro della salute](#), preceduto da una Intesa con la Conferenza Stato-regioni, ha definito le funzioni assistenziali correlate all'emergenza COVID-19 (costi di attesa di posti letto di ricovero ospedaliero per acuti per pazienti affetti da COVID-19 nelle discipline medico-internistiche e di terapia intensiva; costi di attesa di reparti di pronto soccorso dedicati alla gestione dei casi accertati di COVID-19 e dei casi sospetti di COVID-19) e ha determinato l'incremento tariffario massimo di riferimento per le prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti a pazienti affetti da COVID-19 (le prestazioni di ricovero per acuti a pazienti affetti da COVID-19, indipendentemente dal codice DRG della dimissione finale, sono remunerate maggiorando l'ordinaria remunerazione di cui al [decreto ministeriale 18 ottobre 2012](#) con l'incremento tariffario massimo, per ciascun episodio di ricovero con durata di degenza maggiore di un giorno, di: 3.713 euro se il ricovero è avvenuto esclusivamente in area medica e a 9.697 euro se il ricovero è transitato in terapia intensiva. In caso di dimissione del paziente per trasferimento tra strutture di ricovero e cura, l'incremento tariffario è ripartito tra le strutture in proporzione alla durata della degenza in ciascuna.

L'articolo 19-*ter* del Decreto Ristori ([decreto legge 137 del 2020](#), convertito con [legge 24 dicembre 2020, n. 176](#)) ha integrato, nella **fase autunnale di ripetuta grave circolazione del virus**, le disposizioni dell' [art. 4 del decreto legge n. 34 del 2020](#) relativamente alle prestazioni acquistate dal Ssn, nel periodo emergenziale, da strutture private accreditate inserite nei piani regionali per pazienti COVID. Ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico del Servizio sanitario regionale, si prevede che le regioni e le province autonome che, in funzione dell'andamento dell'emergenza COVID, hanno sospeso, anche per il tramite dei propri enti, le attività ordinarie, possono riconoscere alle strutture private accreditate destinatarie di apposito *budget* per il 2020, fino a un massimo del 90 per cento del suddetto *budget*. Il predetto riconoscimento tiene conto sia delle attività ordinarie erogate nel corso dell'anno 2020 di cui deve essere rendicontata l'effettiva produzione, sia, fino a concorrenza del predetto limite massimo del 90 per cento del *budget*, di un contributo *una tantum* legato all'emergenza in corso ed erogato dalle regioni e province autonome su cui insiste la struttura destinataria di *budget*, a ristoro dei soli costi fissi comunque sostenuti dalla struttura privata accreditata e rendicontati dalla stessa struttura che, sulla base di uno specifico provvedimento regionale, ha sospeso le attività previste dai relativi accordi e contratti stipulati per il 2020. Tale disposizione si applica anche agli acquisti di prestazioni socio sanitarie per la sola parte a rilevanza sanitaria con riferimento alle strutture private accreditate destinatarie di un budget 2020 come riportato nei relativi accordi e contratti stipulati per l'anno 2020. La **legge di bilancio 2021** (art. 1, comma 495, della [legge n. 178 del 2020](#)), reca, per il 2021, analoga misura a quella prevista per il 2020 dall'art. 19-*ter* del Decreto Ristori ([decreto legge 137 del 2020](#), convertito con [legge 24 dicembre 2020, n. 176](#)), con la finalità di sostenere le strutture private accreditate che, in virtù di provvedimenti regionali, abbiano sospeso le attività di erogazione delle prestazioni sanitarie ambulatoriali e residenziali per effetto del COVID-19. Anche in questo caso, la misura si applica anche agli acquisti di prestazioni socio sanitarie per la sola parte a rilevanza sanitaria. Infine, l'art. 4, comma 8-*ter*, del decreto legge n. 183 del 2020 consente alle regioni e alle province autonome di riconoscere, alle strutture private accreditate che abbiano concorso a sostenere il SSN convertendo parte delle attività per destinarle a

pazienti COVID-19, un contributo *una tantum* in proporzione al costo complessivo sostenuto nel 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale.

Per quanto riguarda le **misure economiche di sostegno per l'approvvigionamento del materiale necessario per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 da parte delle strutture private accreditate**, l'art. 19-*novies* del Decreto ristori ([decreto legge 137 del 2020](#), convertito con [legge 24 dicembre 2020, n. 176](#)) ha istituito un **fondo con una dotazione di 40 milioni di euro per il 2021** per facilitare la tempestiva acquisizione di dispositivi di protezione individuali (DPI) idonei a prevenire il rischio di contagio nelle strutture residenziali, quali residenze sanitarie assistenziali (RSA), le case di riposo, i centri di servizi per anziani, gestiti da enti pubblici e da enti del terzo settore accreditati, e le altre strutture residenziali pubbliche e private, accreditate e convenzionate, comunque denominate dalle normative regionali, che durante l'emergenza erogano prestazioni di carattere sanitario, sociosanitario, riabilitativo, socio-educativo, socio-occupazionale o socio-assistenziale per anziani, persone con disabilità, minori, persone affette da tossicodipendenza o altri soggetti in condizione di fragilità. La definizione dei criteri di riparto del Fondo, secondo linee guida che consentano alle regioni e alle province autonome di garantire la sicurezza di tutto il personale, sanitario e non sanitario, impiegato presso le citate strutture residenziali, tenendo anche conto della demografia del processo di invecchiamento della popolazione ultrasettantacinquenne residente su base regionale, è rimessa ad un decreto del Ministero della salute da adottarsi, di concerto con il MEF, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del citato Decreto ristori, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

Il conseguente decreto di riparto è il [DM Salute 29 settembre 2021 \(pubblicato il 15 ottobre 2021\)](#), qui la [tabella delle somme per un totale di 40 milioni di euro](#) (28 mln per le giornate di degenza e 12 mln per quota capitaria basata sulla popolazione ultrasettantacinquenne).

Successivamente, l'**articolo 24 del decreto legge n. 41 del 2021** ha previsto l'**istituzione di un fondo** - nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze - con una **dotazione pari ad 1 miliardo di euro per il 2021, da destinare al concorso** (a titolo definitivo, quindi non a titolo di anticipazione) **del rimborso delle spese sostenute nel 2020 dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale (DPI) e altri beni sanitari connessi all'emergenza epidemiologica** da COVID-19. Il [decreto ministeriale 16 luglio 2021](#) ha definito le modalità di riparto. Le somme così acquisite concorrono alla valutazione dell'equilibrio, per l'anno 2020, dei servizi sanitari delle regioni e province autonome beneficiarie.

Infine, l'art. 5, comma 5, del [decreto legge n. 144 del 2022](#) prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono riconoscere alle strutture sanitarie private accreditate un contributo *una tantum*, a valere sull'incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard indirizzato ai maggiori costi per gli Enti del Servizio sanitario nazionale determinati dall'aumento dei prezzi delle fonti energetiche, in una percentuale non superiore allo 0,8 per cento del tetto di spesa assegnato per l'anno 2022, a fronte di apposita rendicontazione da parte della struttura interessata dell'incremento di costo complessivo sostenuto nel medesimo anno per le utenze di energia elettrica e gas, comunque ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico del Servizio sanitario regionale .

Potenziamento dell'Assistenza ospedaliera

Per affrontare la cd. **fase di convivenza con il virus**, l'articolo 2 del Decreto Rilancio (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 - L. n. 77/2020) ha previsto un **rafforzamento strutturale della rete ospedaliera del Ssn** mediante l'adozione di **specifici piani regionali di riorganizzazione**, in grado di fronteggiare in maniera adeguata le emergenze pandemiche come quella da COVID-19 in corso.

Per l'insieme degli interventi è stato previsto uno **stanziamento di 1.467 milioni per il 2020**.

Lo stanziamento ha le seguenti finalità:

- **dotazione strutturale sul territorio nazionale di almeno 3.500 posti letto di terapia intensiva** (si passa da un numero di 5.179 (pre-emergenza) a 8.679, con un incremento del 70%). Per ciascuna regione e provincia autonoma, tale incremento strutturale determina una dotazione pari a 0,14 posti letto per mille abitanti;

- **riqualificazione di 4.225 posti letto di area semi-intensiva**, con relativa dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione, mediante adeguamento e ristrutturazione di unità di area medica, prevedendo che tali postazioni siano fruibili sia in regime ordinario, sia in regime di trattamento infettivologico ad alta intensità di cure. In relazione all'andamento della curva pandemica, **almeno il 50 per cento dei posti letto di area semi-intensiva previsti, possono essere prontamente convertiti, in caso di emergenza, alla loro conversione in posti letti di terapia intensiva**, mediante integrazione delle singole postazioni con la necessaria strumentazione di ventilazione e monitoraggio.
- dotazione di 300 posti letto di terapia intensiva, suddivisa in **4 strutture movimentabili** pronte per essere allestite in breve tempo nelle zone ad accresciuto fabbisogno: per ciascuna struttura è prevista una dotazione di 75 posti letto, da allocare in aree attrezzabili preventivamente individuate da parte di ciascuna regione e provincia autonoma. Le strutture sono rese disponibili **fino al 31 dicembre 2020**, per un periodo massimo di 4 mesi dalla data di attivazione.
- ristrutturazione dei Pronto soccorso, con **separazione dei percorsi assistenziali e** individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti COVID-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi. In particolare, le risorse sono destinate a garantire, sulla base delle esigenze che caratterizzano le diverse situazioni locali, sia interventi di ristrutturazione leggera/adeguamento degli spazi che acquisto/sostituzione eventuale di attrezzature non disponibili;
- **implementazione dei mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti Covid-19**, per le dimissioni protette e per i trasporti interospedalieri per pazienti non affetti da Covid-19. Per l'operatività di tali mezzi di trasporto, con decorrenza 15 maggio 2020, **può essere assunto personale dipendente medico, infermieristico e operatore tecnico**.

La circolare n. 11254 del 29 maggio 2020, [Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza Covid-19](#), reca criteri specifici finalizzati alla completa attuazione di quanto stabilito dall'art. 2 del decreto legge n. 34 del 2020 (potenziamento dei posti letto di terapia intensiva e della riconversione dei posti letto di terapia semi-intensiva). L'obiettivo esplicito è di rendere strutturale la risposta emergenziale all'aumento della domanda di assistenza in relazione alle successive fasi di gestione della situazione epidemiologica correlata al virus Sars-CoV-2, ai suoi esiti e ad eventuali accrescimenti improvvisi della curva epidemica, nonché per eventuali ed ulteriori emergenze epidemiche. Al contempo, le Linee sottolineano la necessità del graduale ripristino delle attività ordinarie, riportando a regime la rete ospedaliera sul modello *Hub & Spoke*, mantenendone il più possibile le funzioni e la flessibilità.

In ultima analisi, le Linee intendono fornire **criteri uniformi** per la redazione dei **piani regionali di riorganizzazione delle reti ospedaliere, fornendo indicazioni** sulle procedure di approvazione e monitoraggio del Piano di riorganizzazione e sulla loro redazione.

Nei mesi di giugno e luglio 2020, le Regioni e le Province autonome hanno presentato al Ministero della salute i Piani di potenziamento delle reti ospedaliere (sul [Portale COVID-19 dell'Agens - Provvedimenti regionali](#) sono consultabili i piani delle regioni e delle province autonome approvati dal Ministero della salute).

Come previsto dall'art. 2 del decreto legge n. 34 del 2020, lo stanziamento di 1.467 miliardi per il 2020 è stato postato su apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute, da trasferire al Commissario straordinario per il contrasto COVID-19. Quest'ultimo, allo scopo di garantire la massima celerità negli interventi di potenziamento della rete ospedaliera, è stato autorizzato a delegare i propri poteri ai Presidenti delle regioni e province autonome, in qualità di commissari delegati, a titolo gratuito, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario. La proprietà delle opere realizzate dal Commissario resta delle aziende del Ssn presso le quali sono realizzate.

Si ricorda che l'art. 8, comma 9, del decreto legge n. 104 del 2020 (c.d. Decreto agosto) ha consentito al **Commissario straordinario** di avviare le procedure di affidamento dei contratti pubblici necessari per dare attuazione ai piani di riorganizzazione della rete ospedaliera e della rete assistenziale territoriale, anche prima che siano disponibili gli importi a tal fine autorizzati nella contabilità speciale intestata al medesimo Commissario straordinario.

Conseguentemente, il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid19 ha bandito le procedure di gara di massima urgenza per l'approvvigionamento di lavori e servizi tecnici destinati alle strutture sanitarie impegnate in prima linea

sull'emergenza, come previsto dall'art. 2 del decreto legge n. 34 del 2020. Più in particolare, ai sensi dei commi 1 e 8 del citato art. 2, le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a sottoporre all'approvazione del Ministero della Salute specifici **piani di riorganizzazione della rete ospedaliera** a tal fine redatti. I Piani di Riorganizzazione approvati dal Ministero della Salute hanno consentito la programmazione del rafforzamento della rete ospedaliera nazionale tramite: l'aumento dei posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva con relativa dotazione impiantistica idonea a supportare le apparecchiature di ausilio alla ventilazione, mediante adeguamento e ristrutturazione di unità; di area medica; il consolidamento della separazione dei percorsi e ristrutturazione dei reparti di pronto soccorso con l'individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti di COVID-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi; ovvero lavori di adeguamento e ristrutturazione delle aree destinate alle terapie intensive e semi-intensive, nonché i lavori di separazione dei percorsi e di ristrutturazione dei reparti di pronto soccorso; l'incremento dei mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti COVID-19, per le dimissioni protette e per i trasporti interospedalieri per pazienti non affetti da COVID-19; e l'aumento del personale necessario ad assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

A tal fine è stato indetto il Bando di gara, [Affidamento di lavori, servizi di ingegneria ed architettura e altri servizi tecnici, al fine dell'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera nazionale](#) nell'ottobre 2020. In tutto, sono stati previsti **1.044 interventi**, con un **valore** complessivo di oltre **713 milioni**, che saranno eseguiti in 457 ospedali diversi che fanno capo a 176 aziende del SSN. La procedura di gara aperta, indetta a livello nazionale (scaduta il 12 ottobre 2020) è stata suddivisa in lotti geografici, ciascuno dei quali corrispondenti ad una Regione e Provincia Autonoma. Per ogni singolo lotto geografico e sub-lotto prestazionale deve essere stipulato un accordo quadro, per complessivi 84 accordi. Ogni accordo è concluso con più operatori, a ciascuno dei quali sono affidati gli appalti o gli incarichi relativi all'Azienda del SSN presente nell'area territoriale ad essi abbinata (non più ampia del territorio provinciale). Gli operatori economici interessati possono partecipare per non più di 3 lotti geografici e solo per una medesima tipologia di sub-lotto prestazionale.

Nell'agosto 2020, ai sensi dell'articolo 2, co. 3, del suddetto decreto legge n. 34 del 2020, che ha disposto che, sul territorio nazionale fino al 31 dicembre 2020, siano resi disponibili, per un periodo massimo di 4 mesi dalla data di attivazione, 300 posti letto di terapia intensiva, suddivisi in **4 strutture movimentabili**, ciascuna delle quali dotata di 75 posti letto, da allocare in aree attrezzabili preventivamente individuate da parte di ciascuna regione e provincia autonoma, era stato indetto un [Avviso di indagine di consultazione preliminare di mercato per l'acquisizione della disponibilità temporanea di quattro strutture movimentabili da adibire a terapia intensiva](#) nell'agosto 2020 con una autorizzazione di spesa pari a euro 54.346.667.

Dopo la pubblicazione delle procedure di gara di massima urgenza per l'approvvigionamento di lavori e servizi tecnici destinati alle strutture sanitarie impegnate in prima linea sull'emergenza, il Commissario straordinario ha firmato le ordinanze di delega delle funzioni commissariali ai Presidenti delle Regioni e Province autonome che ne hanno fatto richiesta e ha poi nominato i soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione delle reti.

Si ricorda infine che il potenziamento dell'assistenza ospedaliera è uno degli investimenti previsti dal [PNRR - M6C2](#) con gli investimenti relativi a "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale" e "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero".

Potenziamento dell'Assistenza territoriale

Nella fase emergenziale di progressivo allentamento delle misure di distanziamento sociale (**c.d. Fase 2**), l'articolo 1 del Decreto Rilancio (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito dalla [L. n. 77 del 2020](#)) ha accelerato la definizione delle misure delineate dal [Nuovo Patto per la salute 2019-2021](#) per lo sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute afferenti alle reti territoriali Ssn. Alle misure già previste dal Nuovo Patto per la salute 2019-21, sono state aggiunte ulteriori disposizioni di prevenzione e cautela, individuate in ragione della pandemia in corso.

Conseguentemente, l'art. 1 del Rilancio ha destinato all'assistenza territoriale, nel suo complesso, **1.256 milioni di euro, di cui circa 696,6 milioni per spese di personale**. Alle risorse accedono tutte le regioni e le province autonome (in deroga alla legislazione vigente per le autonomie speciali in materia di concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente), sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per il 2020. **Dal 2021 sono state inoltre autorizzate**, a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno di riferimento, **le seguenti linee di finanziamento**:

- 480.000.000 euro per il reclutamento di personale infermieristico;
- 733.969.086 euro per il rafforzamento dell'ADI;
- 32.496.931 per l'operatività delle Centrali regionali.

Con le risorse a tal fine impegnate, le regioni e le province autonome dovranno predisporre, **per il 2020, specifici piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale territoriale**. I piani sono adottati con le **seguenti finalità**:

- implementare e rafforzare un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2, dei casi confermati e dei loro contatti;
- intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus;
- assicurare una presa in carico precoce dei pazienti contagiati, dei pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio, dimessi o paucisintomatici non ricoverati e dei pazienti in isolamento fiduciario.

Più nello specifico **i Piani dovranno contenere specifiche misure di**:

- identificazione e gestione dei contatti;
- organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale nonché con le Unità speciali di continuità assistenziale, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del trattamento.

I piani assistenziali sono recepiti nei Programmi operativi regionali per la gestione dell'emergenza Covid-19, previsti dall'art. 18, comma 1, del decreto legge 18/2020, e sono monitorati congiuntamente, a fini esclusivamente conoscitivi, dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze in sede di monitoraggio dei citati programmi operativi.

Per quanto riguarda il riordino dell'assistenza territoriale in funzione dell'emergenza da COVID-19, si rinvia per approfondire alcune esperienze regionali, al [n. 44 della rivista dell'Agenas Monitor](#).

Le autorizzazioni di spesa sono indirizzate a:

- requisire in uso immobili per la gestione dei pazienti in sorveglianza attiva e isolamento (con risorse per circa 32 milioni di euro);
- implementare i servizi di assistenza domiciliare integrata – ADI (per circa 733 milioni);
- reclutare personale infermieristico ed introdurre la figura dell'infermiere di famiglia o di comunità (per circa 334 milioni, a cui si aggiungono 10 milioni di incentivi per i medici di medicina generale che si avvarranno della collaborazione di infermieri. Sul punto si ricorda che la **legge di bilancio 2021** (art. 1, commi 468-470, della legge n. 178 del 2020, prevede la spesa di complessivi 35 milioni di euro, a valere sul finanziamento del fabbisogno sanitario standard, per incentivare i medici di medicina generale (MMG), per 25 milioni, e i pediatri di libera scelta (PLS), per 10 milioni, ad avvalersi della collaborazione di infermieri per il potenziamento dell'assistenza territoriale primaria);
- rafforzare le unità speciali di continuità assistenziale (USCA) con specialisti convenzionati da utilizzare anche per attività di sorveglianza attiva e di monitoraggio presso le residenze sanitarie assistite (RSA) e le altre strutture residenziali (per 61 milioni);
- assumere assistenti sociali di supporto alle USCA nelle valutazioni multidimensionali (per circa 14 milioni);
- istituire e potenziare le Centrali operative regionali dotate con apparecchiature informatiche e di telemedicina, di raccordo con le USCA e i servizi di urgenza/emergenza (per circa 72 milioni).

Si segnala inoltre che, l'art. 1, comma 4-*bis* dello stesso Decreto rilancio, al fine di realizzare gli obiettivi sopra illustrati ha impegnato il Ministero della salute, sulla base di un atto di intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, a coordinare la sperimentazione, per il biennio 2020-2021, di strutture di prossimità per la promozione della salute e per la prevenzione, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie di persone più fragili. Tali strutture, si specifica, devono essere ispirate al principio della piena integrazione socio-sanitaria, e devono prevedere il coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, del volontariato locale e degli enti del Terzo settore, mentre i progetti proposti devono prevedere modalità di intervento che riducano le scelte di istituzionalizzazione, favoriscano la domiciliarità e consentano la valutazione dei risultati ottenuti, anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi quale il **budget di salute individuale e di comunità**. Per tali sperimentazioni lo stesso art. 1, al comma 11, prevede lo stanziamento di 25 milioni di euro.

Per quanto qui rileva, si segnala che l'art. 8, comma 9, del decreto legge n. 104 del 2020 (c.d. Decreto agosto) consente al **Commissario straordinario** di avviare le procedure di affidamento dei contratti pubblici necessari per dare attuazione ai piani di riorganizzazione della rete ospedaliera e della rete assistenziale territoriale, anche prima che siano disponibili gli importi a tal fine autorizzati nella contabilità speciale intestata al medesimo Commissario straordinario.

Per rafforzare l'assistenza territoriale, l'art.38 del [decreto legge 23/2020](#) (cd. Liquidità) ha anche previsto che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta si dotino, con oneri a proprio carico, di sistemi di piattaforme digitali, che consentano il contatto ordinario e prevalente con i pazienti fragili e cronici gravi e che, se loro richiesto dalle regioni, collaborino a distanza, nel caso in cui non siano dotati di idonei dispositivi di protezione individuale, nella sorveglianza clinica dei pazienti affetti da coronavirus in quarantena o in isolamento o in fase di guarigione, se dimessi precocemente dagli ospedali.

Inoltre, la norma in ultimo citata, ha dato facoltà alle regioni di impiegare il 20% dei fondi previsti dalla legge di bilancio 2020 per il fabbisogno di apparecchiature sanitarie, per l'acquisto e la fornitura ai medici di pulsiossimetri che permettano, previa consegna al paziente, se necessario, la valutazione a distanza della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca durante il videoconsulto. In tal modo, il medico o il pediatra può avvalersi delle fasi di osservazione e dei segni riscontrati, nonché dei sintomi riferiti dal paziente, per un orientamento che definisca le successive azioni cliniche necessarie, in accordo con i percorsi definiti a livello regionale.

Si ricorda che l'art. 1, comma 449, della legge 160/2019 (legge di bilancio 2020), ha previsto lo stanziamento di circa 235 milioni di euro (a valere sul programma di edilizia sanitaria) per il fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale nonché dei pediatri di libera scelta, al fine di migliorare il processo di presa in cura dei pazienti nonché di ridurre il fenomeno delle liste d'attesa. Un [comunicato](#) del Ministero della salute ha reso noto che nel gennaio 2020 è stato firmato il decreto attuativo della misura con riparto delle risorse alle regioni.

L'attenzione all'assistenza territoriale, in particolare al segmento delle cure domiciliari, è testimoniata anche da una misura introdotta dalla legge di bilancio 2021 (art. 1, comma 406, della legge n. 178 del 2020) che ha modificato alcuni articoli del D.Lgs. n. 502 del 1992 relativi **alle procedure di accreditamento delle organizzazioni private presso il SSN**, con l'obiettivo di estendere la disciplina autorizzatoria vigente all'accredimento anche alle strutture, pubbliche e private, che erogano esclusivamente **cure domiciliari**. Anche per tali ulteriori soggetti, la richiesta di accreditamento istituzionale sarà pertanto autorizzata subordinatamente alla rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ed alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Si segnala inoltre, che l'**articolo 29-ter**, del Decreto Agosto (decreto legge n. 104 del 2020, convertito dalla [legge n. 126 del 2020](#)) ha previsto che le Regioni e le Province autonome, per fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso, debbano adottare appositi **piani** di riorganizzazione dei distretti e della rete assistenziale territoriale al fine di garantire l'integrazione socio-sanitaria, l'interprofessionalità e la presa in carico del paziente. Inoltre, al fine di **efficientare i servizi di salute mentale operanti nelle comunità locali**, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza unificata, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione n. 126 del 2020 (quindi entro sei mesi dal 13 ottobre 2020), dovrà emanare linee d'indirizzo finalizzate all'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, di un protocollo uniforme sull'intero territorio nazionale che definisca le buone pratiche di salute mentale di comunità e per la tutela delle fragilità psico-sociali, secondo i seguenti principi di riferimento:

- a) la ridefinizione degli indirizzi in materia di risorse umane e tecnologiche per un modello organizzativo fondato su multiprofessionalità e multidisciplinarietà che permetta di sostenere e garantire un servizio di cura quotidiano e costante;
- b) la riorganizzazione dei dipartimenti di salute mentale tramite le rispettive aziende sanitarie locali, perseguendo obiettivi di razionalizzazione nell'impiego delle risorse del Ssn destinate alla salute mentale;
- c) la costruzione di una rete di servizi e di strutture di prossimità con il coinvolgimento dei dipartimenti di salute mentale, delle istituzioni presenti nel territorio e degli enti del Terzo settore, per garantire l'attuazione dei più appropriati modelli di intervento e la qualità delle prestazioni erogate attraverso la coprogettazione;
- d) la promozione della partecipazione attiva della rete delle associazioni degli utenti, dei familiari e del volontariato, rafforzando il ruolo dei facilitatori sociali, e di approcci di cura quali gruppalità dialogiche e multifamiliari e gruppi di auto-mutuo-aiuto;
- e) il sostegno all'inclusione socio-lavorativa e alla condizione abitativa mediante il ricorso a strumenti innovativi quale il budget di salute individuale e di comunità.

Per garantire il benessere psicologico individuale e collettivo in considerazione della crisi psico-sociale determinata dall'eccezionale situazione causata dall'epidemia da SARS-COV-2, si vedano anche le ulteriori

misure illustrate al paragrafo [Psicologi a supporto delle USCA](#).

Sul tema del potenziamento e riqualificazione della medicina territoriale nell'epoca post Covid , si veda anche l'affare assegnato al Senato (Atto n. 569) presentato alla 12a Commissione Igiene e Sanità il 9 settembre 2020 (qui i [Resoconti delle sedute](#)).

In ultimo si ricorda che al rafforzamento dell'assistenza territoriale, anche nella componente di integrazione sociosanitaria, sono dedicate le risorse per gli investimenti [M6C1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale"](#) e [M5C2 "Infrastrutture sociali, famiglie, comunità e terzo settore"](#).

Assistenza territoriale integrata - ADI

L'art. 1, comma 4, del citato Decreto Rilancio ha **potenziato l'assistenza integrata territoriale - ADI**, con la finalità di **intensificare le prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate** (lunghe degenze e ricoveri in RSA).

Le risorse complessive stanziare per l'intervento sono pari a 733.969.086 euro, di cui 265.028.624 euro per la spesa di personale.

Le regioni e le province autonome, nel rispetto dell'autonomia regionale in materia di organizzazione dei servizi domiciliari, dovranno utilizzare le risorse loro assegnate con riparto per:

- assicurare le accresciute attività di monitoraggio e assistenza connesse all'emergenza epidemiologica;
- garantire il massimo livello di assistenza in favore dei pazienti in isolamento domiciliare o quarantenati, identificati attraverso le attività di monitoraggio;
- rafforzare i servizi di assistenza domiciliare per tutti i soggetti fragili le cui condizioni risultano aggravate dall'emergenza in corso, ovvero per i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, bisognosi di cure palliative/terapia del dolore e in generale per le situazioni di fragilità.

Il Ministero della salute fornisce le seguenti informazioni circa **gli effetti dell'intervento sulla platea dei destinatari**:

- l'assistenza ai pazienti oltre i 65 anni di età passerà dagli attuali 611mila soggetti, pari al 4% della popolazione over 65, a 923mila unità, pari al 6,7%;
- l'assistenza ai pazienti al di sotto dei 65 anni passerà dagli attuali 70mila assistiti a domicilio, pari allo 0,15% della popolazione under 65, a 140mila, pari allo 0,3%.

L'ADI - Assistenza domiciliare integrata (definita dall'art. 22 Cure domiciliari del D.p.c.m. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei LEA), comprende un insieme organizzato di prestazioni di natura socio-sanitaria erogate presso il domicilio di persone disabili e non autosufficienti bisognose di assistenza di lunga durata. Le prestazioni si differenziano in relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, ma sono costituite nella generalità dei casi da prestazioni professionali di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero riabilitativo-assistenziale, alle quali possono accompagnarsi accertamenti diagnostici, fornitura di farmaci e dispositivi. Le figure professionali sono coordinate fra loro nell'ambito del Distretto, come previsto dalla normativa nazionale, inclusi gli Accordi Collettivi Nazionali per la Medicina Generale, e dalla normativa delle Regioni in materia di assistenza socio-sanitaria. Gli interventi di assistenza domiciliare integrata possono essere richiesti dall'interessato e/o familiare o su segnalazione dei servizi sociali del comune/piano di zona, dei medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta, dalle ASL, dalle strutture ospedaliere, ma sempre previo consenso dell'interessato (o del suo rappresentante legale), mentre l'équipe multidisciplinare è; costituita, nella generalità dei casi, da un infermiere professionale, un fisioterapista, un assistente sociale, un operatore socio-assistenziale e dai medici specialisti necessari alla patologia del paziente. Tutte queste figure concorrono alla valutazione multidimensionale del bisogno clinico che consente la presa in carico della persona e la definizione del "Progetto di assistenza individuale" (PAI) socio-sanitario integrato.

In ultimo si ricorda che La Missione 6 Salute del PNRR ha dedicato uno specifico investimento ([M6C1 I1.2.1](#)) all'assistenza domiciliare.

USCA-Unità speciali di continuità assistenziale

La legge di bilancio 2022 (art. 1, commi 295-296, della [legge n. 234 del 2021](#)) ha prorogato al 30 giugno 2022 le disposizioni relative alle Unità speciali di continuità assistenziale – USCA. Tali disposizioni sono state prorogate, nei limiti di spesa per singola regione e provincia autonoma indicati nell'[Allegato 6](#) annesso alla medesima legge di bilancio. All'onere derivante dalla disposizione, valutato in 105 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno nazionale standard cui concorre lo Stato.

L'articolo 12, comma 2, del decreto legge n. 24 del 2022 ha confermato quanto previsto dalla legge di bilancio 2022 circa la proroga al 30 giugno 2022 dell'operatività delle USCA. Coerentemente, il comma 1 dell'articolo abroga il comma 4 dell'articolo 4-*bis* del decreto legge n. 18 del 2020 che limita l'efficacia delle USCA al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

2020-2021

Dal 10 marzo 2020, le regioni e le province autonome sono state impegnate ad istituire, presso una sede di continuità assistenziale già esistente, una Unità speciale di continuità assistenziale (**USCA**) **ogni 50.000 abitanti per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero**. Le USCA sono state istituite dall'art. 8 del [decreto legge 14 del 9 marzo 2020](#), poi assorbito dal [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) come art. 4-*bis*. Le disposizioni originariamente avevano efficacia fino al 31 luglio 2020, sono state poi prorogate al 31 dicembre 2020 dall'Allegato 1 n. 6 del decreto legge 83 del 2020, come modificato dall'art. 1, comma 3 del decreto legge n. 125 del 2020. Con riferimento alle attività svolte presso tali Unità speciali, si sottolinea che l'articolo 19-*sexies* del DL. 137/2020 (cd. Ristori) (L. 176/2020) ha disposto la compatibilità tra le medesime attività e quelle di formazione presso le scuole di specializzazione di medicina. La legge di bilancio 2021 (art. 1, comma , della legge n. 178 del 2020) ha prorogato fino al 31 dicembre 2021 le misure di cui all'art. 4-bis, comma 4, del decreto legge n. 18 del 2020 e di cui all'art. 1, comma 6, del decreto legge n. 34 del 2020, relative al personale sanitario operante presso le Unità speciali di continuità assistenziale (USCA). Tali misure sono prorogate nei limiti di spesa per singola regione e provincia autonoma indicati nella tabella 2 allegata alla legge di bilancio 2021 per un totale complessivo di 210 milioni, incrementati dalle risorse del Programma Next Generation EU. Per l'attuazione dell'intervento sono stati **stanziati 104 milioni** di euro.

Le USCA sono state costituite per consentire ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta e ai medici di continuità assistenziale (*ex* guardia medica) di garantire l'attività di assistenza territoriale ordinaria, indirizzando alle USCA, a seguito del controllo a distanza attraverso *triage* telefonico, i pazienti sospetti di essere affetti da COVID-19. A seguito della segnalazione, tali pazienti possono essere presi in carico dall'unità speciale. Per i pazienti che si recano autonomamente in pronto soccorso, il *triage* deve essere effettuato in un ambiente diverso e separato dai locali adibiti all'accettazione del medesimo pronto soccorso.

L'unità speciale è costituita da un numero di medici pari a quelli già presenti nella sede di continuità assistenziale prescelta. Possono far parte dell'unità speciale: i medici titolari o supplenti di continuità assistenziale; i medici che frequentano il corso di formazione specifica in medicina generale; in via residuale, i laureati in medicina e chirurgia abilitati e iscritti all'ordine di competenza. Per l'incarico di natura convenzionale è previsto un compenso orario pari a 40 euro lordi. L'unità speciale è attiva sette giorni su sette, dalle 8.00 alle 20.00, e ai medici per le attività svolte nell'ambito della stessa è riconosciuto un compenso lordo di 40 euro ad ora. I medici dell'unità speciale per lo svolgimento delle specifiche attività devono essere dotati di ricettario del Ssn, di idonei dispositivi di protezione individuale e seguire tutte le procedure previste.

La [circolare del Ministero della salute n. 7865 del 25 marzo 2020](#) *Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19* ha inoltre ribadito la necessità di potenziare la presa in cura e la sorveglianza territoriale attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti da COVID-19, per i dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario per i contatti di caso o per i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché per i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie invalidanti. Per coloro i quali non possa essere garantito l'isolamento, la circolare dispone la presa in carico da parte dei servizi di sanità pubblica territorialmente competenti, in raccordo con i MMG e l'Unità speciale di continuità assistenziale.

La stessa circolare specifica che, garantita la necessaria assistenza sanitaria, i servizi sociali delle amministrazioni comunali e le associazioni di volontariato, mediante coprogettazioni e attraverso l'adozione di specifici protocolli, definiscono tutte le misure necessarie per assicurare alle persone sole e prive di *caregiver* la massima tutela e il supporto per le necessità quotidiane. Ad oggi, tutte le Regioni hanno istituito

le USCA, con DGR od ordinanze, seppur con alcune differenze rispetto alla tipologia dei pazienti da prendere in carico, alla composizione delle Unità e perfino al rapporto tra USCA e numero di abitanti.

In considerazione della necessità di rafforzare, **nella cd. fase 2**, le attività di sorveglianza e monitoraggio presso le Residenze sanitarie assistite (RSA) e di incrementare al contempo le prestazioni domiciliari nei confronti dei soggetti fragili, l'art. 1, comma 6, del citato Decreto Rilancio ha integrato la composizione delle Unità con medici specialisti convenzionati. Inoltre, in considerazione delle funzioni assistenziali, svolte sul territorio, ogni Unità è tenuta a redigere apposita rendicontazione trimestrale di attività, da consegnare all'ente sanitario di competenza, che la trasmette alla regione di riferimento. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e finanze, in sede di monitoraggio dei Piani regionali di assistenza territoriale, possono richiedere le relazioni necessarie. Per l'intervento sono state **stanziare risorse pari a 61 milioni di euro, complessivamente impegnati per spese di personale**.

Per quanto riguarda l'attivazione delle USCA da parte delle Regioni, la Corte dei Conti, nella [memoria](#) depositata nel corso dell'audizione presso le Commissioni Camera e Senato riunite, in occasione dell'esame della legge di bilancio 2021, aveva lamentato che, a fine ottobre, "La stessa attivazione delle Unità; speciali di continuità; assistenziale, che ben avrebbero potuto rappresentare uno strumento di assistenza sul territorio anche in grado di alleviare la pressione sugli ospedali, ha avuto un andamento inferiore alle attese e con forti differenze territoriali. Vi ha inciso la volontarietà; dell'adesione da parte dei Medici di medicina generale e dei Pediatri e le difficoltà; di disporre di adeguate attrezzature sanitarie. Nonostante in alcune regioni le realizzazioni siano state forti, la media a livello nazionale era inferiore al 50 per cento".

Una successiva [verifica](#) con gli assessorati regionali alla sanità operata da parte di Quotidiano sanità il 25 novembre, ha indicato il numero totale di Usca attivate pari a 1.312 (al netto di Calabria e PA di Bolzano che non hanno risposto alla verifica) a fronte di un totale *standard* previsto di 1.204 unità. Come sempre, la situazione regionale appare difforme, con alcune regioni che hanno attivato più USCA rispetto al numero previsto (rapporto 1 USCA ogni 50.000 abitanti), altre che ne hanno attivate in numero minore.

Aree sanitarie temporanee

2022

L'articolo 10, comma 5, del [decreto legge n. 24 del 2022](#) ha esteso fino al 31 dicembre 2022 l'operatività delle aree sanitarie temporanee già attivate dalle regioni e dalle province autonome per la gestione dell'emergenza COVID-19.

2020-2021

Vista la carenza di posti letto, ma anche di aree sanitarie dedicate esclusivamente ai malati di COVID-19, nella prima fase emergenziale l'articolo 4 del [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) ha previsto l'attivazione di **aree sanitarie temporanee**, sia all'interno che all'esterno di strutture, pubbliche o private, di ricovero, cura, **accoglienza ed assistenza**. **A tali aree non si applicano i requisiti di accreditamento** (di cui all'**articolo 8-quater** del [D.Lgs. 502/1992](#)) fino al 31 dicembre 2020 ai sensi dell'All. 1 n. 5 del decreto legge 83 del 2020, come modificato dall'art. 1, comma 3, del decreto legge n. 125 del 2020. La disposizione è stata successivamente **prorogata** fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 30 aprile 2021 dall'Allegato 1 n. 3 del decreto legge n. 183 del 2020 (L. n. 21 del 2021).

Inoltre, per consentirne una rapida attivazione, le opere edilizie strettamente necessarie a renderle idonee all'accoglienza possono essere eseguite in deroga alle disposizioni di cui al [D.P.R. n. 380/2001](#) (*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia*), alle leggi regionali, ai piani regolatori e ai regolamenti edilizi locali. I lavori possono essere iniziati contestualmente alla presentazione della istanza o della denuncia di inizio di attività presso il comune competente. Tali disposizioni si applicano anche agli ospedali, ai policlinici universitari, agli IRCCS ed alle strutture accreditate ed autorizzate.

L'art. 39 del [decreto legge n. 23 del 9 marzo 2020 \(Legge n.40/2020\)](#) ha semplificato e velocizzato le procedure amministrative a carico delle strutture sanitarie necessarie allo svolgimento di nuove pratiche mediche per l'utilizzo di attrezzature radiologiche, in particolare da parte delle strutture sanitarie ed aree temporanee di emergenza. Si ricorda che le misure sono cessate al 31 luglio 2020 (termine stabilito dalla delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020) e **non risultano successivamente prorogate** dal [D.L. n. 83 del 30 luglio 2020](#) (Allegato 1).

Strutture di prossimità

Il decreto legge n. 34 del 2020 (c.d. Decreto Rilancio), all'articolo 1, comma 4-*bis*, ha previsto la sperimentazione, **nel biennio 2020-2021 di strutture di prossimità**, in cui vengano coinvolte tutte le istituzioni presenti sul territorio unitamente al volontariato locale e ad enti del terzo settore *no profit*, ispirate al principio della piena integrazione sociosanitaria per la promozione e la prevenzione della salute, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie più fragili. All'interno delle strutture dovranno essere proposti **progetti** che riducano le logiche di istituzionalizzazione, a favore della domiciliarità, e consentano la valutazione dei risultati ottenuti anche attraverso il ricorso a **strumenti innovativi quali il budget di salute individuale e di continuità**.

Per l'intervento sono stanziati **25 milioni di euro per ciascun anno del biennio 2020-2021** (ai sensi dell'art. 1, comma 11). **Al termine della sperimentazione**, le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere **ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa** delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti.

La **sperimentazione** è stata **avviata** in seguito all'Intesa del 4 agosto 2021 in sede di Conferenza Stato-regioni sul documento recante "[Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità](#)". Come convenuto nell'Intesa, l'attività di sperimentazione deve concludersi entro il 31 dicembre 2022 mentre le risorse a tal fine indirizzate sono ripartite tra le Regioni e le Province Autonome in base alle rispettive quote di accesso al finanziamento del SSN per gli anni di riferimento 2020 e 2021.

La struttura di prossimità viene descritta nel documento come un modello organizzativo di aggregazione funzionale degli aspetti sanitari, assistenziali e sociali (compresi quelli abitativi, educativi, produttivi e culturali). Pertanto, il termine di prossimità è utilizzato per sottolineare che la struttura deve essere il più possibile vicina alla persona assistita, favorendone la permanenza, se possibile, negli abituali luoghi di vita. In questo senso, le strutture di prossimità possono rappresentare l'evoluzione delle sperimentazioni e delle realtà attualmente presenti in molte regioni: case della salute aperte alla comunità; forme di co-housing; centri servizi a sostegno della domiciliarità o ulteriori forme di domiciliarità protetta.

Le Linee guida indicano anche gli elementi chiave da utilizzare per la pianificazione del progetto sperimentale: conoscenza del contesto; descrizione delle esperienze esistenti a livello regionale; definizione degli obiettivi del progetto; risultati attesi.

Si segnalano fra gli altri i seguenti progetti regionali:

Regione Abruzzo, [DGR n. 919 del 29 dicembre 2021](#), *Approvazione preliminare di un progetto regionale di sperimentazione di Strutture di Prossimità, da sottoporre ad approvazione del Ministero della Salute ai sensi dell'Intesa di cui all'articolo 1, comma 4-bis del Decreto Legge 19 maggio 2020 n. 34, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.*

Regione Calabria, [DCA n.40 del 12 aprile 2022](#) "*La Telemedicina come perno centrale di una struttura di prossimità per la cura domiciliare della fragilità*", redatto in conformità con il Documento "[Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali sulla sperimentazione di strutture di prossimità](#)" Allegato 1 dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 134/CSR del 4 agosto 2021.

Regione Emilia Romagna, [DGR n. 2040 del 29 novembre 2021](#), *Approvazione del progetto regionale sulla "Sperimentazione delle strutture di prossimità" in attuazione dell'intesa della Conferenza Stato-Regioni-Province Autonome del 4 agosto 2021.*

Regione Marche, [DGR n. 1294 del 25 ottobre 2021](#), *Approvazione del progetto regionale sulla sperimentazione di strutture di prossimità, secondo le linee di indirizzo dell'Intesa Sperimentazione delle strutture di prossimità tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.*

Centrali operative regionali

L'art. 1, comma 8, del citato [decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020](#), cd. Decreto Rilancio ([L. n. 77 del 2020](#)), per garantire il **coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali**, così come implementate nei piani regionali per l'assistenza territoriale, ha impegnato le regioni e le province autonome ad attivare **Centrali operative regionali**, con **funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza**.

Le Centrali operative, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il **telemonitoraggio** e la **telemedicina**, ricopriranno un ruolo centrale per il monitoraggio dei soggetti posti in sorveglianza attiva o in quarantena precauzionale, sia a domicilio sia negli immobili requisiti, coordinandosi, in caso di peggioramento delle condizioni cliniche, con i servizi di emergenza urgenza per una tempestiva ospedalizzazione. Inoltre, le Centrali saranno responsabili della fornitura ai pazienti dei saturimetri (anche detti pulsiossimetri per la misurazione della saturazione di ossigeno nel sangue) e delle altre apparecchiature necessarie per il controllo a distanza dei parametri vitali.

Per l'intervento sono state **stanziare risorse pari a circa 72,3 milioni** di euro, di cui **23,7 milioni per spesa di personale**.

Per l'applicazione della **telemedicina nel periodo emergenziale**, si rinvia al documento dell'Istituto superiore di sanità [Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19"](#) pubblicato il 13 aprile 2020, che fornisce supporto alla realizzazione di servizi in telemedicina durante l'emergenza COVID-19, offrendo indicazioni, individuando problematiche operative e proponendo soluzioni con l'obiettivo di garantire uniformità di procedure e di prestazioni. Il Rapporto è stato predisposto in relazione alla diffusione di COVID-19 e di conseguenza non viene prevista la possibilità di estendere i servizi di telemedicina attivati durante l'emergenza sanitaria oltre la durata della stessa.

Il rapporto individua le tipologie di persone che, dovendo restare in isolamento, necessitano di controlli sanitari nel luogo adibito a domicilio: 1) asintomatici, venuti in contatto con caso COVID-19 positivo (quarantena fino a 14 giorni dall'ultimo contatto con il caso); 2) paucisintomatici, venuti in contatto con caso COVID-19 positivo, con test COVID-19 negativo (isolamento fino a 14 giorni dall'ultimo contatto con il caso); 3) paucisintomatici con test COVID-19 positivo (isolamento fino a negativizzazione del test e scomparsa dei sintomi); 4) dimessi dall'ospedale clinicamente guariti, ancora COVID-19 positivi.

A questi si aggiungono i pazienti cronici o con patologie particolari, che, nel periodo emergenziale, non possono essere seguiti come di consueto dai servizi territoriali o da strutture residenziali per trattamenti di lungo periodo (quali: diabete, patologie cardiovascolari croniche, BPCO, terapie del dolore, chemioterapie, patologie psichiatriche, disabilità;), comprendendo anche le persone affette da malattie rare e condizioni di fragilità che richiedono costanti contatti con le strutture sanitarie e gli operatori sanitari di riferimento, oppure persone che necessitano di particolare assistenza e/o supporto non ospedalieri, ma non differibili (ad esempio: gestanti, puerpere, persone con problematiche psicologiche).

Inoltre, il [decreto legge n. 23 dell'8 aprile 2020 \(L. n. 40 del 2020\)](#), all'articolo 38, ha delimitato il campo di azione della telemedicina disponendo altresì risorse indirizzate all'**acquisto di pulsiossimetri** da utilizzare nella valutazione a distanza dei pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero. Più in particolare, l'art. 38 del citato decreto, prevede, al comma 4, che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta si dotino, con oneri a proprio carico, di sistemi di piattaforme digitali, che consentano il contatto ordinario e prevalente con i pazienti fragili e cronici gravi. Inoltre, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nel caso in cui non dispongano di dispositivi di protezione individuale idonei, sono tenuti a collaborare a distanza, nel caso sia loro richiesto, in via straordinaria, dalle regioni, alla sorveglianza clinica dei pazienti in quarantena o isolamento e dei pazienti in fase di guarigione, dimessi precocemente dagli ospedali. Il successivo comma 5 autorizza le regioni, qualora lo ritengano utile, ad impiegare il 20% dei fondi (pari a circa 236 milioni di euro) stanziati dalla legge di bilancio 2020 per favorire l'utilizzo di apparecchiature sanitarie da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta (art. 1, commi 449 e 450 della [legge 160/2019](#)), per l'acquisto e la fornitura ai medici di pulsiossimetri che permettano, previa consegna al paziente se necessario, la valutazione a distanza della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca durante il videoconsulto. Il medico si avvale delle fasi di osservazione e dei segni riscontrati, nonché dei sintomi riferiti dal paziente, per un orientamento che definisca le successive azioni cliniche necessarie, in accordo con i percorsi definiti a livello regionale.

Residenze sanitarie assistenziali (RSA) e strutture residenziali

Durante la prima fase emergenziale, la corretta gestione delle RSA si è rilevata di grande importanza per il contenimento dell'epidemia e la tutela dei soggetti fragili. In mancanza di protocolli certi e di una adeguata fornitura di dispositivi di protezione individuale, il [D.p.c.m. dell'8 marzo 2020](#), all'art. 2, comma 1, lettera q), ha pertanto previsto che l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA), *hospice*, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, fosse limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura. La predetta disposizione è stata confermata dai successivi decreti, fino a che, vista la mutata situazione epidemiologica, l'ordinanza del Ministro della salute 8 maggio 2021 ha ripristinato l'accesso, su tutto il territorio nazionale, di familiari e visitatori muniti delle certificazioni verdi COVID-19, a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e *hospice*.

Inoltre, per monitorare frequenza e impatto delle infezioni da SARS-CoV-2 nelle strutture residenziali, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con il Ministero della Salute, ha ritenuto necessario lo sviluppo di un sistema di sorveglianza specifico (qui il [Protocollo](#)). La sorveglianza coinvolge l'ISS, il Ministero della Salute, il Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà, le Regioni e Province Autonome e ha i seguenti obiettivi: censire i casi di COVID-19; monitorare le criticità relative all'emergenza COVID-19; monitorare le cause di mortalità; segnalare tempestivamente le necessità rilevanti in caso di epidemia di COVID-19 (per esempio personale sanitario di supporto, dispositivi di protezione individuale - DPI, spazio aggiuntivo per l'isolamento dei casi). Le strutture residenziali coinvolte nella sorveglianza sono: strutture residenziali per anziani non autosufficienti; strutture residenziali per persone disabili giovani e adulte; strutture residenziali per persone con patologie psichiatriche; strutture residenziali ex art. 26 Legge n.833/78. Nel giugno del 2021 è stato pubblicato il [Report nazionale](#) "Sorveglianza strutture residenziali socio-sanitarie nell'emergenza COVID-19 - 5 ottobre 2020 - 13 giugno 2021".

2022

L'articolo 6, comma 1, del [decreto legge n. 24 del 2022](#) ha **esteso fino al 31 dicembre 2022 le misure vigenti** che regolano le uscite temporanee degli ospiti dalle strutture residenziali sanitarie e socio sanitarie, consentendole solo agli ospiti muniti delle [certificazioni verdi COVID-19](#) (alternativamente: vaccinazione/guarigione/essere negativi a un test antigenico rapido nelle ultime 48 ore o a un test molecolare nelle ultime 72 ore). Coerentemente, l'articolo 7, comma 2, del medesimo decreto **proroga al 31 dicembre 2022 le disposizioni vigenti** che regolamentano l'**accesso dei visitatori a strutture residenziali**, socio assistenziali, socio sanitarie e *hospice*, nonché ai **reparti di degenza delle strutture ospedaliere**. Pertanto, fino al 31 dicembre 2022 ai soggetti provvisti di certificazione verde COVID-19 rilasciata a seguito della somministrazione della dose di richiamo (*booster*) successiva al ciclo vaccinale primario è consentito l'accesso alle strutture *supra* citate senza ulteriori condizioni. Ai soggetti provvisti dei certificati verdi COVID-19 rilasciati a seguito del completamento del ciclo vaccinale primario o per avvenuta guarigione da COVID-19 è invece richiesta una certificazione che attesti l'esito negativo del test antigenico rapido o molecolare, eseguito nelle quarantotto ore precedenti l'accesso.

2021

Vista la mutata situazione epidemiologica, l'art. 1-*bis* del [decreto legge n. 44 del 2021](#) ha **ripristinato**, su tutto il territorio nazionale, l'**accesso di familiari e visitatori muniti delle certificazioni verdi COVID-19**, a strutture di ospitalità, lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), *hospice*, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque in tutte le strutture residenziali di cui all'art. 44 del D.p.c.m. di aggiornamento dei LEA del 12 gennaio 2017 (ricoveri per: prestazioni di riabilitazione intensiva diretta al recupero di disabilità importanti; prestazioni di riabilitazione estensiva a soggetti disabili non autosufficienti; prestazioni di lungodegenza post-acuzie a persone non autosufficienti). L'accesso ai familiari e visitatori è stato ripristinato anche nelle strutture residenziali socioassistenziali. Accesso e visite sono state disciplinate con la modalità illustrate dall'[ordinanza 8 maggio 2021](#) recante le linee guida "[Modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori presso le strutture residenziali della rete territoriale](#)", a cui le direzioni sanitarie delle strutture citate sono state tenute a conformarsi immediatamente, adottando le misure necessarie alla prevenzione del contagio da COVID-19. Successivamente la disposizione è stata integrata dal decreto legge n. 105 del 2021 che ha sottolineato, in

linea con la [nota circolare n°0014049 del 30 luglio 2021](#) del Ministero della Salute, che, in presenza di idonee misure di protezione individuale, le direzioni sanitarie garantiscono la possibilità di visita da parte di familiari muniti delle suddette certificazioni verdi COVID-19 con cadenza giornaliera, consentendo loro anche di prestare assistenza quotidiana nel caso in cui la persona ospitata sia non autosufficiente. L'accesso dei visitatori alle strutture di ospitalità e di lungodegenza, RSA, residenze per anziani e disabili può essere effettuato tutti i giorni della settimana e che le visite possono durare fino a 45 minuti.

L'art. 1-*bis* del decreto legge n. 44 del 2021 è stato successivamente modificato dall'art. 7 del [decreto legge n. 221 del 2021](#) che, con l'inserimento dei commi da 1-*bis* a 1-*septies*, ha ridisciplinato la materia per il periodo compreso tra il 30 dicembre 2021 e il 31 marzo 2022 stabilendo che i soggetti provvisti di [certificazione verde COVID-19](#) rilasciata a seguito della somministrazione della dose di richiamo (*booster*) successiva al ciclo vaccinale primario possono accedere alle strutture residenziali *supra* citate senza ulteriori condizioni. Il successivo comma 1-*ter*, ha invece regolamentato l'accesso dei soggetti in possesso di una certificazione verde COVID-19 rilasciata a seguito di avvenuta guarigione o di completamento del ciclo vaccinale primario disponendo, in aggiunta, il requisito del possesso di una certificazione che attesti l'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare, eseguito nelle quarantotto ore precedenti l'accesso.

L'art. 1-*bis* del decreto legge n. 44 del 2021 (commi 1-*quater* e 1-*quinquies*) regola anche la verifica delle condizioni di accesso e la disciplina sanzionatoria applicata alla mancata verifica. Più precisamente, la verifica delle certificazioni verdi COVID-19 - effettuata con le modalità indicate dal D.P.C.M. 17 giugno 2021 (c.d. Dpcm Green Pass) - è posta in capo ai responsabili delle medesime strutture. La disciplina sanzionatoria rinvia all'articolo 4 del decreto legge n. 19 del 2020 in base al quale, salvo che il fatto costituisca reato, la condotta è sanzionata con sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 400 a 1.000 euro e non si applica la contravvenzione di cui all'art. 650 c.p. o di ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità. In caso di reiterata violazione, la sanzione amministrativa è raddoppiata.

In seguito, il [decreto legge n. 52 del 2021](#), art. 2-*bis* (come modificato dall'art. 4, co.1, del decreto legge n. 105 del 2021), ha consentito agli accompagnatori dei pazienti non affetti da COVID-19, se in possesso delle certificazioni verdi COVID-19, nonché agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'art. 3, co. 3, della legge n. 104 del 1992, di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti d'emergenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso nonché dei reparti delle strutture ospedaliere, dei centri di diagnostica e dei poliambulatori specialistici. Inoltre, agli accompagnatori di pazienti disabili gravi è stato sempre consentito l'accesso nel reparto di degenza. La materia è stata successivamente normata dall'art. 1-*bis*, comma 1-*sexies* del [decreto legge n. 44 del 2021](#) che ha consentito l'**accesso** dei visitatori ai **reparti di degenza delle strutture ospedaliere** in maniera analoga a quanto stabilito per le strutture residenziali sanitarie e socio-sanitarie, ovvero: accesso senza ulteriori condizioni per coloro che sono in possesso di una certificazione verde rilasciata in seguito alla somministrazione della dose *booster* successiva al ciclo vaccinale primario; accesso con certificazione che attesti l'esito negativo del test antigenico rapido o molecolare eseguito nelle quarantotto ore precedenti per i soggetti in possesso di una certificazione verde COVID-19 rilasciata a seguito del completamento del ciclo vaccinale primario o dell'avvenuta guarigione. E' fatta salva la facoltà, per i direttori sanitari, di adottare misure precauzionali più restrittive, in relazione allo specifico contesto epidemiologico; queste ultime devono in ogni caso garantire un accesso minimo giornaliero non inferiore ai quarantacinque minuti.

2020

Al fine di fornire indicazioni operative comuni, l'**articolo 1-ter** del Decreto Rilancio ([D.L. 34/2020](#)) ha demandato al Comitato tecnico-scientifico l'adozione di **linee guida per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 presso le residenze sanitarie assistite e le altre strutture pubbliche e private** che erogano prestazioni di carattere sanitario e socio-sanitario per anziani, persone con disabilità, minori, persone affette da tossicodipendenza o altri soggetti in condizione di fragilità. La disposizione del Decreto rilancio ha disposto che le linee guida fossero adottate nel rispetto di alcuni principi, tra i quali la garanzia della sicurezza e del benessere psico-fisico delle persone ospitate o ricoverate, la garanzia della sicurezza di tutto il personale impiegato, anche attraverso la fornitura di dispositivi medici e di protezione individuale, nonché la previsione di specifici protocolli per la diagnosi dei contagi e per la sanificazione periodica degli ambienti. Le citate strutture sono state inoltre equiparate ai presidi ospedalieri ai fini dell'accesso, con massima priorità, alla fornitura dei dispositivi di protezione individuale e di ogni altro

dispositivo utile alla gestione dell'emergenza epidemiologica. Successivamente, il dPCM del 13 ottobre 2020 ha disposto, tra l'altro, lo sviluppo di piani territoriali adottati dalle Regioni, per assicurare attraverso specifici protocolli il rispetto delle disposizioni per la prevenzione del contagio e la tutela della salute degli utenti e degli operatori.

Con queste premesse, l'ISS, su richiesta del Comitato Scientifico e dallo stesso approvato, ha elaborato le "[Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali socioassistenziali](#)" in cui si sottolinea la necessità di sottoporre ad un'adeguata sorveglianza attiva i residenti e gli operatori delle RSA in modo da scongiurare l'insorgenza dei focolai. Il documento ricorda che, nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo dell'epidemia da virus SARS CoV-2, è necessaria la massima attenzione nei confronti dei gruppi di popolazione ospitati nelle RSA (anziani fragili con patologie croniche, non autosufficienti, disabili) da considerarsi a maggior rischio di evoluzione grave se colpiti da COVID-19. Proprio in considerazione della loro fragilità, il documento sottolinea l'importanza di isolare immediatamente i casi sospetti in ambienti predisposti all'interno delle stesse RSA o, se non disponibili, di trasferirli immediatamente in strutture dedicate.

Per quanto riguarda specificamente la salute mentale, si richiama quanto previsto nella [circolare del Ministero della Salute n. 14314 del 23 aprile 2020](#) "COVID-19. Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell'Infanzia e dell'Adolescenza".

Con il perdurare dell'epidemia, le condizioni di isolamento sociale e di solitudine hanno rappresentato un motivo di crescente sofferenza e un fattore di rischio per il benessere degli ospiti delle strutture residenziali, ci si è pertanto persuasi della necessità di assicurare un regime di contatti e/o di visite fra gli ospiti e le persone a loro cure, occasioni di uscite fuori dalla residenza, nel rispetto delle misure di sicurezza e tenuto conto del contesto epidemiologico e dell'area geografica di riferimento. Importanti indicazioni, in questo senso, sono contenute nei [Rapporti ISS COVID-19 n. 8/2020 Rev. 2](#) e [n. 43/2020](#) dedicati, rispettivamente, al sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva e al sostegno della salute mentale nei minori di età durante la pandemia COVID-19.

In tale direzione, nel periodo invernale, la circolare 30 novembre 2020 [Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, socioassistenziali e hospice e indicazioni per i nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura](#), al fine di ristabilire e favorire gli accessi dei visitatori in sicurezza, come già messo in atto in alcune Regioni, raccomanda di promuovere strategie di *screening* immediato, tramite la possibilità di esecuzione di test antigenici rapidi ai familiari/parenti/visitatori degli assistiti da effettuarsi direttamente in loco affinché, in caso di esito negativo, i visitatori siano autorizzati ad accedere alla struttura secondo le indicazioni fornite dal direttore della struttura. Il test molecolare è invece raccomandato per l'ingresso di assistiti in larghe comunità chiuse (RSA, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro) e per lo *screening* degli operatori sanitari/personale che operano in contesti ad alto rischio. Con le stesse finalità, la [circolare 25420 del 4 dicembre 2020](#) sottolinea la necessità di assicurare che le visite nelle strutture residenziali per persone con disturbi mentali e per persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali siano effettuate e che avvengano in sicurezza prevedendo adeguati dispositivi di protezione e adeguate condizioni ambientali evitando, laddove possibile, la sospensione di tutti i contatti con l'esterno. A tal fine, vengono fornite indicazioni per l'accesso di familiari e visitatori, e segnatamente, relativamente alla preparazione della struttura, ai momenti che precedono la visita e alle modalità relazionali e mezzi di comunicazione a distanza con cui deve svolgersi la stessa.

COVID Hotel - Strutture intermedie

L'**art. 21** del decreto legge n. 41 del 2021 ha **prorogato per quattro mesi**, a partire dal 23 marzo 2021 (data di entrata in vigore del decreto legge n. 41), le **misure relative ai COVID Hotel**, ovvero alle strutture alberghiere o beni immobili idonei, di cui può essere disposta la requisizione in uso per fronteggiare l'emergenza sanitaria in corso. Per l'intervento vengono stanziati **51,6 milioni di euro per il 2021**, a valere sul finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, che viene corrispondentemente incrementato. Inoltre, **gli alberghi sanitari potranno essere utilizzati**, per lo stesso periodo previsto dalla proroga (ovvero fino al 23 luglio 2021), **anche quali centri per la vaccinazione contro il COVID-19**. Il limite di spesa è posto all'interno del finanziamento dei 56,1 milioni di euro.

Alla scadenza del termine fissato dalla proroga, con l'curva dei contagi nuovamente in crescita, molte regioni, attraverso le aziende sanitarie USL, hanno avuto ulteriore necessità di attivare alberghi sanitari e

hotel Covid nel territorio di competenza con le strutture che ne manifesteranno l'interesse stipulando apposito accordo convenzionale

Gli alberghi sanitari (c.d. COVID Hotel) sono utilizzati per ospitare pazienti positivi asintomatici, paucisintomatici a bassa intensità di cure, e soggetti in quarantena, al fine di allontanarli da familiari o conviventi nel caso in cui le rispettive abitazioni non consentano un effettivo isolamento, limitando così la diffusione del contagio e alleggerendo al contempo la pressione sulle strutture sanitarie.

Nella prima fase della pandemia, l'art. 6 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 (c.d. Decreto cura Italia), ha autorizzato il Capo della protezione civile a disporre la requisizione in uso o proprietà da soggetti pubblici o privati di presidi sanitari e medico-chirurgici nonché di beni mobili di qualsiasi genere. Inoltre, lo stesso articolo ha previsto la possibilità per il Prefetto - su proposta del Dipartimento della protezione civile e sentito il Dipartimento di prevenzione territorialmente competente - di disporre, con proprio decreto, la requisizione in uso di strutture alberghiere, ovvero di altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria e isolamento fiduciario o in permanenza domiciliare, laddove tali misure non possono essere attuate presso il domicilio della persona interessata. La durata massima delle requisizioni disposte dal Prefetto è stata fissata dal Decreto Cura Italia al 31 luglio 2020, fissando il limite di spesa di 150 milioni a valere sul Fondo emergenze nazionali presso la Protezione civile.

Fermo restando quanto disposto dal Decreto Cura Italia, in materia di requisizione in uso di immobili, nel caso in cui occorra disporre temporaneamente di ulteriori spazi per gestire l'isolamento di contagiati da SARS-CoV-2, l'art. 1, commi 2 e 3, del decreto legge n. 34 del 2020, (c.d. Decreto Rilancio) ha disposto di fatto il prolungamento al 31 dicembre 2020 di quanto già previsto fino al 31 luglio 2020. Fino alla stessa data del 31 dicembre 2020, le aziende sanitarie, tramite i distretti, garantiscono l'implementazione delle attività di assistenza domiciliare integrata, o equivalenti, anche per i pazienti in isolamento ospitati presso i beni immobili requisiti, garantendo adeguato supporto sanitario per il monitoraggio e l'assistenza degli stessi, nonché il supporto per le attività logistiche di ristorazione e di erogazione dei servizi essenziali. Le risorse stanziare per l'intervento ammontano a 32.497.693 euro a valere sul livello del finanziamento del Ssn.

L'art. 146 del medesimo Decreto Rilancio ha poi modificato l'art. 6 del Decreto Cura Italia precisando la procedura relativa alle indennità a titolo di ristoro. Più precisamente, l'indennità di requisizione delle strutture alberghiere, ovvero degli altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità è liquidata in forma di acconto, nello stesso decreto di requisizione del prefetto, applicando lo 0,42%, per ogni mese o frazione di mese di effettiva durata della requisizione, al valore ottenuto moltiplicando la rendita catastale, rivalutata del cinque per cento, per il moltiplicatore utilizzato ai fini dell'imposta di registro relativo alla corrispondente categoria catastale dell'immobile requisito. L'indennità di requisizione è determinata in via definitiva entro quaranta giorni con successivo decreto del prefetto, che ai fini della stima si avvale dell'Agenzia delle entrate, sulla base del valore corrente di mercato al 31 dicembre 2019 dell'immobile requisito o di quello di immobili di caratteristiche analoghe, in misura corrispondente, per ogni mese o frazione di mese di effettiva durata della requisizione, allo 0,42% di detto valore. Con il decreto del prefetto che stabilisce l'indennità definitiva di requisizione è liquidata la differenza tra gli importi definitivi e quelli in acconto dell'indennità di requisizione.

L'andamento delle regioni con riferimento all'attivazione degli alberghi sanitari è stata rilevata, fino al 15 dicembre 2020, dagli [Istant Report COVID-19](#) ALTEMS dell'Università cattolica del Sacro Cuore.

Mascherine chirurgiche e Dispositivi di protezione individuale (DPI): approvvigionamento e fornitura

2022

La [circolare del 4 marzo 2022](#) della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha chiarito alcuni aspetti connessi alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche in vista della scadenza dello stato di emergenza (31 marzo 2022).

Infatti, con la fine dello stato di emergenza finirà il regime derogatorio che, in considerazione della situazione eccezionale conseguente alla pandemia da SARS-CoV-2, ha introdotto nel nostro ordinamento la possibilità di immettere sul mercato mascherine chirurgiche autorizzate in deroga. Dal 1° aprile 2022 i fabbricanti che vorranno continuare a immettere sul mercato mascherine chirurgiche in Italia dovranno attenersi alla normativa ordinaria sui dispositivi medici. Per le mascherine autorizzate in deroga già immesse sul mercato, la circolare del 4 marzo 2022 indica che potranno essere messe a disposizione solo fino al 31 maggio 2022 e che solo le mascherine che fanno parte di scorte esistenti a disposizione del personale che partecipa agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione potranno essere messe a disposizione fino al completo esaurimento di tali scorte e comunque non oltre il 31 luglio 2022.

2021

In premessa si ricorda che l'Allegato 2 del decreto legge n. 52 del 2021, ai nn. 2 e 4, ha **prorogato fino al 31 luglio 2021 l'efficacia delle disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali** (norme in materia di procedure di validazione, di acquisto e di pagamento delle mascherine chirurgiche e dei DPI. Sul punto si veda *infra*).

L'art. 24 del decreto legge n. 41 del 2021 (c.d. **Decreto sostegni**) ha previsto l'istituzione di un **Fondo** - nello stato di previsione del Ministero dell'economia e finanze - con una dotazione pari ad **1 miliardo di euro per il 2021**, da destinare al concorso (a titolo definitivo, quindi non a titolo di anticipazione) del rimborso delle **spese sostenute nel 2020** dalle regioni e province autonome per l'**acquisto di dispositivi di protezione individuale (DPI) e altri beni sanitari** connessi all'emergenza epidemiologica da COVID-19. La norma demanda ad un apposito decreto ministeriale la definizione delle modalità di riparto delle somme, le quali concorrono alla valutazione dell'equilibrio, per l'anno 2020, dei servizi sanitari delle regioni e province autonome beneficiarie. Il Fondo mira a riconoscere alle regioni e province autonome un rimborso per le somme sostenute (ed iscritte sui conti sanitari riferiti all'anno 2020) per l'acquisto di DPI e di altri beni sanitari, nelle more del completamento delle forniture da parte del Dipartimento della protezione civile e, successivamente, del Commissario straordinario.

In seguito all'**obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2** per gli spettacoli che si svolgono al chiuso o all'aperto nelle sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali assimilati nonché per gli eventi e le competizioni sportive che si svolgono al chiuso o all'aperto, disposto dall'art. 4 del decreto legge n. 221 del 2021, l'art. 3 del decreto legge n. 229 del 2021 (poi trasfuso come art. 4-*ter* nel corpo del decreto legge n. 221 del 2021) ha impegnato il Commissario straordinario COVID-19, a definire, d'intesa con il Ministro della salute, un **Protocollo** con le **associazioni di categoria** maggiormente rappresentative delle **farmacie** e degli altri **rivenditori autorizzati**, al fine di **assicurare**, fino al 31 marzo 2022, la **vendita a prezzi contenuti** di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo **FFP2**. L'obbligo di indossare FFP2 nelle situazioni indicate decorre dal 25 dicembre 2021 al 31 marzo 2022. Infine, l'art. 4-*ter*, ai commi 2 e 3, ha costituito, presso il Ministero dello sviluppo economico, un tavolo tecnico, con il compito di procedere all'adozione e alla pianificazione degli interventi in materia di salute e sicurezza relativi ai dispositivi medici e di protezione individuale, anche in considerazione delle nuove varianti virali.

In data **3 gennaio 2021**, la Struttura del Commissario per l'emergenza Covid-19, d'intesa con il Ministero della Salute e sentito l'Ordine dei Farmacisti, ha siglato il [Protocollo](#) con FederFarma, AssoFarm e FarmacieUnite per la vendita di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 a prezzi contenuti. L'art. 1 del Protocollo indica i requisiti minimi, anche di conformità alla normativa europea, cui devono rispondere le mascherine FFP2 monouso e non riutilizzabili. Il prezzo concordato è pari a 0,75 euro per unità (IVA compresa). La vendita al pubblico delle mascherine FFP2 al prezzo massimo concordato è praticata, su base volontaria, dalle farmacie che aderiscono al Protocollo compilando l'apposito modulo reperibile sul sistema Tessera Sanitaria. Resta ferma la possibilità di praticare offerte migliorative nel caso di acquisti multipli di mascherine in confezioni singole o multiple integre da parte degli utenti.

Il Commissario è altresì incaricato di monitorare l'andamento dei prezzi dei dispositivi di protezione di tipo FFP2 e di relazionare al Governo.

2020

Nella prima fase della pandemia, per far fronte alla oggettiva e grave carenza di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale, l'art. 34 del [decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020](#) (poi assorbito dal [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) come art. 5-*bis*) ha posto **norme di deroga relative alle caratteristiche, alle procedure di acquisto e di pagamento delle mascherine chirurgiche e dei DPI**.

Inoltre, essendo irripetibili su mercato tali dispositivi, è stata avviata una **procedura di validazione straordinaria** relativamente alla tempistica necessaria per la conformità alle prescrizioni europee in materia (marchio CE), restando inalterati gli standard tecnici e di qualità richiesti a tali dispositivi. In tal modo, si è resa possibile anche sul territorio nazionale, la produzione e la fornitura, in tempi rapidi, sia delle mascherine chirurgiche (dispositivi medici), sia dei DPI (dispositivi per la protezione dei lavoratori sanitari quali guanti, occhiali, visiere, camici, maschere protettive facciali filtranti e scarpe). Conseguentemente, la procedura di validazione straordinaria (regolamentata dall'art. 15 del [decreto legge 18/2020](#) c.d. Cura Italia) ha consentito di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche (dispositivi medici) e

DPI in deroga alle vigenti disposizioni. Tuttavia, al fine di avvalersi della suddetta deroga, garantendo al contempo gli standard di qualità e sicurezza, i produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche, e coloro che li immettono in commercio, inviano all'Istituto superiore di sanità (ISS) una autocertificazione nella quale attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dall'invio della citata autocertificazione, le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'ISS, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto sopra indicato, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti. La stessa procedura è richiesta per i DPI; in questo caso l'ente di validazione è l'INAIL. Qualora all'esito della valutazione effettuata dall'ISS per le mascherine chirurgiche e dall'INAIL per i DPI, i prodotti risultino non conformi, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

L'efficacia di tale norme è stata **prorogata** fino alla data di **cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 30 aprile 2021** dall'Allegato 1, nn. 4 e 7, del decreto legge n.183 del 2020 (L. n. 21 del 2021).

Si ricorda inoltre che l'articolo 16 del Cura Italia ha previsto che, fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 (anche questo termine è stato prorogato **al 30 aprile 2021**, come da citato **Allegato 1, n. 8 del DL. 183/2020, decreto Proroga termini**), le mascherine chirurgiche reperibili in commercio siano incluse tra i dispositivi di protezione individuale (DPI), con riferimento a tutti i casi in cui i lavoratori, nello svolgimento della loro attività, siano oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro. Tale prescrizione è in sostanza relativa ad un livello minimo di protezione (salve le norme e le valutazioni specifiche, relative ad un livello più elevato). Tale disposizione transitoria si applica anche ai volontari (sia in ambito sanitario sia in altri ambiti) e ai lavoratori addetti ai servizi domestici e familiari.

Sull'uso delle mascherine e dei DPI si segnala il documento del Centro europeo di prevenzione e controllo (European Centre for Disease Prevention and Control- ECDC) "[Using face masks in the community - Reducing COVID-19 transmission from potentially asymptomatic or pre-symptomatic people through the use of face masks](#)".

L'art. 5 del [decreto legge 18/2020](#) ha poi autorizzato il Commissario Straordinario per l'Emergenza ad erogare finanziamenti alle imprese produttrici di tali dispositivi mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati. La dotazione finanziaria per la produzione e la fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale (DPI) per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 è pari a 50 milioni di euro. Il soggetto gestore della misura è stato identificato in [Ivitalia](#). Possono accedere agli incentivi le imprese di tutte le dimensioni, costituite in forma societaria, localizzate sull'intero territorio nazionale, che dovranno realizzare un programma di investimenti, di valore compreso tra 200mila e 2 milioni di euro, che sarà agevolato fino al 75% con un prestito senza interessi (tasso zero). Previsto inoltre un sistema di premialità legato alla velocità di intervento, che trasforma il mutuo in fondo perduto al 100% se si conclude l'investimento in 15 giorni; al 50% se si conclude in 30 giorni; al 25% se si conclude in 60 giorni. All'ammissione del progetto è previsto inoltre un anticipo immediato del 60% delle agevolazioni, concesse senza garanzie.

Per facilitare il processo di autocertificazione relativo a mascherine e DPI, si segnala che l'UNI, l'Ente italiano di normazione ha provveduto alla [messa a disposizione gratuita delle norme UNI](#) che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19.

Per quanto riguarda le mascherine chirurgiche, un [comunicato](#) sul sito istituzionale dell'ISS, ha specificato che la deroga alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi medici riguarda soltanto la tempistica e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti. A tale scopo all'interno dell'ISS è stato creato il "Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19" incaricato di effettuare una valutazione per l'utilizzo in deroga, limitatamente a questo periodo di emergenza, di maschere facciali ad uso medico anche prive del marchio CE. Il Gruppo di lavoro coordina le attività, mantenendo contatti con il Ministero della Salute, la Protezione Civile, [Confindustria Dispositivi Medici](#) ed altri organi. A tal proposito, l'ISS invita a consultare approfonditamente la [Nota esplicativa](#) per la Procedura di importazione e/o produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico predisposta dell'ISS. Inoltre, per quanto riguarda l'importazione di mascherine chirurgiche, l'Agenzia delle dogane con Direttiva n. 4 del 17 marzo ha chiarito che "le mascherine di vario genere che pervengono attraverso voli umanitari o che sono comunque destinate all'utilizzo da parte della Protezione Civile, Enti di Stato, Istituzioni impegnate in compiti di sanità pubblica, Croce Rossa Italiana, indipendentemente dalla classificazione come dispositivo medico o dispositivo di protezione individuale, non devono

essere sottoposte a controllo sanitario all'importazione da parte dell'USMAF-SASN territorialmente competente né al rilascio del relativo Nulla Osta Sanitario (NOS). In tali casi è onere dei destinatari sopra citati munirsi del parere favorevole da parte dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) prima dell'utilizzo delle mascherine in questione". In ultimo, l'[ordinanza 2 aprile 2020 del Ministero della salute](#) ha perfezionato la procedura relativa all'importazione priva di finalità commerciali dei beni mobili occorrenti per contrastare il contagio da Covid-19, tra cui gli strumenti e apparecchi sanitari e dispositivi di ventilazione, destinati ai soggetti sopra ricordati (Regioni e Province, enti territoriali, Protezione civile, Servizi pubblici essenziali, etc.) con la riserva di produrre agli Uffici della dogana il nulla osta sanitario del competente USMAF entro cinque giorni lavorativi dopo lo svincolo della merce. Inoltre, dovrà essere garantita la costante tracciabilità dei beni importati con tale procedura e gli stessi non potranno essere messi in esercizio prima dell'ottenimento del nulla osta sanitario del competente USMAF. Per quando riguarda le **mascherine facciali** si segnala inoltre che il loro **uso è stato reso obbligatorio** (dall'art. 3, comma 2, del [D.p.c.m. 26 aprile 2020](#) che individua le diverse fattispecie come "mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte") nei luoghi chiusi accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuamente il mantenimento della distanza di sicurezza. In seguito, l'ordinanza n. 11 del 26 aprile 2020 del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ha stabilito che il **prezzo finale di vendita al consumo delle Mascherine facciali (Standard UNI EN 14683)**, praticato dai rivenditori finali, non può essere superiore, per ciascuna unità, ad euro 0,50, al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Per i DPI, un [comunicato](#) sul sito dell'INAIL ha fornito le istruzioni operative per la richiesta di validazione in deroga alle procedure ordinarie, chiarendo che la deroga si applica solo ai DPI funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso, che vengono indicati in una tabella allegata alle istruzioni operative. Nel comunicato, l'Istituto chiarisce che la deroga attiene esclusivamente alla procedura di validazione e alla relativa tempistica. Per quanto riguarda l'importazione, a seguito [dell'ordinanza n. 6 del Commissario straordinario del 28 marzo 2020](#), l'Agenzia delle Dogane con [determinazione direttoriale del 30 marzo 2020](#) ha previsto lo sdoganamento con svincolo diretto per l'importazione di DPI necessari per l'emergenza sanitaria da Coronavirus e dei beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, compresi gli strumenti ed i dispositivi di ventilazioni invasivi e non invasivi. Lo sdoganamento con svincolo diretto per l'importazione di merci necessarie a fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 è autorizzata qualora i dispositivi di protezione individuale (DPI) nonché i beni mobili di qualsiasi genere siano destinati a: Regioni e Province autonome; Enti territoriali locali; Pubbliche amministrazioni; strutture ospedaliere pubbliche ovvero private accreditate e/o inserite nella rete regionale dell'emergenza; soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali, di pubblica utilità e/o di interesse pubblico come individuati dal D.P.C.M. 11 marzo 2020, dal D.P.C.M. 22 marzo 2020 e dal D.M. 25 marzo 2020 del Ministero dello Sviluppo economico. L'accesso alla procedura dello sdoganamento con svincolo diretto è subordinato alla presentazione di una autocertificazione, resa dall'effettivo destinatario della merce, in cui quest'ultimo attesta che i beni oggetto dell'importazione sono destinati ad uno dei soggetti indicati. Successivamente, con riferimento ai beni indicati dalla citata ordinanza n. 6 del Commissario straordinario, l'[ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2020](#) ha introdotto maggiori cautele, prevedendo che la procedura potesse essere perfezionata con la riserva di produrre agli Uffici della dogana il NOS del competente USMAF entro cinque giorni lavorativi dopo lo svincolo della merce. Tali procedure sono state ulteriormente modificate dall'[ordinanza del Ministro della salute del 26 aprile 2020](#), ai sensi della quale l'Usmaf territorialmente competente è responsabile del rilascio del NOS per l'importazione non per finalità commerciali dei beni mobili e dei dispositivi per fronteggiare l'emergenza COVID-19 di cui all'ordinanza n. 6 del 28 marzo 2020 del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, nonché per l'importazione ai fini dell'immissione sul mercato di dispositivi medici e dei beni mobili dello stesso tipo. I fabbricanti di tali dispositivi, per il tramite dei loro mandatari nell'Unione europea o degli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici, sono ora tenuti a registrarsi nonché a registrare il proprio dispositivo medico nella banca dati del Ministero della salute, entro il termine di trenta giorni a partire dal rilascio del NOS. Infine, nel caso in cui i dispositivi medici, controllati per l'importazione non per finalità commerciali, risultino privi di marcatura CE, il competente ufficio USMAF comunica l'esito del controllo sanitario al richiedente e al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 per gli adempimenti di competenza in relazione alla valutazione di conformità a norme tecniche o a soluzioni alternative, che comunque soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al dispositivo stesso. Ai soli fini dell'importazione di mascherine chirurgiche e facciali filtranti FFP2 e FFP3, non costituisce impedimento al rilascio del nulla osta sanitario da parte dell'USMAF, né all'immissione in commercio, la circostanza che l'etichetta sia scritta in una delle lingue dell'Unione Europea diversa rispetto alla lingua italiana.

Si ricorda inoltre che l'art. 80 del [decreto legge 18/2020](#) ha autorizzato la **spesa di ulteriori 400 milioni di euro per il 2020 per la concessione delle agevolazioni previste nell'ambito dei "contratti di sviluppo"**, il cui istituto è stato introdotto nell'ordinamento giuridico nel 2008. In particolare, la predetta autorizzazione di spesa è espressamente qualificata come aggiuntiva rispetto all'incremento di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021, già disposto dall'articolo 1, comma 231, della legge 160/2019 (legge di bilancio per il 2020) con riferimento alle agevolazioni relative ai contratti di sviluppo. Il 15 aprile 2020, il Ministro dello Sviluppo economico ha emanato una [direttiva](#) in cui l'ammontare di tali risorse per il biennio 2020-2021, pari a 600 milioni di euro è destinato al finanziamento di programmi strategici e

innovativi sul territorio, con priorità agli investimenti per la produzione di dispositivi sanitari e di materiale biomedicale, funzionali a fronteggiare l'emergenza causata dal Covid-19 riguardanti gli investimenti per la produzione di dispositivi sanitari e materiale biomedicale, funzionali anche a supportare la ripresa economica e sociale del nostro Paese.

In ultimo, l'**art. 66-bis del Decreto Rilancio** (decreto legge 34/2020), al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, ha definito criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi. Tali norme in deroga sono efficaci fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19. La validazione deve essere operata secondo criteri semplificati definiti da comitati tecnici appositamente costituiti, rispettivamente per le mascherine chirurgiche e per i dispositivi di protezione individuale. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai medesimi comitati, che supportano l'attività delle regioni.

Più precisamente, i criteri di validazione per le mascherine chirurgiche devono essere definiti entro il 29 luglio da parte di un Comitato costituito da un rappresentante dell'ISS, uno dell'Ente italiano di accreditamento (Accredia), uno dell'UNI, uno dalle associazioni degli organismi di valutazione di conformità, socie di Accredia. I criteri per i DPI dovranno essere definiti entro il 29 luglio da parte di un Comitato costituito da un componente dell'INAIL, un rappresentante delle Regioni, uno di Accredia, uno dell'UNI, uno dalle associazioni degli organismi di valutazione di conformità socie di Accredia. Entro il 3 di agosto le Regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI e individuano le strutture competenti. L'ISS e l'INAIL rimangono competenti per la definizione delle domande di validazione in deroga pervenute ai predetti Istituti fino al 3 di agosto, data dalla quale non sarà più consentito sottoporre a tali istituti richieste da parte di importatori e per coloro che li immettono in commercio (si modifica pertanto la disciplina prevista dall'art. 15 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18).

In ultimo, si ricorda che l'art. 124 del Decreto Rilancio ([decreto legge n. 34 del 19](#) maggio 2020) ha previsto l'applicazione dell'aliquota **IVA del 5 per cento alle mascherine e ai DPI nonché agli altri dispositivi medici necessari a fronteggiare l'emergenza da COVID-19**. In considerazione dello stato di emergenza sanitaria in atto, **le cessioni dei beni** sopra illustrati, effettuate **entro il 31 dicembre 2020**, sono **esenti** dall'imposta sul valore aggiunto, con **diritto alla detrazione dell'imposta**.

Credito d'imposta/ristori per sanificazione ambienti di lavoro, mascherine chirurgiche e DPI

2021

L' **articolo 32** del [decreto legge n. 73 del 2021](#) (c.d. Sostegni *bis*) ha disposto che ai soggetti esercenti attività d'impresa, arti e professioni, agli enti non commerciali, compresi gli enti del Terzo settore e gli enti religiosi civilmente riconosciuti, nonché alle strutture ricettive extra-alberghiere a carattere non imprenditoriale munite di codice identificativo regionale ovvero, in mancanza, identificate mediante autocertificazione in merito allo svolgimento dell'attività ricettiva di *bed and breakfast*, spetta un credito d'imposta in misura pari al 30 per cento delle spese sostenute nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2021 per la sanificazione degli ambienti e degli strumenti utilizzati. Tale credito è riconosciuto altresì per le spese sostenute per l' **acquisto di dispositivi di protezione individuale e di altri dispositivi atti a garantire la salute dei lavoratori e degli utenti, comprese le spese per la somministrazione di tamponi per Covid-19**. La finalità dell'intervento, come indicato nella norma medesima, è quella di favorire l'adozione di misure dirette a contenere e contrastare la diffusione del Covid-19. Il richiamato credito d'imposta spetta fino ad un massimo di **60.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite complessivo di 200 milioni di euro per l'anno 2021**.

A risoro dei maggiori costi sostenuti dalle IPAB, l' **articolo 1-quinquies** del medesimo Sostegni *bis* ha poi istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia delle finanze, un Fondo con una dotazione di **10 milioni di euro per il 2021**, che costituiscono il limite di spesa per il riconoscimento dei **maggiori costi sostenuti dalle IPAB negli anni 2020 e 2021 in ragione dell'emergenza COVID-19**. Il contributo straordinario è riconosciuto a titolo compensativo a favore di ciascuna delle IPAB sulla base dei costi sostenuti per: - la sanificazione dei locali; - l'adozione di dispositivi di protezione personali per ospiti e operatori; - l'adeguamento strutturale dei locali. Il riparto del Fondo tra le regioni e le province autonome

interessate è disposto con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il MEF, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto legge. Il riparto delle risorse tra le regioni interessate si effettua in proporzione alle IPAB presenti nel territorio delle regioni di riferimento. Inoltre con il medesimo decreto sono individuati i criteri e le modalità per la concessione del sostegno economico.

2020

Per le spese relative al 2020, l'articolo 125 del decreto legge 34 del 2020 ha riconosciuto ai soggetti esercenti attività d'impresa, arti e professioni, agli enti non commerciali, compresi gli enti del Terzo settore e gli enti religiosi civilmente riconosciuti, nonché alle strutture ricettive extra-alberghiere a carattere non imprenditoriale a condizione che siano in possesso del codice identificativo, un credito d'imposta in misura pari al 60 per cento delle spese sostenute per la **sanificazione degli ambienti e degli strumenti utilizzati, nonché per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale** e di altri dispositivi atti a garantire la salute dei lavoratori e degli utenti. Il credito d'imposta spetta fino ad un massimo di **60.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite complessivo di 200 milioni di euro per l'anno 2020**.

Disposizioni a supporto dell'acquisto da parte delle Regioni di beni necessari a fronteggiare l'emergenza Covid-19

L'art. 59 del [decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020](#) autorizza SACE S.p.A., limitatamente al periodo di stato di emergenza derivante dalla diffusione del COVID-19, a rilasciare garanzie e coperture assicurative, a condizioni di mercato e beneficianti della garanzia dello Stato, in favore di fornitori esteri per la vendita alle Regioni di beni inerenti la gestione dell'emergenza sanitaria per il COVID-19.

SACE S.p.A. è una società del gruppo Cassa Depositi e Prestiti nell'ambito del quale, insieme a SIMEST S.p.A., di cui detiene il 76 per cento, costituisce il "Polo dell' *export* e dell'internazionalizzazione". Nell'ambito dei servizi tipicamente offerti dalla società rientrano il supporto all'emissione delle garanzie contrattuali richieste da clienti esteri, l'assicurazione di crediti a breve termine (attività con dilazioni di pagamento fino a 12 mesi) e l'erogazione di finanziamenti volti a incentivare gli acquirenti esteri ad aumentare i propri flussi di import dall'Italia attraverso specifiche clausole inserite nel contratto di finanziamento. L'attività tipica è quella di supporto all'esportazione e, tuttavia, nell'ambito dell'intervento sopra descritto, vengono create le condizioni affinché la società, grazie alle proprie risorse e alle competenze nel settore del commercio internazionale, possa operare a supporto delle istituzioni impegnate nell'importazione di beni necessari per fronteggiare l'emergenza sanitaria in atto.

Sorveglianza sanitaria, quarantena precauzionale, auto sorveglianza e isolamento

In premessa si rinvia, per le nozioni di "quarantena", "isolamento", "tracciamento", "contatto" e "contatto stretto" (nell'ambito delle misure contro il COVID-19), alla relativa [pagina del sito internet del Ministero della salute](#).

L'articolo 4 del decreto legge n. 24 del 2022 reca la disciplina relativa all'obbligo di isolamento in caso di positività al virus SARS-CoV-2 e all'obbligo di autosorveglianza in caso di contatto stretto con soggetti positivi al medesimo virus posta a regime, con decorrenza dal 1° aprile 2022, in sostituzione di quella operante fino al 31 marzo 2022. In particolare, la nuova disciplina estende il regime di autosorveglianza a tutti i casi di contatto stretto; di conseguenza, non sono oggetto di proroga le norme sul regime di quarantena precauzionale e sulle misure con effetto equivalente a queste ultime.

La [circolare Ministero della salute n. 19680 del 30 marzo 2022](#) ha indicato più nello specifico le modalità di gestione rispettivamente dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19. Le persone risultate positive al test diagnostico (molecolare o antigenico) per SARS-CoV-2 sono sottoposte alla misura dell'isolamento. Valgono le stesse indicazioni contenute nella [Circolare n. 60136 del 30 dicembre 2021 "Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron \(B.1.1.529\)"](#). Più precisamente, ai soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose *booster*, o che abbiano completato il ciclo vaccinale da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da 10 a 7 giorni, purché i medesimi siano sempre stati asintomatici, o risultino asintomatici da almeno 3 giorni e alla condizione che, al termine di tale periodo, risulti eseguito un test molecolare o

antigenico con risultato negativo. Invece, a coloro che hanno avuto contatti stretti con soggetti confermati positivi al SARS-CoV-2 è applicato il regime dell'autosorveglianza, consistente nell'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2, al chiuso o in presenza di assembramenti, fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto. Se durante il periodo di autosorveglianza si manifestano sintomi suggestivi di possibile infezione da Sars-Cov-2, è raccomandata l'esecuzione immediata di un test antigenico o molecolare per la rilevazione di SARS-CoV-2 che in caso di risultato negativo va ripetuto, se ancora sono presenti sintomi, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto. Gli operatori sanitari devono eseguire un test antigenico o molecolare su base giornaliera fino al quinto giorno dall'ultimo contatto con un soggetto contagiato.

La [circolare 9498 del 4 febbraio 2022](#) "Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti (ad alto rischio) di casi di infezione da SARS CoV-2" - che segue l'approvazione del [decreto legge n. 5 del 4 febbraio 2022](#) contenente, agli art. 2 e 6, indicazioni aggiornate sul regime di autosorveglianza e sulla "gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo" -, ridefinisce la normativa previgente in materia. In estrema sintesi, fatta salva la disposizione dell'autosorveglianza per coloro che hanno ricevuto la dose *booster* o che hanno completato il ciclo vaccinale primario entro 120 giorni, o che sono guariti entro 120 giorni o che sono guariti dopo il completamento del ciclo primario, per tutte le altre fattispecie la quarantena per contatto stretto è pari a 5 giorni con test antigenico o molecolare negativo all'uscita. Le indicazioni alla misura di quarantena per le seguenti categorie sono, pertanto, aggiornate come di seguito riportato:

In caso di contatti stretti (ad alto rischio): ai soggetti asintomatici non vaccinati o che non abbiano completato il ciclo vaccinale primario (cioè abbiano ricevuto una sola dose di vaccino delle due previste) o che abbiano completato il ciclo vaccinale primario da meno di 14 giorni e ai soggetti asintomatici che abbiano completato il ciclo vaccinale primario o che siano guariti da precedente infezione da SARS-CoV-2 da più di 120 giorni senza aver ricevuto la dose di richiamo, si applica la misura della quarantena della durata di 5 giorni dall'ultimo contatto con il caso positivo, la cui cessazione è condizionata all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare eseguito alla scadenza di tale periodo. Se durante il periodo di quarantena si manifestano sintomi suggestivi di possibile infezione da Sars-Cov-2 è raccomandata l'esecuzione immediata di un test diagnostico. Inoltre è fatto obbligo indossare i dispositivi di protezione FFP2 per i cinque giorni successivi al termine del periodo di quarantena precauzionale.

In caso di contatti stretti con asintomatici : - ai soggetti che hanno ricevuto la dose *booster*, a quelli che hanno completato il ciclo vaccinale primario nei 120 giorni precedenti, a coloro che sono guariti da infezione da SARS-CoV-2 nei 120 giorni precedenti, oppure che sono guariti dopo il completamento del ciclo primario, non è applicata la quarantena bensì la misura dell'autosorveglianza della durata di 5 giorni. E' prevista l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione di Sars-Cov-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi al Covid 19. E' fatto obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per almeno 10 giorni dall'ultima esposizione al caso.

Per quanto riguarda la gestione dei casi di positività nel sistema di educazione e istruzione si rinvia anche alle [Faq del Ministero dell'istruzione aggiornate al 5 febbraio 2022](#).

Nel mese di gennaio 2022, con l'avvicinarsi delle elezioni del Presidente della Repubblica, la [circolare n. 2840 del 13 gennaio 2022](#) ha fornito indicazioni puntuali per lo **spostamento di casi COVID-19 e contatti stretti di caso COVID-19**, dalla sede di isolamento/quarantena ad altra sede di isolamento/quarantena. Nella premessa si ricorda che le persone sottoposte alla misura di isolamento e quarantena in quanto casi e contatti di caso COVID-19 hanno, come disposto dal [decreto legge n. 33 del 2020](#), il divieto di mobilità dalla propria abitazione, fino all'accertamento della guarigione o al ricovero in una struttura sanitaria o altra struttura allo scopo destinata. Pertanto, il movimento in altro luogo di casi confermati COVID-19 o contatti stretti di caso confermato COVID19 deve avvenire sempre con modalità atte a ridurre al minimo i rischi per quanti, a vario titolo, entrino in contatto con loro. La decisione di autorizzare il trasferimento verso altra sede di una persona con COVID-19 o con esposizione nota deve essere attentamente considerata e accuratamente pianificata con il coinvolgimento di tutte le Autorità sanitarie interessate, dalla sede di partenza a quella di destinazione, fino agli Organi Centrali, in modo da evitare l'esposizione di altri individui durante le diverse fasi del viaggio. Le AASSLL territorialmente competenti e le UT-USMAF (in caso di riscontro di positività in viaggiatori al momento dello sbarco da aerei o navi o altri natanti), dovrebbero

valutare caso per caso, le richieste di trasferimento di casi o contatti di caso Covid-19, verificando la necessità e la fattibilità di spostamento, disincentivando gli spostamenti evitabili, specie su grandi distanze, e proponendo prioritariamente le soluzioni alternative disponibili nel territorio di diagnosi (COVID HOTEL). In via generale, i contatti di caso sottoposti alla sola misura di autosorveglianza non possono viaggiare insieme ai casi confermati, né con gli altri contatti di caso sottoposti al regime di quarantena, nemmeno se appartenenti al medesimo cluster. Non è consentito, salvo specifiche eccezioni di seguito riportate, lo spostamento a mezzo pubblico (volo di linea, taxi, bus, treno, metropolitana, mezzo in public sharing, navi o traghetti per trasporto pubblico urbano e per le isole maggiori) di casi COVID-19 sottoposti a misura di isolamento.

Nel 2022, in seguito all'entrata in vigore del [decreto legge n. 1 del 2022](#), sono state applicate, dal 10 gennaio 2022, nuove modalità di gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo, come regolamentate dall'art. 4 del medesimo decreto legge. La [circolare n. 11 dell'8 gennaio 2022](#) ha poi fornito le prime indicazioni operative sulle nuove modalità di gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico – art. 4, del decreto-legge 7 gennaio 2022. Tali indicazioni sono state illustrate nel dettaglio da un [comunicato congiunto Ministeri Istruzione/Università](#).

2020-2021

A partire dal 31 dicembre 2021, data di entrata in vigore del decreto [legge n. 229 del 2021](#), sono entrate in vigore nuove norme sulla quarantena per le persone che hanno avuto un contatto stretto con un positivo al COVID-19. Tali norme sono state ribadite dalla [Circolare n. 60136 del 30 dicembre 2021 Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron \(B.1.1.529\)](#) e riassunte nella [pagina dedicata](#) del sito istituzionale del Ministero della salute.

In considerazione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche e delle indicazioni provenienti dall'OMS e dall'ECDC, la circolare [32850 del 12 ottobre 2020](#) ha aggiornato le **indicazioni riguardo la durata e il termine dell'isolamento e della quarantena** chiarendo che:

- **l'isolamento dei casi di documentata infezione da SARS-CoV-2** si riferisce alla separazione delle persone infette dal resto della comunità per la durata del periodo di contagiosità, in ambiente e condizioni tali da prevenire la trasmissione dell'infezione;

- la **quarantena** si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente infettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi ([qui l'approfondimento](#) sul sito del Ministero della salute con indicazioni della durata dell'isolamento e della quarantena).

A seguire, si segnala la [circolare n. 36254 dell'11 agosto 2021 "Aggiornamento sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-CoV-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta \(lignaggio B.1.617.2\)"](#) che distingue i soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale da almeno 14 giorni dagli altri soggetti, disponendo per i primi un termine per il rientro in comunità più breve (7 giorni anziché 10 con test molecolare o antigenico con risultato negativo). Per quanto riguarda l'isolamento, la circolare definisce percorsi differenziati per i casi COVID-19 confermati da variante VOC non Beta o per cui non è disponibile il sequenziamento, per i casi positivi a lungo termine da variante VOC non Beta o per cui non è disponibile il sequenziamento e per i casi COVID-19 confermati da variante VOC Beta.

La misura della **quarantena con sorveglianza attiva** è stata definita puntualmente dall'[Ordinanza del Ministero della salute 21 febbraio 2020](#), come misura applicata in caso di: contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva COVID-19; di rientro in Italia da aree della Cina interessate dall'epidemia, risalenti ai quattordici giorni precedenti. Ai sensi della citata ordinanza, è fatto obbligo di comunicare tali circostanze al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria territorialmente competente, che, acquisita la comunicazione, provvede all'adozione della misura della permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva, ovvero, in presenza di condizione ostative, di misure alternative di efficacia equivalente. Come specificato in un [comunicato del Ministero della salute](#), la sorveglianza attiva prevede contatti informativi quotidiani fra l'operatore di sanità pubblica e la persona in sorveglianza, finalizzati al monitoraggio della salute di quest'ultima, che, da parte sua, deve: mantenere lo stato di isolamento per

quattordici giorni dall'ultima esposizione; non avere contatti sociali; sottostare al divieto di spostamenti e viaggi; rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza.

Successivamente, tale misura è stata estesa anche a chiunque provenisse dalle c.d. "zone rosse" poste all'interno del territorio nazionale e a coloro che facevano ingresso in Italia. Inoltre, l'art. 14 del [decreto legge 18/2020 \(L. n. 27/2020\)](#) ha specificato che, nei confronti degli operatori sanitari, degli operatori dei servizi pubblici essenziali e dei dipendenti delle imprese che operano nell'ambito della produzione dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici, nonché delle relative attività di ricerca e della filiera integrata per i subfornitori, non si applica la misura della quarantena precauzionale anche nell'ipotesi di contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva. Tali lavoratori, sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per Covid-19.

Sperimentazione e uso compassionevole dei medicinali e del Plasma iperimmune in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19

Nell'ambito dell'emergenza epidemiologica all'**AIFA** è stato affidato il **compito di valutare tutte le sperimentazioni cliniche** sui medicinali per pazienti con COVID-19.

L'articolo 40 del [decreto legge 23/2020](#) ha inteso migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili in campo di sperimentazioni cliniche dei farmaci e loro uso compassionevole. A tal fine, si prevede che l'Aifa possa accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, degli studi osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, con riferimento a pazienti affetti dal virus Covid-19. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali. I protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole sono preventivamente valutati da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica (Cts) dell'Aifa. Il comitato etico dell'Istituto Spallanzani viene individuato quale comitato etico unico nazionale per la valutazione degli studi e dei programmi in oggetto (con riferimento, come detto, ai pazienti affetti da Covid-19) ed esprime il relativo parere nazionale, anche tenendo conto della valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Aifa. Per gli studi sperimentali senza scopo di lucro non occorrerà la stipula di una specifica polizza assicurativa. L'efficacia della norma è stata in ultimo prorogata fino al 31 dicembre 2021, data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 (D.L. n. 105/2021 All. A al decreto n. 13).

Nella sezione [Emergenza COVID-19](#) del sito dell'AIFA sono raccolte tutte le informazioni più rilevanti e aggiornate sulle sperimentazioni in corso, sui farmaci utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche, sugli studi osservazionali correlati al COVID 19 oltre che sul corretto utilizzo dei medicinali nella popolazione esposta al virus.

Infine si ricorda che, nel corso della pandemia da SARS-CoV-2, in assenza di vaccini e terapie antivirali specifiche, il **plasma da convalescenti** si è dimostrato una potenziale risorsa per supportare il trattamento della malattia all'interno di *trial* clinici, di studi osservazionali, come terapia sperimentale di immediata disponibilità e a basso rischio. Si segnalano, pertanto, le iniziative intraprese in tale ambito, illustrate dal rappresentante del Governo in risposta all'[interrogazione a risposta immediata in Commissione XII della Camera 5/04463](#).

In estrema sintesi, al fine di uniformare le procedure trasfusionali a livello nazionale, il Centro Nazionale Sangue, in accordo con il Ministero della salute, ha predisposto un [Protocollo operativo con le indicazioni per la selezione dei pazienti-donatori convalescenti](#), ha fornito anche le indicazioni per la raccolta e qualificazione biologica del plasma da aferesi prodotto, nonché per l'adozione di misure aggiuntive (riduzione di patogeni) e di stoccaggio controllato, a garanzia della sicurezza della trasfusione, standardizzando e uniformando le specifiche attività trasfusionali, aggiuntive rispetto a quelle ordinariamente svolte dai servizi trasfusionali.

Il Protocollo operativo è stato adottato da 65 Servizi Trasfusionali in 13 Regioni/Province Autonome, nell'ambito di protocolli clinici sperimentali locali o regionali, ed è adottato anche nell'ambito dello Studio sperimentale multicentrico, randomizzato, a valenza nazionale, denominato TSUNAMI, promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia italiana del Farmaco.

Al riguardo, il Centro Nazionale Sangue fa presente che alla data del 14 luglio 2020 sono state notificate allo stesso circa 1.000 procedure di selezione di potenziali donatori di plasma da convalescente COVID-19 e 869 procedure di raccolta aferetica di plasma eseguite (ogni procedura consente, mediamente, di ottenere due dosi di plasma da convalescente). Inoltre, più di 130 unità di plasma iperimmune risultano trasfuse a pazienti affetti da COVID-19 con

patologia in atto. Da una preliminare analisi dei dati si confermano elevati livelli di sicurezza per i donatori (sono state notificate solo 13 reazioni avverse alla donazione sul totale delle procedure di raccolta fino ad ora eseguite, tutte di grado lieve) e per i pazienti trattati nessun effetto indesiderato grave è stato segnalato. Il Ministero della salute ha raccomandato a tutte le Regioni, con nota del 3 giugno 2020, di provvedere a coordinare la propria rete trasfusionale per continuare a raccogliere plasma, potenzialmente «iperimmune» per adeguato contenuto di anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2, dai donatori con le previste caratteristiche, al fine di costituire adeguate scorte per qualsivoglia successivo impiego. Ciò potrà consentire, ove si renda necessario attesa la diversa circolazione virale nei territori regionali, di poter fornire, anche attraverso gli scambi interregionali, unità di plasma da convalescente ad uso trasfusionale, nonché di creare le basi per un eventuale sviluppo di piani di lavorazione industriale del plasma iperimmune per la produzione di immunoglobuline specifiche (medicinali emoderivati).

Si ricorda infine che la Commissione Europea ha recentemente lanciato una iniziativa volta ad offrire finanziamenti dedicati ai Servizi Trasfusionali degli Stati Membri, per supportare la raccolta di plasma convalescente COVID-19 attraverso l'Emergency Support Instrument (ESI). L'ESI fornisce aiuti agli Stati Membri per la messa in atto di azioni coordinate di risposta alle emergenze determinate dalla pandemia COVID-19. A tale scopo, sono stati raccolti dal Centro Nazionale Sangue, attraverso le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, gli elenchi regionali dei Servizi Trasfusionali interessati ad usufruire di detti finanziamenti. Attualmente l'elenco nazionale trasmesso alla Commissione Europea dal Centro ricomprende 111 servizi trasfusionali italiani, distribuiti in 19 Regioni/Province Autonome. Inoltre, la Commissione Europea ha approvato il Progetto SUPPORT-E (SUPPORTing high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe), presentato da un consorzio di Servizi Trasfusionali e di soggetti competenti in materia trasfusionale, con l'obiettivo di armonizzare fra gli Stati Membri la definizione di protocolli clinici per raccogliere solide evidenze scientifiche a sostegno della efficacia clinica del plasma da convalescente COVID-19.

Riduzione delle liste di attesa

Il principale strumento normativo al momento ancora vigente è il [Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa \(PNGLA\) 2019-2021](#), risultato dall'Intesa Stato-Regioni del 21 febbraio 2019, il quale va a sostituire e aggiornare il precedente Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2010-2012. Il PNGLA più recente ha a sua volta determinato l'emanazione dei Piani Regionali di Governo delle Liste di Attesa, con cui le Regioni e le Province Autonome hanno dovuto recepire (entro 60 giorni dalla pubblicazione del PNGLA) le indicazioni contenute nel Piano Nazionale, declinandole secondo le proprie caratteristiche ed esigenze specifiche. Sempre secondo quanto stabilito dal Piano Nazionale, quanto contenuto da tali Piani Regionali è stato poi ripreso e ulteriormente adattato dai Piani Attuativi Aziendali che le Aziende Sanitarie sono state chiamate a elaborare.

Sul punto: SDA Bocconi - Novartis, [Liste e tempi di attesa in sanità. Innovazioni, soluzioni e sfide per le regioni e le aziende sanitarie italiane](#), marzo 2022

2021

L'articolo 26 del [decreto legge n. 73 del 2021](#) (cd Sostegno *bis*) prevede la **proroga**, fino al **31 dicembre 2021**, del **regime tariffario straordinario**, introdotto per corrispondere alle finalità del **Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa** in relazione a prestazioni non erogate nel 2020 da parte di strutture pubbliche e private accreditate, a causa dell'intervenuta emergenza epidemiologica. Gli oneri, in termini di fabbisogno e indebitamento netto, sono quantificati in 477,75 milioni di euro. Allo scopo di ridurre le liste di attesa, si prevede la possibilità per le Regioni e le Province autonome, a partire dalla data dell'entrata in vigore del Decreto Sostegno *bis* (26 maggio 2021) e **fino al 31 dicembre 2021**, di **derogare ai regimi tariffari ordinari**, utilizzando alcuni istituti già previsti dall'articolo 29 del DL. 104/2020 (cd. Agosto) per il recupero delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in regime di elezione (vale a dire a carattere programmabile e non urgente) e di specialistica ambulatoriale e di *screening*. Inoltre, le Regioni e le Province autonome, per le finalità di recupero dei ricoveri ospedalieri e delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di *screening*, possono **integrare da privato accreditati gli acquisti delle predette prestazioni**, mediante **accordi contrattuali** stipulati per l'anno 2021. L'articolo 26 stabilisce la possibilità di deroga di tali accordi rispetto a quanto previsto all'articolo 15, comma 14, primo periodo, del D.L. 95/2012 (cd *spending review*), che disciplina la progressiva riduzione annua dell'importo e dei corrispondenti volumi di acquisto delle prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica

ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera. A questo fine le Regioni e le Province autonome devono rimodulare il piano per le liste d'attesa già adottato ai sensi del citato articolo 29 del D.L. 104/2020, prevedendo, ove ritenuto necessario, il coinvolgimento delle strutture private accreditate e conseguentemente rimodulando l'utilizzo delle relative risorse. Le strutture private accreditate eventualmente interessate dalla deroga di cui al periodo precedente, sono chiamate a rendicontare alle rispettive Regioni entro il 31 gennaio 2022 le attività effettuate nell'ambito dell'incremento di *budget* assegnato, anche ai fini della valutazione della predetta deroga. Ai fini dell'attuazione delle predette finalità, si dispone che le Regioni e le province autonome utilizzano le risorse non impiegate nell'anno 2020, previste dall'articolo 29, del D.L. n. 104, nonché quota parte delle economie relative alla spesa prevista per: l'assunzione degli specializzandi; il conferimento di incarichi di lavoro autonomo a personale sanitario; per l'accesso del personale sanitario e socio-sanitario al SSN; per le Unità speciali di continuità assistenziale (USCA).

Infine, la legge di Bilancio 2022 (art. 1, comma 276, legge n. 234 del 2021) proroga il ricorso alle prestazioni aggiuntive per garantire il recupero delle liste di attesa in ambito ospedaliero a tutto l'anno 2022. Le Regioni sono però tenute a rimodulare il Piano per le liste d'attesa e presentarlo entro il 31 gennaio 2022 ai Ministeri della salute e dell'economia. In questo senso, è previsto il coinvolgimento delle strutture private accreditate per un ammontare complessivo su base nazionale pari a 150 milioni di euro eventualmente incrementabile sulla base di specifiche esigenze regionali, nel limite della autorizzazione di spesa per complessivi 500 milioni di euro, a valere sul livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2022.

2020

L'articolo 29 del c.d. Decreto Agosto (DL. n. 104/2020, convertito dalla [L. n. 126/2020](#)) ha previsto disposizione transitorie fino al 31 dicembre 2020 - successivamente prorogato al 31 dicembre 2021 dall'art. 26 del [D.L. 73 del 2021](#) (c.d. Ristori bis) per quanto riguarda i regimi tariffari straordinari per prestazioni mediche aggiuntive -, intese alla **riduzione delle liste di attesa** relative alle prestazioni ambulatoriali, *screening* e di ricovero ospedaliero, non erogate nel periodo di emergenza epidemiologica da COVID-19.

In base ai dati riportati nel [Rapporto della Corte dei conti sulla finanza pubblica 2021](#) (p. 294 e ss.) sono **oltre 1,3 milioni i minori ricoveri calcolati rispetto al 2019** (-17 per cento guardando alle consistenze riportate nel Rapporto SDO 2019 - Scheda di Dimissione Ospedaliera). Si tratta di circa 682 mila ricoveri con DRG medico e di poco meno di 620mila con DRG chirurgico per un totale in **valore di 3,7 miliardi**. I mancati ricoveri urgenti rappresentano il 42,6%, di cui l'83,1% sono riferibili a DRG medici (Diagnosis Related Groups - Raggruppamenti omogenei di diagnosi).

Gli **interventi straordinari** previsti hanno riguardato la possibilità, per le Regioni, di adottare nel 2020 specifiche deroghe ai vincoli della legislazione vigente sulla spesa di personale, vedendo stanziare allo scopo apposite risorse che incrementano di **478 milioni** il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale per il medesimo anno. La scelta degli strumenti da utilizzare resta in capo all'autonomia delle regioni che, tuttavia, per accedere alle risorse, devono presentare un Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa, da inserire nel Programma Operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19 previsto dal decreto legge n. 18 del 2020 (DL. Crescita).

Gli interventi a cui le regioni e le province autonome possono ricorrere per ridurre le liste di attesa sono i seguenti:

- **prestazioni aggiuntive, nell'ambito dell'attività professionale intramuraria dei dirigenti medici**, sanitari, veterinari e delle professioni sanitarie dipendenti dal Ssn, come previsto dall'ultimo [contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area sanità per il triennio 2016-2018](#), **incrementando da 60 a 80 euro onnicomprensivi la tariffa oraria lorda**. Tale intervento è previsto per il recupero dei ricoveri ospedalieri - ad esclusione dei servizi di guardia medica per i quali non è riconosciuta la possibilità di elevamento -, sia per quello delle prestazioni ambulatoriali e per i test di *screening*; restano ferme le disposizioni vigenti in materia di volumi di prestazioni erogabili, orario massimo di lavoro e riposi;

- **prestazioni aggiuntive da parte del personale non dirigenziale** (del comparto sanità), con un **aumento della relativa tariffa oraria a 50 euro lordi onnicomprensivi**. Tale intervento è riferito alle prestazioni concernenti i ricoveri ospedalieri e le prestazioni relative agli accertamenti diagnostici, non fa invece riferimento alle visite ambulatoriali, in base alla valutazione che per esse il maggior impegno è

richiesto al personale medico; anche in questo caso sono fatti salvi gli effetti delle disposizioni relative all'orario massimo di lavoro e ai riposi;

- **assunzioni a tempo determinato di personale** (ivi compresa la dirigenza medica, sanitaria, veterinaria e delle professioni sanitarie), anche in deroga ai vigenti CCNL di settore, o **instaurazione di rapporti di lavoro autonomo**, anche di collaborazione coordinata e continuativa. Tale intervento è posto con riferimento alle sole prestazioni inerenti i ricoveri ospedalieri e per il periodo transitorio con scadenza 31 dicembre 2020;

- **incremento**, entro determinati limiti, del **monte ore dell'assistenza specialistica ambulatoriale convenzionata interna** (come parziale alternativa all'elevamento delle tariffe relative alle prestazioni aggiuntive). L'incremento del monte ore è consentito in via aggiuntiva rispetto a quello già ammesso dall'articolo 2-sexies del decreto legge n. 18 del 2020, secondo il quale gli enti ed aziende del Ssn possono procedere, per l'anno 2020, ad un aumento delle ore in oggetto, da assegnare nel rispetto dell'accordo collettivo nazionale vigente e di un limite di spesa pari a 6 milioni di euro.

Per le stesse finalità di aumentare il numero delle prestazioni erogate dal Ssn, i commi da 5 a 7 dello stesso articolo 29 del citato decreto legge n. 104 del 2020, permettono agli **specializzandi iscritti all'ultimo anno del corso di formazione medica specialistica o al penultimo anno del relativo corso** (se di durata quinquennale), di stilare in autonomia **esclusivamente i referti per prestazioni di controllo ambulatoriale** con riferimento alle visite, agli esami e alle prestazioni specialistiche, mentre la **refertazione delle prime visite**, degli esami e delle prestazioni specialistiche è invece **riservata ai medici specialisti**. Il possesso della specializzazione è comunque richiesto per le refertazioni relative alle seguenti branche specialistiche: anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore; medicina nucleare, radiodiagnostica e radioterapia.

Con riferimento ai **limiti massimi di spesa per ciascuna regione e provincia autonoma**, si riportano gli allegati A e B al decreto-legge che riepilogano, rispettivamente, l'articolazione del finanziamento degli incrementi connessi alle prestazioni aggiuntive e le quote d'accesso 2020 delle singole regioni e province autonome precedentemente alla pandemia da COVID-19. Pertanto, nel caso in cui l'importo della tabella A per l'attuazione dei commi 2 e 3 si dovesse presentare superiore a quella assegnata a ciascuna regione e provincia autonoma sulla base dell'allegato B, il limite massimo di spesa deve essere inteso quello rappresentato da quest'ultimo allegato. Ne consegue che - fermo restando l'importo complessivo assegnato - alcune regioni potranno utilizzare le tre tipologie di intervento in materia di spesa del personale, di cui all'allegato A, nei limiti massimi delle risorse loro assegnate secondo l'allegato B e per le altre regioni, per le quali l'importo assegnato è superiore a quello derivante dalla somma dei limiti di spesa per le tre tipologie di intervento di cui all'allegato A. Il maggior importo assegnato potrà essere utilizzato esclusivamente per recuperare le liste di attesa per esempio attraverso: i) il ricorso all'acquisto di prestazioni dal privato accreditato, nel rispetto dei tetti di spesa assegnati agli erogatori; ii) il ricorso alle figure professionali previste in incremento, ai sensi dei predetti articoli 2-bis e 2-ter del dl 18/2020 (L. 27/2020).

ALLEGATO A - LIMITE DI SPESA PERSONALE DI CUI ALL'ART.29, COMMI 2 e 3 - ANNO 2020					ALLEGATO B - RIPARTO PER QUOTA ACCESSO ANNO 2020		(in euro)
Regione	Recupero ricoveri ospedal.	Recupero prestaz. spec. ambul.	Incremento monte ore assistenza spec. ambul. convenz. interna	Totale	Quota accesso 2020	Totale	DIFF. PER REGIONE
	(co. 2)	(co. 3 lett. a) e b) al netto lett. c) dati IV trim.2019)	(co. 3)		(in %)		
Piemonte	10.824.697	28.219.185	706.338	39.750.220	7,36	35.219.754	-4.530.466
Valle d'Aosta	330.975	876.766	8.960	1.216.701	0,21	1.004.475	-212.226
Lombardia	18.950.578	72.752.900	614.860	92.318.338	16,64	79.595.816	-12.722.522
PA di Bolzano	1.232.869	3.070.545	8.031	4.311.445	0,86	4.104.097	-207.348
PA di Trento	1.051.423	2.955.094	64.844	4.071.361	0,89	4.257.256	185.895
Veneto	11.679.406	34.483.028	682.791	46.845.225	8,14	38.935.696	-7.909.529
Friuli V. Giulia	3.636.675	8.402.347	67.828	12.106.850	2,06	9.872.508	-2.234.342
Liguria	3.571.124	8.925.028	256.341	12.752.493	2,68	12.819.945	67.452
Emilia Romagna	12.388.480	34.792.246	662.671	47.843.397	7,46	35.665.198	-12.178.199
Toscana	10.129.665	24.729.595	656.469	35.515.729	6,3	30.123.070	-5.392.659
Umbria	2.213.223	6.043.933	147.430	8.404.586	1,49	7.125.589	-1.278.997
Marche	3.834.217	8.106.880	178.265	12.119.362	2,56	12.258.402	139.040
Lazio	5.392.542	27.612.176	1.168.678	34.173.396	9,68	46.283.767	12.110.371
Abruzzo	2.417.357	7.060.022	173.201	9.650.580	2,19	10.472.048	821.468
Molise	235.407	2.878.377	60.244	3.174.028	0,51	2.454.194	-719.834
Campania	6.963.530	25.674.793	2.172.286	34.810.609	9,3	44.483.036	9.672.427
Puglia	5.265.334	17.584.594	645.995	23.495.923	6,62	31.666.469	8.170.546
Basilicata	1.204.049	3.998.325	66.040	5.268.414	0,93	4.468.358	-800.056
Calabria	2.225.211	7.423.738	508.964	10.157.913	3,19	15.257.629	5.099.716
Sicilia	6.255.376	21.085.255	725.177	28.065.808	8,16	39.029.447	10.963.639
Sardegna	2.604.843	9.136.965	424.587	12.166.395	2,74	13.122.020	955.625
Totale	112.406.981	355.811.792	10.000.000	478.218.773	100	478.218.772	-

Per l'accesso alle risorse previste nel 2020, le Regioni e le Province autonome sono chiamate a provvedere (entro il termine ordinario di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento), alla presentazione al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, di un **Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa**. Tale Piano Operativo deve essere recepito nell'ambito del programma operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge Cura Italia. Sulle problematiche legate al recupero delle liste di attesa che si sono create nel periodo dell'emergenza COVID-19, si veda la risposta all'[interrogazione 5-04626](#) della sottosegretaria alla Salute del 22 settembre 2020 presso la Commissione XII alla Camera.

Ai fini dell'**attuazione delle finalità di riduzione delle liste d'attesa e monitoraggio delle attività assistenziali per fronteggiare l'emergenza COVID-19**, il **comma 3** del sopra citato articolo 26 dispone del DL. 73/2021 (Sostegni-bis) ha disposto che le Regioni e le province autonome utilizzano le risorse non impiegate nell'anno 2020, previste dall'articolo 29, comma 8, del D.L. n. 104, nonché quota parte delle economie di cui al comma 427, art. 1, della legge di bilancio 2021 (L n. 178/2020), nel caso in cui queste ultime economie non siano utilizzate per le finalità indicate dal medesimo articolo 1, comma 427, e secondo le **modalità indicate nei rispettivi Piani per il recupero delle liste d'attesa**, opportunamente aggiornati.

Tra le regioni, il [Piemonte ha disposto l'assegnazione delle risorse di cui all'Al. B, pari a 35,2 milioni](#), a seguito della quale spetta ora alle Aziende sanitarie predisporre, sulla base delle indicazioni nazionali e regionali, le [azioni operative per incrementare le prestazioni](#) e di conseguenza ridurre i tempi. Allo stesso modo si registra la notizia delle delibere di [Veneto](#) e [Marche](#).

Si segnala l'[interrogazione a risposta immediata in Commissione XII 5/04871](#) a seguito della quale il Governo ha fornito alcuni dati dell'Osservatorio nazionale screening (ONS) derivati dal «[Rapporto sui ritardi accumulati alla fine di maggio 2020 dai programmi di screening Italiani e sulla velocità della ripartenza](#)», basato su una indagine a cui hanno risposto 20 Regioni o Province Autonome su 21 (mancante solo la Basilicata). Nella maggioranza delle Regioni il numero di esami eseguiti nel maggio scorso è meno del 10 per cento di quelli eseguiti nel maggio 2019 (per gli screening più comuni: mammografico, cervicale e coloretale).

Farmaci - acquisto, sperimentazione clinica e uso compassionevole dei farmaci anti COVID-19

Con riferimento a pazienti affetti da infezione COVID-19, l'art. 40 del [decreto legge n. 23 del 2020](#) (cd. decreto Liquidità), ha disposto in materia di **sperimentazione clinica dei farmaci**, oltre che di **uso compassionevole** (autorizzazione all'impiego di farmaci ancora sprovvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio) dei farmaci in fase di sperimentazione. Le misure hanno la finalità di migliorare la **capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche** disponibili e **trovano applicazione fino al 31 luglio 2021** (Allegato 2, n. 18 del decreto legge n. 52 del 2021).

Per tali finalità, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) può accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, degli studi osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui al [D.M. 7 settembre 2017](#), mantenendo separate le fattispecie di un programma di uso terapeutico compassionevole per una pluralità di pazienti (sulla base di un protocollo clinico) e l'ipotesi di usi terapeutici compassionevoli nominali (inerenti a singoli pazienti, con impiego del medicinale in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito).

Con riferimento all'ambito di **uso terapeutico compassionevole per una pluralità di pazienti** (quindi per programma presentato esclusivamente da parte di un'azienda farmaceutica, per l'impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in più; pazienti e più; centri che ne facciano richiesta, sulla base di un protocollo clinico predefinito e identico per tutti i pazienti, fornito dalla stessa azienda richiedente) la procedura prevede la valutazione preventiva da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica ([CTS](#)) dell'AIFA. La Commissione comunica gli esiti della valutazione anche al Comitato tecnico-scientifico istituito presso la Protezione civile. Il comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive-IRCCS "Lazzaro Spallanzani" è individuato quale comitato etico unico nazionale per la valutazione degli studi e dei programmi in oggetto (con riferimento, come detto, ai pazienti affetti da COVID-19) ed esprime il relativo parere nazionale, anche tenendo conto della valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA. Si ricorda che, l'approvazione di un programma di uso terapeutico da parte del Comitato etico unico nazionale individuato dal decreto legge 23/2020 (art.40, e già; prima art. 17 decreto legge 18/2020) ha valenza immediata ed unitaria su tutto il territorio nazionale. Pertanto, a seguito della suddetta autorizzazione, l'inclusione nel programma di tutti i pazienti che, a giudizio dei clinici, rientrano nelle caratteristiche individuate dal protocollo, può; avvenire immediatamente, senza necessità; di un ulteriore passaggio valutativo per ogni singola richiesta.

Gli **usi terapeutici nominali** (impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per singoli pazienti, su iniziativa del clinico, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito fornito dall'azienda), invece, non devono essere sottoposti per valutazione al Comitato etico unico nazionale, ma rimangono di competenza dei Comitati etici locali.

Qui la [Circolare AIFA](#) sulle procedure semplificate per gli studi e i programmi di uso terapeutico compassionevole per l'emergenza da COVID-19.

L'art. 27 del citato [decreto legge 23/2020](#) **neutralizza inoltre gli effetti fiscali delle cessioni di farmaci** nell'ambito di programmi ad uso compassionevole, in particolare equiparando - ai fini IVA - la cessione di detti farmaci alla loro distruzione ed escludendo il loro valore normale dalla formazione dei ricavi ai fini delle imposte dirette.

Sul sito dell'AIFA sono state dedicate sezioni informative differenziate sui farmaci utilizzati per il COVID-19. Più in particolare:

- [Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19;](#)
- [Raccomandazioni sull'uso dei farmaci nella popolazione esposta al virus;](#)
- [Sperimentazioni cliniche - COVID-19;](#)
- [Programmi di uso compassionevole – COVID-19;](#)

- [Donazioni Emergenza COVID-19.](#)

In questo ambito, si ricorda infine il Rapporto "[Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie](#)" pubblicato dall'ISS sul suo sito istituzionale, presenta una panoramica sulla problematica della vendita in Internet di farmaci pubblicizzati come preventivi o curativi dell'infezione COVID-19 e fornisce indicazioni circa i rischi legati all'acquisto di medicinali attraverso farmacie online non autorizzate e alle terapie "fai da te".

Distribuzione dei farmaci e proroga dei piani terapeutici relativi alla fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici

In materia di **distribuzione di farmaci**, l'articolo 27-*bis*, comma 1, del Decreto Liquidità (decreto legge n. 23 del 2020), ha **esteso alle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale la possibilità di operare la distribuzione per conto dei farmaci erogati in regime di distribuzione diretta, consentendo agli assistiti di ritirare presso tali farmacie aperte al pubblico i medicinali in confezione ospedaliera, in base a specifiche convenzioni regionali**. Tale possibilità è stata riconosciuta fino al 31 luglio 2020, termine successivamente esteso al 15 ottobre 2020 dall'Allegato 1 del D.L. n. 83 del 2020, nei limiti delle risorse disponibili, come autorizzate a legislazione vigente. Il termine è stato nuovamente prorogato al 31 dicembre 2020 dall'articolo 1, comma 3, lett. a), del DL. 125/2020 e, poi, fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 30 aprile 2021, ai sensi del D.L. n. 183/2020 (cd. Proroga termini, art. 19 e n. 22 dell'Allegato 1 del citato decreto). In ultimo l'**efficacia della norma è stata estesa al 31 luglio 2021** dall'Allegato 2, n. 16, del D.L. n. 52/2021.

Ai sensi della disposizione citata, l'estensione della dispensazione tramite le farmacie convenzionate dei medicinali di distribuzione diretta (normalmente dispensati ai pazienti per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche), deve seguire le modalità e le condizioni stabilite dagli accordi regionali stipulati ai sensi della lett. a), comma 1, articolo 8 del decreto legge 347/2001 (L. 405/2001) per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche tramite farmacie convenzionate, pubbliche e private, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale.

Allo scopo di **limitare l'accesso dei pazienti presso le strutture sanitarie** durante l'emergenza epidemiologica, inoltre, il [decreto legge n. 34 del 2020](#) (c.d. Decreto rilancio) ha previsto, con l'articolo 8, una semplificazione delle procedure di rinnovo delle ricette mediche e una limitazione degli accessi dei pazienti, per tutto il periodo dell'emergenza, disponendo alcune **proroghe delle prescrizioni mediche dei farmaci essenziali e per le malattie croniche**, rimborsati dal SSN. Viene prorogata, fino ad un massimo di ulteriori 30 giorni, la validità della ricetta (per un totale massimo di 60 giorni, in luogo dei 30 previsti per le ricette a carico del SSN) per i pazienti già in trattamento con medicinali classificati in fascia A, tra cui farmaci essenziali e medicinali utilizzati per le malattie croniche), interamente rimborsati dal SSN, soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile (RRL) e non ripetibile (RNRL). Ulteriore condizione per la proroga della validità è che tali farmaci non siano sottoposti a Piano Terapeutico, vale a dire con condizioni cliniche supportate da evidenze scientifiche, o Registro di monitoraggio AIFA per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, nei casi in cui sia prevista dalla regione o dalla provincia autonoma competente una modalità di erogazione attraverso la distribuzione per conto (DPC).

Tale modalità rappresenta un canale distributivo che fuoriesce dalla farmaceutica convenzionata e consente al paziente di ritirare nelle farmacie aperte al pubblico i farmaci in confezione ospedaliera, in base ad accordi tra farmacie e aziende ospedaliere. La normativa derogata è, più in dettaglio, quella di cui al comma 12 dell'art. 85 della legge n. 388/2000, che limita a due il numero massimo di confezioni per ricetta, salvo quanto disposto dall'art. 9 del DL. 347/2001 che stabilisce, per le patologie individuate come malattie croniche o invalidanti ovvero come malattie rare, un limite massimo per ricetta aumentato a tre pezzi. La prescrizione non può comunque superare i sessanta giorni di terapia.

Se i **pazienti hanno già iniziato il trattamento con i predetti farmaci**, la validità della ricetta, se questa è già scaduta o non è stata utilizzata, viene prorogata di 60 giorni dalla data di scadenza della ricetta medesima. Inoltre, a

partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge n. 34 (vale a dire il 19 maggio 2020), si applica un regime particolare per le nuove prescrizioni da parte del centro o dello specialista dei medicinali indicati sopra indicati, predisponendo una validità per la ricetta direttamente estesa alla durata massima di 60 giorni e per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni, tenuto conto del fabbisogno individuale e fatte salve le disposizioni più favorevoli già previste, tra l'altro, per le patologie croniche e per le malattie rare.

Al nuovo regime di prescrizione per questo tipo di farmaci durante il periodo di emergenza epidemiologica si aggiunge la precisazione che la **proroga automatica della ricetta non avviene** quando il paziente presenta un **peggioramento della patologia** di base o un'intolleranza ovvero nel caso in cui il trattamento con i medicinali interessati dalla disciplina temporanea di prescrizione preveda il **monitoraggio di parametri sull'andamento della terapia** ai fini della medesima prescrizione. In tali casi deve essere contattato il centro o lo specialista di riferimento, secondo le indicazioni fornite dalle singole regioni e dalle province autonome. In più, anche nel canale della farmaceutica convenzionata (come ad esempio per i farmaci di fascia H, erogati nell'ambito della rete ospedaliera) è prevista la possibilità di una estensione della nuova disciplina di proroga, ugualmente per il solo periodo emergenziale.

Il comma 5-ter, del medesimo articolo 8, del Decreto rilancio peraltro prevede che con determina dell'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) sia individuato un **elenco di medicinali classificati in fascia A erogati in regime ospedaliero**, soggetti a prescrizione medica limitativa o non ripetibile, **anche se sottoposti a Piano Terapeutico**, per i quali può essere **prorogata la validità della ricetta**, per consentire l'applicazione per essi del **nuovo regime di distribuzione dei farmaci erogati in regime di distribuzione diretta**, durante il periodo di emergenza epidemiologica. In tal modo è consentito, anche per tali medicinali in confezione ospedaliera, il ritiro da parte degli assistiti presso le farmacie convenzionate, pubbliche o private, in base a specifiche convenzioni regionali. Si segnala inoltre che con il comma 5-bis, del medesimo articolo 8, si **introduce a regime, dal 1° ottobre 2020**, la possibilità per regioni e province autonome di effettuare mediante accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, la **distribuzione dei medicinali ordinariamente distribuiti dalle strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale attraverso le farmacie convenzionate**, pubbliche e private, comprendendo l'erogazione dei medicinali necessari sia al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, sia al periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Con lo stesso obiettivo di limitare l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori specialistici per il rinnovo dei **piani terapeutici in scadenza**, l'articolo 9 del medesimo Decreto Rilancio, ha previsto la **proroga di ulteriori 90 giorni dei piani terapeutici in scadenza durante il periodo dell'emergenza epidemiologica**. La **proroga** è stata originariamente fissata al 31 luglio 2020. Il termine è stato prorogato al 15 ottobre 2020 dal [D.L. n. 83 del 30 luglio 2020](#) (n. 30-bis dell'All. 1 al decreto), poi al 31 dicembre 2020, dal [D.L. n. 125/2020](#) (legge 159/2020) poi al 30 aprile 2021, ai sensi del D.L. n. 183/2020 (cd. Proroga termini, art. 19 e n. 26 dell'Allegato 1 del citato decreto). In ultimo, l'**efficacia della norma è stata estesa al 31 luglio 2021** dall'Allegato 2, n. 20 del D.L. n. 52/2020. I piani terapeutici in questione si riferiscono a specifiche patologie che includono **ausili, dispositivi monouso e protesici, fissati in base ai livelli essenziali di assistenza** di cui al [D.P.C.M 12 gennaio 2017](#), legati a incontinenza, stomie e alimentazione speciale, per i laringectomizzati e per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, oltre che per patologie respiratorie e per altri prodotti funzionali all'ospedalizzazione a domicilio.

Farmaci a base di anticorpi monoclonali e farmaci antivirali orali per il trattamento di COVID-19

In Italia l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab (dell'azienda farmaceutica Eli Lilly) e l'anticorpo sotrovimab (dell'azienda farmaceutica GSK) sono stati autorizzati in via temporanea con [decreto 6 febbraio 2021](#) e con [decreto 12 luglio 2021](#). Entrambi i decreti hanno autorizzato la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, anche se privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

Le **modalità e le condizioni d'impiego** dei medicinali sono stati definiti dall'Agenzia italiana del farmaco nel [Parere](#) del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) AIFA su anticorpi monoclonali. Nel parere si specifica che la popolazione candidabile al trattamento è rappresentata unicamente da soggetti di età; >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno uno

dei seguenti fattori di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni): Indice di massa corporea superiore a 30, malattia renale cronica, diabete non controllato, immunodeficienze primitive o secondarie, età di 65 anni o più. Per i soggetti con più di 55 anni: malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche. Per i soggetti tra 12-17 anni: Indice di massa corporea superiore all'85esimo percentile per età e genere, anemia falciforme, malattie cardiache congenite o acquisite, malattia del neurosviluppo, dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc), asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

L'AIFA ha istituito un **registro** dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, l'Agenzia ha il compito di comunicare tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del decreto autorizzativo. Inoltre, le Determine dell'Aifa [9 marzo 2021](#), [17 marzo 2021](#) e 22 marzo 2021, hanno affidato la selezione del paziente ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA e, in generale, ai medici che entrano in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento. La **prescrivibilità** del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione ed è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Il 12 novembre 2021 la Commissione europea, su parere dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ha autorizzato l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab denominata Ronapreve (dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche) e l'anticorpo monoclonale regdanvimab denominato Regkirona (dell'azienda farmaceutica Celltrion Healthcare Hungary Kft) per il trattamento e la prevenzione (Ronapreve) e per il trattamento (Regkirona) di COVID-19.

L'Italia ha recepito le autorizzazioni europee con le [Determine n. 155](#) e [n. 156](#) del 25 novembre 2021, che classificano i medicinali ai fini del rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale in C non negoziata [C(nn)] e attribuiscono il seguente regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (RNRL). Con la [Determina n. 1414 del 25 novembre 2021](#), Ronapreve è stato anche inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n. 648 del 23 dicembre 1996.

Per approfondimenti si rinvia alla pagina [Uso degli anticorpi monoclonali per COVID-19](#) del sito istituzionale dell'AIFA.

Successivamente, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, il [decreto 26 novembre 2021](#) ha autorizzato la temporanea distribuzione dei medicinali a base di **farmaci antivirali orali** per il trattamento di COVID-19, privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale. Sono oggetto dell'autorizzazione, i farmaci antivirali orali molnupiravir della MSD e paxlovid (PF-07321332) della Pfizer (qui l'[annuncio della casa farmaceutica](#)). Il decreto impegna l'Agenzia italiana del farmaco ad istituire un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali farmaci antivirali orali per il trattamento di COVID-19 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, a comunicare tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata delle disposizioni previste dal medesimo decreto.

La distribuzione temporanea dei monoclonali e dei farmaci antivirali è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

Per quanto riguarda le **risorse finanziarie** destinate all'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti affetti da COVID-19, si ricorda che la **legge di bilancio 2021** ha disposto (art. 1, commi 447-449), per il 2021, l'istituzione di un Fondo per la sanità e i vaccini nello stato di previsione del Ministero della salute, con una dotazione di 400 milioni, per l'acquisto dei vaccini e dei farmaci per la cura dell'infezione COVID-19. Il Fondo, con copertura a valere sulle risorse del Programma *Next Generation EU*, è nelle disposizioni del Commissario straordinario per il contrasto dell'emergenza epidemiologica. In seguito, l'articolo 19- *quater* del decreto legge n.137 del 2020 (c.d. Decreto ristori), ha stanziato,

per il 2020, ulteriori 100 milioni di euro per l'acquisto e la distribuzione dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19 (allo stato interamente spesi o comunque impegnati per ordini in corso per l'acquisto del farmaco antivirale Remdesivir), mentre almeno il 50% dello stanziamento appostato per il 2021 in legge di bilancio è stato reso disponibile non solo per il Remdesivir, ma anche per l'acquisto dei farmaci monoclonali.

In ultimo, l'art. 20 del decreto legge n. 41 del 2021 (c.d. Decreto sotegni) ha stanziato ulteriori risorse per far fronte agli impegni di acquisto di vaccini già assunti a livello comunitario nell'ambito della procedura centralizzata gestita dalla Commissione europea. Pertanto, il Fondo per la sanità e i vaccini istituito dalla legge di bilancio 2021 è stato incrementato di 2,8 miliardi di euro per il 2021. Tale incremento è destinato nella misura di 2,1 miliardi di euro all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2, di 700 milioni di euro all'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19. Nell'ambito dei menzionati farmaci, si stima di destinare, per l'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, tipo Remdesivir, risorse pari a circa 300.000.000 e, per l'acquisto di farmaci anticorpi monoclonali per la cura dei pazienti con COVID-19, risorse pari a circa 400 milioni di euro.

In ultimo, il decreto legge n. 209 del 2021, all'articolo 1, commi 1 e 3, ha incrementato di 1.850 milioni di euro la dotazione per il 2021 del Fondo per l'acquisto dei vaccini contro il COVID-19 e dei farmaci per la cura dei pazienti affetti dalla medesima malattia infettiva. Si ricorda che, precedentemente allo stanziamento operato dal decreto legge n. 209, la dotazione del Fondo per il 2021 era pari a 3.200 milioni di euro (art. 1, comma 447, della legge di bilancio 2021 e art. 20, comma 1, del decreto legge n. 41 del 2021), e che l' **articolo 90, comma 1**, del disegno di legge di bilancio per il 2022 (A.S. n. 2448 - Annesso) introduce una dotazione relativa al 2022, pari a 1.850 milioni di euro.

Per il 2022, l'articolo 30, comma 1, del [decreto legge n. 17 del 2022](#) autorizza la spesa, **pari a 200 milioni di euro per l'acquisto di farmaci antivirali contro il virus SARS-CoV-2**, nell'ambito degli interventi di competenza del **Commissario straordinario** per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'**esecuzione della campagna vaccinale nazionale**.

Telemedicina

La telemedicina è ritenuta uno dei servizi essenziali per il rafforzamento della risposta dei sistemi sanitari al COVID-19, indispensabile per migliorare la cura e l'assistenza alle persone in isolamento. Nel periodo emergenziale, l'Istituto superiore di sanità ha provveduto a fornire dei modelli operativi di riferimento per la costruzione di servizi di telemedicina attivi nei territori colpiti con l'idea di coprire rapidamente e per un periodo limitato le esigenze dovute alla quarantena di vaste aree. In tal senso è stato pubblicato, nell'aprile 2020, il rapporto ISS "[Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19](#)". Il successivo rapporto ISS, "[Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19](#)", dell'ottobre 2020, ha inteso invece costruire modelli operativi per la telemedicina sempre utilizzabili.

Nel giugno 2020, il gruppo di lavoro "[Teleassistenza medica](#)" coordinato da ISS e Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito della *task force* istituita dal Ministro per l'Innovazione Tecnologica e la Digitalizzazione, ha poi individuato le *app* idonee per la sorveglianza dei pazienti in isolamento domiciliare per COVID-19.

Successivamente, con l'Intesa [Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina](#) del 17 dicembre 2020, che fa seguito e integra quanto definito nelle [Linee Guida Nazionali](#) definite dal Ministero della salute nel 2014, sono state fornite "indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche, estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure". Il documento elenca le tipologie di prestazioni attuabili con il supporto della Telemedicina affinché possano essere ricondotte ai LEA con regole amministrative (in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa) e per consentirne l'equiparazione rispetto all'attività ambulatoriale tradizionale nel medesimo livello assistenziale. Il recepimento delle Indicazioni nazionali da parte delle Regioni e province autonome sarà valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato LEA.

Il recepimento delle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina del 2014 è stato valutato in sede di adempimenti LEA fino all'anno 2017 al fine di verificarne l'adozione. Dal 2018 tutte le regioni hanno recepito, con proprie delibere, le linee di indirizzo stesse. Nel 2019 il Ministero ha avviato una [mappatura nazionale delle esperienze regionali](#). L'intesa del dicembre 2020 intende fornire operatività alle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina superando alcuni ostacoli relativi all'integrazione nel Ssn e stabilendo, almeno per alcune prestazioni, principalmente specialistiche, le indicazioni e gli *standard* per l'erogazione. Inoltre, il documento individua le principali prestazioni di telemedicina in: teleconsulto medico, televisita, teleassistenza domiciliare, teleriferazione, teleriabilitazione, teleradiologia e specifica quali prestazioni sono erogabili e quali no, tenendo conto anche dei profili di sicurezza, adesione e consenso dei pazienti (e dei loro eventuali *caregiver*) ai servizi erogabili a distanza.

Dal punto di vista normativo, l'articolo 19-*septies* del decreto legge n. 137 del 2020 (c.d. Decreto ristori) ha previsto lo svolgimento di prestazioni di telemedicina presso le farmacie operanti nei comuni o centri abitati con meno di 3.000 abitanti nonché il riconoscimento di un credito d'imposta in favore delle medesime farmacie, fino ad un massimo di 3.000 euro per beneficiario e nel rispetto di un limite di spesa pari a 10,715 milioni di euro per il 2021, in relazione all'acquisto e al noleggio, nell'anno 2021, di apparecchiature necessarie per l'effettuazione delle prestazioni di telemedicina.

Al fine di salvaguardare i livelli di assistenza, la legge di bilancio 2021 (art. 1, comma 444, della legge n. 178 del 2020) ha poi impegnato le regioni a destinare alla telemedicina una quota pari allo 0,5 per cento dello stanziamento complessivo per l'edilizia sanitaria operato dalla medesima legge di bilancio 2021 al comma 442 (pari a 2 miliardi di euro), dedicandolo all'acquisto, da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di dispositivi e applicativi informatici che consentano di effettuare refertazione a distanza, consulto tra specialisti e assistenza domiciliare da remoto.

Si ricorda inoltre che il **Piano nazionale di ripresa e resilienza** (Missione 6 "Sanità" Componente 1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale sanitaria") ha stanziato 1 miliardo di euro per la telemedicina. L'obiettivo posto è assistere, nel 2025, almeno 200.000 persone sfruttando strumenti di telemedicina. L'intervento si traduce nel finanziamento di progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle Linee guida definite dal Ministero della Salute e da Agenas. I progetti potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura. Per ottenere i finanziamenti, i progetti dovranno innanzitutto potersi integrare con il Fascicolo Sanitario Elettronico. Saranno privilegiati progetti che insistono su più Regioni, e ambiscono a costruire vere e proprie "piattaforme di telemedicina" facilmente scalabili. Il [Comitato interministeriale per la transizione digitale](#), ad ottobre 2021, ha approvato la *governance* e l'approccio di investimento con la definizione del contratto per la relizzazione della piattaforma nazionale per la governance e la diffusione della telemedicina, un portale di formazione ed informazione rivolto ai professionisti e agli utenti con l'assessment delle soluzioni esistenti, il catalogo delle soluzioni validate e il manuale di utilizzo della telemedicina (da realizzarsi entro agosto 2022 con una spesa di 19,2 milioni a titolarità del Ministero della salute). Il secondo intervento (a valere sulle risorse Pnrr) vede Agenas come attuatore per la realizzazione di gestione delle prestazioni secondo linee guida messe a punto dalla stessa Agenzia. Le due piattaforme descritte lavoreranno in stretta connessione per l'erogazione dell'intero ciclo di prestazioni di prevenzione e di cura (teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio e telerefertazione).

Fascicolo sanitario elettronico

Il [Fascicolo sanitario elettronico](#) è uno strumento che permette l'accesso ai documenti sanitari del cittadino rilasciati dalle strutture del Servizio sanitario regionale, pubbliche e private accreditate. Contiene i dati anagrafici del titolare, i referti, anche di pronto soccorso, le visite presso Aziende USL, Aziende Ospedaliere, anche universitarie, IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, i buoni spesa assistenziali e i profili sanitari degli assistiti. E' possibile delegare l'accesso al fascicolo o a specifiche funzionalità dello stesso o revocarne l'accesso.

Il [D.L. 34 del 19 maggio 2020 \(L. n. 77 del 2020\)](#), cd. decreto Rilancio, ha previsto, all'articolo 11, alcune modifiche alle disposizioni istitutive del Fascicolo (art. 12 del [D.L. n. 179 del 2012 - L. 221/2012](#)) finalizzate a potenziare e rafforzare l'infrastruttura: si prevede l'estensione del Fascicolo alle **prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio sanitario nazionale**, includendo tra i soggetti abilitati ad alimentare il FSE tutti gli esercenti una professione sanitaria e anche gli assistiti, seppure solo in via facoltativa e di propria iniziativa. Viene inoltre eliminata la necessità del consenso dell'assistito per l'implementazione del Fascicolo, che in ogni caso resta necessario per la consultazione dello stesso. Si prevede, inoltre, l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi - e relative revoche - e dell'Indice Nazionale dei documenti del FSE, entrambi associati all'Anagrafe degli assistiti (ANA).

Tramite il Portale nazionale FSE, è stato reso possibile l'accesso diretto online al Fascicolo da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati. Di conseguenza, sono state aggiornate le disposizioni concernenti l'integrazione tra i sistemi del Fascicolo e della Tessera Sanitaria, al fine di ampliare il novero delle informazioni disponibili nel Fascicolo e definire le regole tecniche per rendere disponibili al FSE le informazioni provenienti dal Sistema Informativo Trapianti, dalle Anagrafi vaccinali, dai Centri unici di prenotazioni delle regioni e delle province autonome.

Il [Comitato interministeriale per la transizione digitale](#) (CiTD) (di cui all'art. 8, comma 2 del decreto legge n. 22 del 2021) ha formalizzato la costituzione di un gruppo di lavoro FSE, composto dal Ministero della Salute (MdS), dal Ministro per l'innovazione e la transizione digitale (MITD), dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) e da rappresentanti tecnici e di enti territoriali. Il Comitato ha anche affidato al MITD il coordinamento architeturale delle anagrafi nazionali, con l'istituzione di un apposito gruppo di lavoro, al fine di accelerare l'interoperabilità dei servizi digitali e semplificarne la fruizione per i cittadini, nel rispetto delle titolarità di ciascun dicastero. Infine il CiTD, ad ottobre 2021, ha approvato il piano operativo del FSE, che prevede: l'avvio nel breve termine di un programma pilota in collaborazione con 7 Regioni (Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, e Puglia), una nuova architettura informativa e un'accelerazione per realizzazione dell'[Anagrafe Nazionale degli Assistiti](#).

Da ultimo, l'articolo 21 del DL. 4/2022 (cd. Sostegni-ter, [qui l'approfondimento](#)) ha apportato numerose modifiche alla disciplina riguardante il **fascicolo sanitario elettronico (FSE)**, finalizzate a favorire il raggiungimento degli obiettivi del PNRR in materia di sanità digitale e di garantirne la piena implementazione.

Tra gli interventi più significativi finalizzati ad attuare il nuovo governo della sanità digitale individuati al comma 1, si segnalano le ulteriori funzioni attribuite all'AGENAS - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - per garantire, tra l'altro, l'**interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri** competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e la realizzazione, a cura del Ministero della salute, del nuovo **Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), in accordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale**. Sono state inoltre previste alcune norme di coordinamento per l'attuazione del nuovo impianto di governo del FSE e che AGENAS e Ministero della salute possano avvalersi della SOGEI per la gestione dell'Ecosistema dati sanitari e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie di specifiche soluzioni software, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Si segnala che, nell'ambito del PNRR, la **Missione 6, Componente 2, Investimento 1.3, Sub-Investimento 1.3.1** "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)" riguarda il completamento dell'infrastruttura e la diffusione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) esistente entro il 2025.

Ad esso sono assegnate, in base al [DM Economia 23 novembre 2021](#) (v. [Allegato 2](#)) che ha apportato modifiche alla tabella A del [DM Economia del 6 agosto 2021](#) **risorse per 1.379.989.999,93 euro, di cui 569.600.000 euro per progetti in essere e 810.389.999,93 euro per nuovi progetti**.

I traguardi individuati per l'investimento sono, innanzitutto, la **realizzazione di un archivio centrale interoperabile e di una piattaforma di servizi**, conformemente agli standard internazionali garantendo, in particolare, la sicurezza dei dati. Si prevede l'integrazione/inserimento dei documenti nuovi direttamente nel FSE, la migrazione/trasposizione mirata di documenti cartacei attuali o vecchi, il sostegno finanziario dei fornitori dei servizi sanitari per l'aggiornamento delle loro infrastrutture informatiche per generare dati digitali. Tutte le Regioni e le Province autonome devono creare, alimentare e utilizzare il FSE.

L'amministrazione titolare degli interventi, il cui obiettivo di realizzazione è fissato temporalmente entro il 2025, è Ministero della salute in collaborazione con il Ministero dell'Innovazione e della Transizione Digitale, presso la Presidenza del Consiglio. Si ricorda che ulteriori risorse sono previste con riferimento all'attuazione degli interventi relativi alle **Reti ultraveloci** (banda ultra-larga e 5G) a titolarità della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (MITD) (M1C2 I. 3) con un sub-investimento relativo alla **"Sanità connessa"** per un importo complessivo di 501,5 milioni di cui 93,5 milioni per progetti già in essere e 408 milioni per la realizzazione di nuovi progetti.

Ossigeno medicale

Al fine di migliorare la capacità di produzione e la reperibilità di ossigeno medicale in Italia durante le fasi acute dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la legge di bilancio 2021 (art. 1, comma 445, legge n. 178 del 2020) incrementa di **5 milioni per l'anno 2021 il Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale** del Paese. Lo stanziamento è disposto per il supporto di interventi di installazione di impianti per la produzione di ossigeno medicale, di ammodernamento delle linee di

trasmissione dell'ossigeno ai reparti e di implementazione delle misure di sicurezza per il monitoraggio dell'atmosfera sovraossigenata e la gestione dell'eventuale rischio di incendio, secondo le norme della produzione di gas medicinali previsti dalla farmacopea ufficiale. Un **decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni** dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio in commento, definisce **le modalità attuative per l'impiego delle risorse**.

Indagine di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT

Il [decreto legge n. 30 del 10 maggio 2020 \(L. n. 72 del 2020\)](#) reca la disciplina per lo svolgimento di **un'indagine di sieroprevalenza epidemiologica e statistica dell'infezione da virus SARS-COV2**. Istat e Ministero della Salute condividono la titolarità dell'indagine, nell'ambito delle rispettive competenze statistiche e sanitarie. Croce Rossa Italiana, Regioni e medici di medicina generale sono coinvolti per assicurare la corretta procedura di gestione dei prelievi e il contatto dei cittadini individuati.

L'indagine si basa sull'esecuzione di analisi sierologiche, intese a rilevare la presenza di anticorpi specifici negli individui compresi nei campioni. Le finalità dell'indagine, consistono:

- nell'acquisizione di un quadro di dati sullo "stato immunitario" della popolazione e sulla diffusione del virus;
- nella conseguente acquisizione di informazioni sulle caratteristiche epidemiologiche, cliniche e sierologiche del virus (ivi compreso il tasso di letalità);
- nella possibilità di adeguare, sulla base di tali cognizioni, le misure di profilassi e di contenimento e le decisioni strategiche nel settore sanitario e socio-sanitario.

Il decreto prevede specifiche disposizioni concernenti la protezione della riservatezza dei dati personali, l'organizzazione di una piattaforma tecnologica presso il Ministero della salute, la definizione di uno o più campioni di individui e la relativa effettuazione delle analisi sierologiche, la conservazione dei campioni raccolti, gli studi relativi a questi ultimi e ad altri dati connessi, l'acquisizione di beni e servizi (anche informatici) e il conferimento di incarichi di lavoro autonomo da parte dell'ISTAT.

Rispetto al profilo della *privacy*, si rinvia al [parere del 4 maggio 2020 del Garante per la protezione dei dati personali](#). Il Garante, nel comunicato che precede il parere, sottolinea che, dopo la trasmissione del parere agli organi competenti, sono state avviate intense e proficue interlocuzioni tra gli uffici del Ministero, dell'Istat, della Protezione civile e dell'Autorità stessa che hanno consentito di riformulare la disposizione in modo da superare le criticità originariamente rilevate tanto che, il 6 maggio, l'Autorità ha potuto dare conferma del fatto che il nuovo testo proposto dal Ministero era idoneo a superare i rilievi inizialmente evidenziati.

Il disegno del campione effettuato dall'Istat prevede l'osservazione di 150.000 persone sull'intero territorio italiano, individuate tramite i registri statistici Istat per classi di età, genere e settore di attività economica, le quali saranno invitate a sottoporsi, su base volontaria, alle analisi sierologiche. Le informazioni raccolte riguardano lo stato di salute e le condizioni socio-economiche del soggetto intervistato in relazione all'evolversi dell'emergenza sanitaria in atto. La rilevazione è partita il 25 maggio 2020.

Si ricorda che l'art. 13 del [decreto legge 34/2020](#) autorizza l'ISTAT ad effettuare rilevazioni, elaborazioni e analisi statistiche sul sistema economico e produttivo nazionale e sui fenomeni sociali, epidemiologici e ambientali, anche a supporto degli interventi di contrasto all'emergenza sanitaria e di quelli finalizzati alla gestione della fase di ripresa. Il termine per effettuare le indagini statistiche è fissato al 31 luglio 2021. Nell'ambito delle indagini statistiche, l'ISTAT è autorizzata al trattamento dei dati personali anche inerenti a particolari categorie di dati (tra i quali quelli genetici e relativi alla salute), nonché dei dati relativi a condanne penali o reati, nel rispetto delle disposizioni europee ed interne relative ai presupposti in presenza dei quali tali categorie di dati possono essere legittimamente trattati. L'individuazione dei trattamenti è demandata a una o più specifiche direttive del presidente dell'ISTAT, adottate previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Successivamente al campionamento Istat, le Regioni e le Province autonome, al fine di favorire l'adesione all'indagine, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché questi ultimi siano informati (dai suddetti professionisti) dell'indagine in corso, mentre l'Associazione della Croce Rossa italiana verifica

telefonicamente la disponibilità dei singoli all'effettuazione delle analisi sierologiche. La Regione comunicherà l'esito dell'esame a ciascun partecipante residente nel territorio.

I campioni sierologici, raccolti presso gli appositi punti di prelievo, vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle Regioni e dalle Province autonome; i risultati delle analisi sono comunicati all'interessato e, per il tramite della piattaforma summenzionata, al Ministero della salute ed all'ISTAT. In caso di diagnosi positiva, l'interessato viene posto in temporaneo isolamento domiciliare e contattato dal proprio Servizio sanitario regionale o Asl per fare un tampone naso-faringeo che verifichi l'eventuale stato di contagiosità. La riservatezza dei partecipanti sarà mantenuta per tutta la durata dell'indagine. A tutti i soggetti che partecipano, sarà assegnato un numero d'identificazione anonimo per l'acquisizione dell'esito del test. Il legame di questo numero d'identificazione con i singoli individui sarà gestito dal gruppo di lavoro dell'indagine e sarà divulgato solo agli enti autorizzati.

I campioni raccolti sono in seguito consegnati, a cura della Croce Rossa italiana, alla banca biologica dell'Istituto nazionale per le malattie infettive-IRCCS "Lazzaro Spallanzani", dove sono conservati per un periodo non superiore ai cinque anni.

Il titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della salute e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero. Come accennato, si dispone che gli interessati siano adeguatamente informati dei progetti di ricerca.

La diffusione dei dati è possibile solo in forma anonima e aggregata.

Nel corso della [seduta del 17 giugno della Commissione XII della Camera](#), la rappresentante del Governo ha fornito i seguenti dati relativi allo stato di avanzamento dell'Indagine: alla data del 15 giugno 2020 47.675 individui risultano essere stati contattati con esito positivo, cioè; con appuntamenti fissati per il prelievo (Step1); 32.779 dei 47.675 hanno completato l'iter della rilevazione (Step2), ovvero hanno effettuato il prelievo.

Il 3 agosto 2020 sono stati illustrati i [primi risultati dell'indagine sierologica](#):

- i test dell'indagine di sieroprevalenza su SARS-CoV-2 effettuati dal 25 maggio al 15 luglio 2020 sono stati 64.660;
- un milione e 482mila le persone che è entrato a contatto con il virus (il 2,5% degli italiani da zero anni in su).

Per saperne di più:

[Protocollo metodologico](#) per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT;

[Atto di designazione](#) del responsabile del trattamento dei dati personali;

[Informativa sulla privacy](#);

La [sezione](#) dedicata all'Indagine sul sito istituzionale dell'Istat;

[Covid-19, illustrati i risultati dell'indagine di sieroprevalenza](#)

Tamponi e dispositivi per la diagnostica COVID-19

I test diagnostici per SARS-CoV-2 sono considerati uno **strumento fondamentale per il contrasto della diffusione dell'infezione** da COVID-19.

L'**aumento della circolazione virale nella fase autunnale del 2020**, con l'impennata dei contagi e la difficoltà di rispondere al bisogno crescente di individuare i casi di positività, ha portato alla firma di un [Atto di indirizzo](#) per il **coinvolgimento di medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PDL) nella somministrazione dei tamponi**. Gli articoli 18 e 19 del [decreto legge n. 137 del 2020 \(L. 176/2020\)](#) hanno normato l'attività dei MMG e dei PDL relativamente all'esecuzione dei test diagnostici (al riguardo si rinvia anche alla [Nota tecnica dell'ISS](#)) e alla trasmissione dei relativi dati. Qui la [tabella sulle](#)

[varie tipologie di test](#) utilizzati nelle Regioni e PA e le postazioni in cui possono essere eseguiti. In particolare, l'**art. 18** ha previsto lo stanziamento di **30 milioni di euro** a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard (con deroga di riparto per le autonomie speciali), per permettere l'esecuzione di un numero stimato di **circa 2 milioni di test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta**, secondo modalità definite da un rispettivo Accordo nazionale di settore, successivamente approvato con intesa in sede di Conferenza Stato-regioni il 30 ottobre 2020.

A questo proposito, la [circolare del 3 novembre 2020](#) del Ministero della salute chiarisce che l'attività dei MMG e dei PLS è effettuata di concerto e in collaborazione con i Dipartimenti di prevenzione e può essere svolta:

- presso lo studio del medico ovvero presso quello della forma organizzativa nella quale opera;
- nelle sedi messe a disposizione dalle Aziende/Agenzie (incluse eventuali strutture fisse e/o mobili rese disponibili dalla Protezione Civile o dal Comune ovvero da forme organizzative complesse dell'assistenza primaria).

Le Regioni, in forza delle disponibilità rilevate, possono inoltre prevedere, nell'ambito degli accordi integrativi regionali (AIR), anche forme di adesione dei medici al servizio di esecuzione del tampone al domicilio del paziente.

L'esecuzione dei test antigenici orali da parte del MMG o PLS riguarda per i propri assistiti:

- a) i contatti stretti asintomatici individuati dal medico oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione in attesa di tampone rapido;
- b) caso sospetto di contatto che il medico si trova a dover visitare e che decide di sottoporre a test rapido; qualora il medico si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'Azienda/Agenzia, per gli assistiti di altri medici;
- c) contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento identificati in base ad una lista trasmessa dal Dipartimento di Prevenzione al medico individuato.

L'**articolo 19 del citato decreto n. 137** ha dettato inoltre specifiche misure per l'**implementazione del sistema diagnostico distrettuale del virus SARS-CoV-2** in caso di positività del test antigenico rapido erogato dal medico di medicina generale (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS). Infatti, i MMG e i PLS, a seguito della comunicazione da parte di regioni e province autonome al Sistema Tessera Sanitaria (TS) dei quantitativi dei tamponi antigenici rapidi ad essi consegnati, sono tenuti, utilizzando le funzionalità del Sistema stesso, a predisporre il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito, con l'indicazione dei relativi esiti, dei dati di contatto ai fini dell'adozione dei provvedimenti di sanità pubblica - quali isolamento fiduciario e quarantena - e del tracciamento dei contatti, nonché delle ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica, che verranno individuate con apposito decreto.

Più in particolare, l'art. 19 attribuisce al Sistema Tessera Sanitaria il compito di rendere immediatamente disponibili i seguenti dati in modo da garantire con tempestività la coerenza dei contenuti informativi dei diversi sistemi interessati:

- a) all'assistito, il referto elettronico (indipendentemente dall'esito), nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e, per agevolare la consultazione, anche attraverso una piattaforma nazionale gestita dal Sistema Tessera Sanitaria (TS) e integrata con i singoli sistemi regionali;
- b) il solo referto elettronico con esito positivo, al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, attraverso la piattaforma nazionale di cui alla precedente lettera a). In proposito si chiarisce che saranno le ASL a trasmettere i dati relativi ai casi di positività, acquisiti dai MMG e dai PLS, alle regioni e alle province autonome, che, a loro volta, li invieranno alla piattaforma istituita per la sorveglianza epidemiologica presso l'ISS;
- c) il numero dei tamponi antigenici rapidi effettivamente eseguiti, aggregato per regione o provincia autonoma, al [Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica di cui all'articolo 122 del citato D.L. Cura Italia](#), ai fini dello svolgimento dei compiti affidatigli in materia di approvvigionamento dei dispositivi necessari all'effettuazione dei test in commento;
- d) il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregati per tipologia di assistito, con l'indicazione degli esiti, positivi o negativi, alla piattaforma istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità - ISS ai sensi dell'Ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640104 che differenzia i casi per sintomaticità/asintomaticità e contatto stretto.

Il [decreto MEF del 3 novembre 2020](#), adottato ai sensi di quanto stabilito dall'art. 19 del decreto legge n. 137 del 2020, ha poi regolamentato le modalità di trasmissione disponendo che i PLS e i MMG, utilizzando le funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, anche attraverso sistemi di interoperabilità, predispongano il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito, con l'indicazione dei relativi esiti nonché, nel caso di esito positivo e in via opzionale, dei dati di contatto dell'assistito.

Da segnalare anche l'articolo **19-quinquies** del medesimo **decreto legge n. 137 (Ristori)** che, al fine di sostenere ed **implementare il sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARS COV-2**, prevede che i **costi massimi** per l'esecuzione di **test sierologici e tamponi antigenici rapidi** presso le strutture

sanitarie private accreditate siano definiti tramite **Accordo** stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato-Regioni e province autonome, su proposta del Ministro della salute, da adottarsi **entro 30 giorni** dalla data in vigore della legge di conversione del presente decreto (*pertanto dal 25 gennaio 2021*).

I **commi 418-420 della legge di bilancio 2021** (art. 1, L. n. 178 del 2020) hanno previsto peraltro l'effettuazione di test per rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e **tamponi antigenici presso le farmacie**, demandando la definizione delle modalità organizzative e delle condizioni economiche ad un Accordo collettivo nazionale definito dalla struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale e dalle organizzazioni sindacali di categoria dell'ambito farmaceutico maggiormente rappresentative in campo nazionale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 34, commi 9-*quater* e 9-*quinqües*, del [decreto legge n. 73 del 2021](#) (c.d. *Sostegni bis*) ha istituito un Fondo per la gratuità dei tamponi, con una dotazione di 10 milioni di euro per il 2021 presso il Ministero della salute per garantire, entro tale limite di spesa, l'esecuzione gratuita dei test molecolari e dei test antigenici rapidi per l'ottenimento della certificazione verde COVID prevista dalla normativa vigente o del certificato COVID digitale UE per i cittadini con disabilità o in condizione di fragilità che non possono effettuare la vaccinazione COVID-19 a causa di patologie ostative certificate (comma 9-*quater*). Allo scopo è prevista l'emanazione di un decreto interministeriale Salute – MEF – Ministro per le disabilità (o con l'autorità politica delegata in materia di disabilità), entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge in esame, diretto a stabilire, anche al fine di rispettare il limite di spesa previsto, criteri e modalità di riparto di detto Fondo, previa intesa in Conferenza Stato-Regioni.

In seguito all'introduzione dell'obbligatorietà del possesso della certificazione verde per l'accesso a determinate attività, l'art. 5 del [decreto legge n. 105 del 2021](#), ha previsto, all'art. 5, l'introduzione di un **prezzo calmierato per i test antigenici rapidi** eseguiti in farmacia per una specifica platea di persone (minori dai 12 anni al compimento dei 18 anni). Il termine della misura era originariamente previsto per il 30 settembre 2021, poi prolungato fino al 30 novembre 2021 dalla legge di conversione n. 126 del 2021. A tale intervento sono state finalizzate risorse pari a 45 milioni di euro. Successivamente tali disposizioni sono state estese dall'art. 4 del decreto legge n. 127 del 2021, che ha prorogato dal 30 novembre al 31 dicembre 2021 la somministrazione a prezzi contenuti di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, stabilendo che questi possano essere eseguiti, oltre che nelle farmacie, anche nelle strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni a tal fine (qui i protocolli sottoscritti a tal fine con le [farmacie](#) e con le [strutture sanitarie](#)). In particolare, anche presso le strutture sanitarie aderenti, sarà possibile effettuare i test antigenici rapidi al prezzo di 8 euro per i minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni (7 euro di contribuzione pubblica) e di 15 Euro per gli *over 18*. Per le farmacie sono state anche stabilite, in caso di inosservanza, le relative sanzioni amministrative. Inoltre, per i soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione contro il COVID-19 è stata autorizzata l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2. Per gli interventi ora descritti è stata finalizzata la spesa di 115,85 milioni di euro per il 2021 (comprensivi dei 10 milioni dell'ex Fondo per la gratuità dei tamponi istituito dal *Sostegni bis*). Inultimo si ricorda che i tamponi utilizzabili ai fini della certificazione verde sono tre: tampone molecolare (definito come *gold standard*), antigenico rapido e test salivare molecolare (utilizzato anche per il monitoraggio della circolazione del virus SarsCoV2 nelle scuole e in altri contesti limitati). Resta escluso, invece, il test salivare rapido.

App Immuni e tracciamento (ricerca e gestione) dei casi COVID-19

L'articolo 6 del decreto legge 28/2020 (convertito con modificazioni in legge 25 giugno 2020, n. 70), istituisce presso il Ministero della salute **una piattaforma per il tracciamento dei contatti** tra le persone che installino, su base volontaria, un'apposita applicazione per dispositivi di telefonia mobile complementare (App IMMUNI); la piattaforma è intesa a consentire la gestione di un sistema di allerta, in relazione alle persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi al virus COVID-19. Compete allo stesso Ministero della salute, sentito il Garante *Privacy*, l'adozione delle misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi per i diritti e le libertà degli interessati. La

disposizione chiarisce che i dati raccolti **non possono essere trattati per finalità diverse da quella specificate**, salva la possibilità di utilizzo in forma aggregata o comunque anonima, per soli fini di sanità pubblica, profilassi, finalità statistiche o di ricerca scientifica, e il mancato utilizzo dell'applicazione non comporterà alcuna conseguenza in ordine all'esercizio dei diritti fondamentali dei soggetti interessati. Si prevede infine che la piattaforma venga **realizzata esclusivamente con infrastrutture localizzate sul territorio nazionale e gestite dalla Sogei (società a totale partecipazione pubblica)** e tramite programmi informatici di titolarità pubblica. L'utilizzo di applicazione e piattaforma, nonché ogni trattamento di dati personali, devono essere **interrotti alla data di cessazione dello stato di emergenza (31 dicembre 2020**, come evidenziato dalla proroga contenuta nell'Allegato 1 del decreto legge 83/2020, come modificata dall'articolo 1, comma 3, del decreto legge 125/2020). Entro tale ultima data tutti i dati personali trattati devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi.

L'app IMMUNI (applicazione unica nazionale per il tracciamento dei contatti, interoperabile anche a livello europeo) è sviluppata dalla società Bending Spoons S.p.a., che ha concesso licenza d'uso aperta, gratuita, perpetua e irrevocabile del codice sorgente e di tutte le componenti dell'app, nonché si è impegnata, sempre gratuitamente e pro bono, a completare gli sviluppi *software* necessari per la messa in esercizio del sistema nazionale di *contact tracing* digitale, per la durata di sei mesi e comunque nel limite di 10.000 ore/uomo (contratto stipulato in data 16 aprile 2020, previa adozione dell' [ordinanza del Commissario straordinario Arcuri n. 10/2020](#)). Tutte le informazioni utili sul funzionamento del sistema sono disponibili sul sito immuni.italia.it.

L'intervento normativo è volto a disciplinare il trattamento di dati personali nel contesto dall'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione del Covid-19 per finalità di tracciamento dei contatti tra i soggetti che, a tal fine, abbiano volontariamente installato un'apposita applicazione sui dispositivi mobili.

Le funzionalità principali dell'App sono:

- inviare una notifica alle persone che possono essere state esposte ad un caso COVID-19 – contatti stretti – con le indicazioni su patologia, sintomi e azioni di sanità; pubblica previste;
- invitare queste persone a mettersi in contatto con il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta spieghandogli di aver ricevuto una notifica di contatto stretto di COVID-19 da Immuni.

Per raggiungere questi obiettivi, l'app si avvale del tracciamento di prossimità (anche noto come tracciamento contatti) basato su tecnologia *Bluetooth Low Energy*, senza ricorso alla geolocalizzazione. Quando un utente installa Immuni sul suo *smartphone*, l'app inizia a scambiare identificativi anonimi (codici randomici) con altri dispositivi che hanno installato la stessa app. Si tratta di codici anonimi che non permettono di risalire al dispositivo corrispondente, né tanto meno all'identità della persona, nel pieno rispetto delle [raccomandazioni emanate dalla Commissione Europea l'8 aprile 2020](#) in merito alle app per il tracciamento di prossimità. Quando un utente risulta SARS-CoV-2 positivo, l'operatore sanitario che gli ha comunicato l'esito del test diagnostico gli chiede se ha scaricato l'app e lo invita a selezionare sul proprio *smartphone* l'opzione per il trasferimento delle sue chiavi anonime nel sistema del Ministero della salute. L'app restituisce un codice numerico (OTP) che l'utente comunica all'operatore sanitario. Il codice viene inserito, da parte dell'operatore sanitario, all'interno di un'interfaccia gestionale dedicata, accessibile per il tramite del Sistema Tessera Sanitaria, e il caricamento viene confermato dall'utente. La App notifica, agli utenti con cui il caso è stato a contatto, il rischio a cui sono stati esposti e le indicazioni da seguire, attraverso un messaggio il cui testo è unico su tutto il territorio nazionale e che lo invita a contattare il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta che farà una prima valutazione dell'effettiva esposizione al rischio del soggetto.

L'App Immuni, inserita all'interno del sistema tradizionale per favorire il tracciamento dei contatti, prevede una stretta collaborazione fra il cittadino, il Medico di Medicina Generale, il Pediatra di Libera Scelta e il Dipartimento di Prevenzione.

Al fine di rendere più efficace il *contact tracing* attraverso l'utilizzo dell'App Immuni, il [D.p.c.m. 18 ottobre 2020](#) ha fatto obbligo all'operatore sanitario del Dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale di riferimento, accedendo al sistema centrale di Immuni, di caricare il codice chiave in presenza di un caso di positività (precedentemente la segnalazione era lasciata alla volontarietà della persona risultata positiva). Tale disposizione è stata confermata da [D.p.c.m. 24 ottobre 2020](#).

Il sistema Tessera sanitaria rende disponibili agli operatori sanitari, anche tramite SAR (Sistema di Accoglienza Regionale) le funzionalità per la trasmissione dei dati per il sistema di allerta COVID-19, come

previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto legge n. 28/2020. Le specifiche tecniche per la trasmissione dei dati e il kit tecnico sono stati stabiliti dall'[Allegato A](#) del [decreto 3 giugno 2020](#) del MEF.

In un primo tempo, la circolare n. 18584 del Ministero della salute del 29 maggio 2020 "[Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 \(Contact tracing\) ed App Immuni](#)" ha intestato alle Regioni e alle Province Autonome, attraverso le strutture sanitarie locali, la responsabilità delle attività di *contact tracing* - sorveglianza epidemiologica e sorveglianza attiva dei contatti. Tali attività sono state affidate al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, che per svolgere tale compito poteva avvalersi della collaborazione di altro personale reclutato.

La Circolare descrive inoltre nel dettaglio le fasi chiave successive all'identificazione di un caso confermato o probabile, descrivendo le procedure da adottare, in generale così riassunte: identificare rapidamente i contatti di un caso probabile o confermato di COVID-19; fornire ai contatti le informazioni sulla patologia, sulla quarantena, sulle corrette misure di igiene respiratoria e delle mani, e indicazioni su cosa fare in caso di manifestazione dei sintomi; provvedere tempestivamente all'esecuzione di test diagnostici nei contatti che sviluppano sintomi anche lievi.

A fronte del diffondersi dell'epidemia, e del carico di lavoro gravante sui Dipartimenti di prevenzione, l'articolo 20 del [decreto legge n. 137 del 2020](#)(c.d. **Decreto Ristoro**) ha istituito, presso il Ministero della salute, un servizio nazionale telefonico e telematico con la finalità di informare e accompagnare verso i servizi di prevenzione e assistenza delle competenti aziende sanitarie locali le persone risultate positive al SARS-Cov-2, quelle che hanno avuto contatti stretti o casuali con positivi o i soggetti che hanno ricevuto una notifica di allerta attraverso l'app Immuni. La norma sembrerebbe inoltre dare indicazioni circa la segnalazione dei soggetti risultati positivi, utilizzando anche il Sistema Tessera Sanitaria ovvero sistemi di interoperabilità. Il Ministro della salute può provvedere alla disciplina e l'organizzazione del servizio nazionale con decreto o può delegare a tale scopo il Commissario straordinario. Per l'istituzione del servizio nazionale telefonico e telematico è autorizzata la spesa di 1.000.000 di euro per l'anno 2020 e 3.000.000 di euro per l'anno 2021.

L'[ordinanza n. 34 del 19 dicembre 2020](#) del Commissario straordinario "Servizio di supporto telefonico sblocco Immuni" ha istituito il servizio ai sensi dell'art. 20 del Decreto Ristori, ampliando gli attuali servizi e funzionalità forniti dal *call center* del Ministero della salute e dal *call center* per il supporto tecnico di Immuni.

Per poter validare la segnalazione di positività al call center occorre essere in possesso sia del codice fornito dall'app, sia del CUN (Codice Univoco Nazionale) che contraddistingue univocamente l'esito del tampone. Entrambi i dati devono essere forniti all'operatore del call center affinché possa sbloccare le notifiche in partenza.

La segnalazione tramite call center, è valida per il momento soltanto in Lombardia, Campania, Friuli Venezia Giulia, Molise e nella provincia autonoma di Trento.

Con riferimento allo scambio transfrontaliero di dati tra applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19 si segnala inoltre la [Decisione di esecuzione \(UE\) 2020/1023](#) della Commissione, del 15 luglio 2020, che aggiorna le Decisione di esecuzione (UE) 2019/1765.

[Dossier n. 251 del 5 maggio 2020](#) a cura dei Servizi studi di Camera e Senato;

[Documenti acquisiti](#) in Commissione 2° Commissione (Giustizia) del Senato nelle Audizioni intervenute in corso di esame dell'A.S. 1786.

Long Covid: esenzioni per prestazioni di monitoraggio

L'**articolo 27** del [decreto legge n. 73 del 2021](#) (c.d. Decreto Sostegni *bis*) intende assicurare la presa in carico, omogenea su tutto il territorio nazionale e mediante un programma di monitoraggio dedicato, delle

persone che hanno avuto un quadro clinico COVID-19 correlato (l'Istituto superiore di sanità, in un [comunicato](#) del 12 febbraio 2021, ha sinteticamente riassunto le evidenze sul Long COVID). La presa in carico assicura un'attività clinico-diagnostica assistenziale modulata in base alla severità della sintomatologia presentata, anche mediante la diagnosi precoce delle possibili sequele della malattia. Il Ssn garantisce le prestazioni di specialistica ambulatoriale, comprese nei Livelli essenziali di assistenza, incluse nella Tabella A all' medesimo Decreto sostegni, senza compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, per un periodo di due anni, a decorrere dalla data di entrata in vigore del Decreto Sostegni *bis* (26 maggio 2021).

L'erogazione delle prestazioni di monitoraggio agli ex pazienti COVID è garantita:

- nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. A tal fine è infatti autorizzata la spesa di circa 29 milioni nel 2021, di circa 25 milioni nel 2022 e di circa 4,5 milioni nel 2023. Conseguentemente, è incrementato, per gli anni 2021, 2022 e 2023, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per un importo corrispondente;

- con la frequenza massima stabilita nella Tabella A, variabile in funzione dell'evoluzione o dell'indicazione clinica che si verificheranno durante il monitoraggio;

- ai soli dimessi a seguito di ricovero ospedaliero non deceduti e guariti dal COVID-19.

Servizi territoriali e ospedalieri di Neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza e Reclutamento straordinario psicologi

L'**articolo 33** del [decreto legge n. 73 del 2021](#) (c.d. Sostegno *bis*) intende rispondere, con due linee di intervento, agli effetti della pandemia sulla salute e sul benessere psicologico di bambini ed adolescenti, e, attraverso il reclutamento straordinario di psicologi, è diretto a tutelare la salute e il benessere psicologico individuale e collettivo dei cittadini, in particolare dei minori, nonché degli operatori sanitari. Per il 2021, la **spesa complessiva per le due linee di intervento è pari a 27,932 milioni di euro**, a valere sul finanziamento del Ssn.

Nelle more della futura adozione di azioni organiche e a regime, la prima linea di intervento, indirizzata all'**area territoriale ed ospedaliera della Neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza**, ne prevede il **potenziamento mediante l'utilizzo, fino al 31 dicembre 2021, di forme di lavoro autonomo**, anche di collaborazione coordinata e continuativa, per il reclutamento di professionisti sanitari e di assistenti sociali. A tal fine è autorizzata la spesa di 8 milioni di euro.

Al fine di tutelare la salute e il benessere psicologico individuale e collettivo, tenendo conto, in particolare, delle forme di disagio psicologico dei bambini e degli adolescenti conseguenti alla pandemia da COVID-19, il secondo intervento, indirizzato al **reclutamento straordinario di psicologi**, consente, alle regioni e alle province autonome, di autorizzare le aziende e gli enti del Ssn a conferire, **fino al 31 dicembre 2021, incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, a psicologi**, regolarmente iscritti al relativo albo professionale, allo scopo di assicurare le prestazioni psicologiche, anche domiciliari, a cittadini, minori ed operatori sanitari, nonché di garantire le attività previste dai livelli essenziali di assistenza. A tal fine è autorizzata, per il 2021, la spesa complessiva di 19,932 milioni di euro.

Lo stesso articolo 33, commi da *6-bis* a *6-quater*, ha poi istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un **Fondo con una dotazione di 10 milioni di euro per il 2021 destinato alla promozione del benessere della persona in particolare attraverso l'accesso ai servizi psicologici delle fasce più deboli della popolazione**, con priorità per i pazienti affetti da patologie oncologiche nonché per il supporto psicologico dei bambini e degli adolescenti in età scolare. La disciplina delle modalità di attuazione delle citate disposizioni, anche al fine del rispetto del limite di spesa autorizzato, è rimessa ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto legge n. 73.