



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



IZSLI
PROT_PROTOCOLLO GENERALE
1-Arrivo
Numero Protocollo: 0001440/17
Data Protocollo: 24/01/2017

Ministero della Salute
Direzione Generale della sanità animale
e dei farmaci veterinari
Ufficio 3 DGSAF

N. prot. /

Oggetto: Nota del Ministero della Salute 0023391-11/10/20156 DGSAF-MDS-P e Prot. n. AOO/152/10603 del 15/09/2016 della regione Puglia. D.M. 2 febbraio 2016 "Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi", richiesta rivalutazione del rischio per la Regione Puglia. - Parere Tecnico

In seguito alla richiesta in oggetto si trasmette parere tecnico del Centro di Referenza per l'Anemia Infettiva Equina (CRAIE) in merito alla riclassificazione del rischio per la Regione Puglia, ai sensi del D.M. 2 febbraio 2016 "Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi" e della Nota del Ministero della Salute 019423-11/08/2016-DGSAF-DGSAF-P.

Osservatorio Epidemiologico IZSLT

Marcello Sala

Il responsabile del CRAIE

Maria Teresa Scicluna

Il Direttore Generale

Ugo Della Marta

VALUTAZIONE PER LA RICLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO PER ANEMIA INFETTIVA EQUINA – REGIONE PUGLIA.

I. AIE. Contesto epidemiologico e normativo nazionale e regionale al 31/12/2012

Con Nota del Ministero della Salute *019423-11/08/2016-DGSAF-DGSAF-P* la Regione Puglia è stata classificata tra le regioni ad alto rischio per Anemia Infettiva Equina (AIE) per le quali si applicano le disposizioni di sorveglianza di cui all'Allegato I del D.M. 2 febbraio 2016 "Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi".

L'inclusione della Puglia tra le regioni ad Alto Rischio era stata determinata dal superamento della soglia del 0,5% relativa al limite superiore dell'intervallo di confidenza della prevalenza di focolai notificati nell'intervallo 2011-2012. In tale periodo, in Puglia erano stati notificati 11 focolai di AIE rispetto alle 2.529 aziende (codici Aziendali) testate proveniente da una popolazione censita in BDN pari a 5.305 aziende, pari ad una prevalenza di 0,43% (IC95%: 0,28%-0,64%)

Tuttavia, la Regione Puglia era risultata tra le regioni che avevano testato almeno una volta nel triennio 2010-2012, una proporzione di aziende superiore alla soglia di 50% rispetto a quelle attive in BDN (3.212 aziende testate su 5.386 attive nel triennio = 59,6%), rispettando il secondo parametro utilizzato per la definizione del rischio regionale.

Ferma restando la necessaria rivalutazione annuale del rischio prevista per le Regioni a Rischio Elevato, in via di elaborazione da parte del CRAIE per il 2016, la sopra citata Nota *019423-11/08/2016-DGSAF-DGSAF-P*, punto 2 "Sorveglianza epidemiologica e livelli di rischio" - secondo paragrafo - consente anche la possibilità per le regioni a rischio elevato che abbiano continuato le attività di controllo anche successivamente alla cessazione delle disposizioni di cui alla sopracitata ordinanza ministeriale 6 agosto 2010, di rivalutare il livello di rischio previa acquisizione del parere tecnico emesso in merito dal Centro di riferimento sulla base di un riscontro oggettivo relativo alla documentazione adottata a tal fine.

In ottemperanza a tale disposizione e facendo seguito alla richiesta della regione Puglia Prot. n. AOO/152/10603 del 15/09/2016, inoltrata dal Ministero della Salute con Nota 0023391-11/10/20156 DGSAF-MDS-P, lo scrivente Centro di Riferenza ha quindi condotto una valutazione del rischio per AIE della regione Puglia basata sulle attività di sorveglianza svolte durante il Triennio 2013-2015 ed ha eseguito un esame sintetico delle evidenze epidemiologiche disponibili relative, specificamente, al 2016.

II. Criteri di valutazione

Ai fini della rivalutazione del Rischio sono stati presi in considerazione i seguenti criteri:

1. Valutazione dell'impianto regolatorio regionale sulla sorveglianza dell'AIE successivo alla decorrenza dei termini di validità dell'O.M. 6 agosto 2010.
2. Valutazione epidemiologica sui controlli svolti nel periodo 2013-2015 e specificatamente nel 2016; rappresentatività, intensità e sensibilità del Sistema di Sorveglianza regionale
3. Risultati dell'attività di sorveglianza: prevalenza di AIE a livello regionale

Per ciascun parametro sono stati considerati e descritti punti di forza e criticità

III. Valutazione dell'impianto normativo-regolatorio Regionale successivamente alla cessazione di validità dell'O.M. 6 agosto 2010

Estremi normativi di riferimento:

1. REGIONE PUGLIA COMUNICAZIONE AOO152 N° 4920 del 27/03/2013
2. REGIONE PUGLIA COMUNICAZIONE AOO152 N° 13223 del 28/10/2014 e Atto Dirigenziale DD N. 000331 del 27/10/2014 – Allegato 1 in modifica della D.G.R 928 del 13/05/2013 Piano Regionale dei Controlli Ufficiali (PRC) in materia di sicurezza alimentare per gli anni 2013-2014 “ integrazione del paragrafo 6.6 “Anemia Infettiva degli Equidi – Attività di Sorveglianza per la Regione Puglia”

III.a. Sintesi del disegno di sorveglianza dell'AIE e gestione dei focolai adottati in Puglia nel periodo 2013-2015

Nelle more della definizione di un più organico e complessivo provvedimento nazionale la Regione Puglia ha disposto il controllo :

- 1) di tutti gli equidi di età superiore ai 6 mesi, ad eccezione degli equidi da macello non destinati alla riproduzione, attraverso l'esecuzione di almeno un test sierologico per AIE, nel corso della vita dell'equide. A tal fine è **considerato valido il controllo sierologico effettuato nell'ambito del piano in applicazione dell'O.M. 6 agosto 2010;**
- 2) annuale degli equidi da lavoro, allo stato brado e di tutti i muli;
- 3) annuale degli equidi presenti negli allevamenti, situati nel raggio di 3 Km dalle strutture sede di focolaio non ancora estinto e da quelle in cui sono presenti cavalli posti in biosicurezza in base all'Ordinanza 06/08/2010 (focolai prevalenti).
- 4) degli equidi presenti negli allevamenti situati nel raggio di 3 Km dai nuovi focolai di AIE (focolai incidenti), entro 30 giorni dalla loro conferma (notifica su SIMAN).

Inoltre

- 5) Nel caso in cui fossero presenti almeno 2 focolai di AIE incidenti e/o prevalenti ad una distanza inferiore a 10 Km, l'Osservatorio epidemiologico regionale individua i cluster di infezione che comprendono i confini amministrativi dei comuni sede dei focolai nonché l'insieme dei confini amministrativi dei comuni adiacenti i primi. I cluster sono definiti dalla contiguità territoriale, indipendentemente dalla localizzazione interprovinciale. Tutti gli equidi > 6 mesi presenti nelle aziende site entro il cluster dovranno essere sottoposti annualmente a test sierologico per AIE.
- 6) In particolare, per le aziende di cui ai punti 1, 2, 3 e 5 si raccomandava l'esecuzione del controllo entro il mese di maggio, prima dell'inizio del periodo a rischio
- 7) tutti gli equidi introdotti a seguito di compravendita negli allevamenti della Puglia, provenienti da aziende della Puglia o da altre Regioni, dovevano:
 - nel 2013, essere sottoposti ad un esame sierologico per anemia infettiva effettuato entro il trentesimo giorno prima della movimentazione
 - dal 2014, essere in possesso del certificato attestante l'esame sierologico per anemia infettiva effettuato entro i 12 mesi precedenti al giorno della movimentazione;

- dal 2014, per i soli equidi sportivi, riconosceva la validità di un certificato effettuato entro i 24 mesi precedenti il giorno della movimentazione
- 8) Per lo screening ai fini della sorveglianza sierologica i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico adottavano uno fra i test diagnostici riconosciuti dall'OIE e raccomandati dal Ministero della Salute (oppure raccomandati dal CRAIE-IZS Roma).
- 9) Obbligo di notifica su SIMAN dei focolai entro 7 giorni dalla conferma.

IV. Valutazione epidemiologica sui controlli svolti nel periodo 2013-2015

Premessa.

La sensibilità del Sistema di sorveglianza nel reclutamento dei focolai di AIE è notoriamente condizionata non solo dal numero di aziende testate rispetto a quelle presenti ma anche dal numero di equidi testati su base annuale o periodale in ciascuna azienda, rispetto agli individui presenti. Maggiore è il numero di equidi testati per ogni azienda, maggiore risulta la probabilità di individuare casi di AIE.

Nella presente valutazione quest'ultimo parametro non è stato preso in considerazione poiché il dato relativo agli equidi registrati in ciascuna azienda, desumibile da "Statistiche BDN", non può essere considerato completo per tutte le aziende. L'intensità di sorveglianza intra-aziendale non è stata quindi utilizzata come parametro nella presente valutazione.

Per lo stesso motivo non è stato considerato il parametro relativo al numero di equidi testati rispetto agli equidi presenti a livello regionale. In questo caso l'assenza, ad oggi, di una anagrafe individuale degli equidi completa ed aggiornata non consente di operare una stima attendibile del denominatore relativo alla popolazione generale di equidi censiti.

IV.a. Stima del denominatore rappresentato dal numero di aziende attive in Regione Puglia nel periodo di riferimento

Metodologia.

In data 02/12/2016 sono stati estratti da BDN, attraverso procedura di webservice dedicata al CRAIE e detenuta dalla BDR_SIEV (Banca Dati Regionale-Sistema Informativo per l'Epidemiologia Veterinaria dell'IZSLT) i dati storici relativi alle aziende con equidi registrate in Puglia .

NOTA: i conteggi ottenuti mediante questa procedura differiscono, in difetto, dalla sintesi ottenuta nella stessa data mediante l'estrazione dei dati mediante funzionalità "statistiche BDN" relativa ai dati aggregati degli allevamenti attivi risultanti per la regione Puglia nelle tre annualità 2013-2015. Questi aggregati, tuttavia, riportando il dato relativo agli allevamenti stratificati per specie e non alle aziende (codici aziendali), sono soggetti a conteggi ripetuti, determinando una distorsione del conteggio finale dei denominatori relativi alla popolazione generale di aziende di riferimento. Tali aggregati da BDN non consentono di conteggiare o stimare in modo adeguato il numero di aziende effettivamente attive nel periodo cumulato 2013-2015 e non sono stati quindi considerati.

Step1.

Prima Selezione. Dall'elenco derivante dalla lista storica delle aziende registrate, sono state escluse le aziende che nel periodo 1 gennaio 2013-31 dicembre 2015 non sono risultate aperte (chiuse

precedentemente il primo gennaio 2013 o aperte dal 1 gennaio 2016) (**Tabella 1**). Analoga selezione delle aziende aperte tra il 1 gennaio e il 31 dicembre è stata effettuata specificamente per il 2016.

Criteri di selezione:

dato per singolo anno

Attive durante il periodo

1. aziende precedentemente già aperte e chiuse nel corso dell'anno di riferimento (aperte almeno per 1 giorno nell'arco dell'anno)
2. aziende precedentemente non esistenti e aperte nel corso dell'anno di riferimento (aperte almeno per 1 giorno nell'arco dell'anno)
3. aziende precedentemente aperte che rimangono aperte per tutto l'anno di riferimento (aperte per 365 giorni nell'anno)

Cumulata 2013-2015

Attive durante il periodo

1. aziende già aperte precedentemente al 2013 e chiuse nel corso di uno degli anni 2013-2015 (aperte almeno per 1 giorno nell'arco del triennio)
2. aziende non esistenti al 2013 e aperte nel corso di uno degli anni 2013-2015 (aperte almeno per 1 giorno nell'arco del triennio)
3. aziende aperte precedentemente al 2013 che rimangono aperte per tutto il triennio 2013-2015

Step2.

In seguito alla selezione di cui allo step 1, al fine di ottenere il denominatore relativo alle aziende-target della sorveglianza derivante dagli atti regolatori regionali, è stata effettuata una prima esclusione delle aziende con i seguenti orientamenti produttivi in BDN:

1. CARNE CON FATTRICI
2. CARNE SENZA FATTRICI
3. DA MACELLO
4. PRODUZIONE (SENZA RIPRODUTTORE)

Sono quindi stati selezionati come validi per il conteggio del denominatore di sorveglianza i seguenti orientamenti produttivi in BDN delle aziende:

1. NON DETERMINATO
2. DA ALLEVAMENTO
3. DIPORTO - IPPICO SPORTIVI
4. CENTRO GENETICO
5. EQUESTRE CON FATTRICI
6. EQUESTRE SENZA FATTRICI
7. IPPICO CON FATTRICI
8. IPPICO SENZA FATTRICI
9. IPPODROMO
10. LAVORO
11. MANEGGIO
12. RIPRODUZIONE (CON FATTRICI)

Step 3

Si è quindi proceduto al calcolo delle aziende target di sorveglianza per ciascun anno di sorveglianza (dal 1 gennaio al 31 dicembre dell'anno) nonché al calcolo cumulato delle aziende con almeno un giorno di apertura tra il 1 gennaio 2013 ed il 31 dicembre 2015 (**Tabella 2**).

E' stato infine calcolato il numero di aziende attive sia dell'intero triennio cumulato sia specificamente per il 2016 in funzione dell'orientamento produttivo (Tabelle 3 e 4)

NOTA: I CALCOLI SI RIFERISCONO AL CONTEGGIO DEL NUMERO DI CODICI AZIENDALI e non al conteggio del numero di allevamenti (singoli proprietari, ID fiscali).

Il risultato della selezione effettuata ha fornito il denominatore relativo alla popolazione generale di aziende attive, utilizzato per la stima di copertura delle aziende testate nel periodo 2013-2015 in Puglia nonché per il calcolo della prevalenza di aziende positive e dei relativi intervalli di confidenza 95%.

Tabella 1: Aziende (Codici Aziendali) attive su base annuale e nell'intero periodo di riferimento (2013-2015) – *Tutti gli orientamenti produttivi*

Anno	NON attive nel periodo	ATTIVE durante il periodo	Totale aziende BDN - storico
2013	1787	3.428	5.215
2014	1505	3.710	5.215
2015	1132	4.083	5.215
Cumulata 2013-2015	907	4.308	5.215

Tabella 2 Aziende (Codici Aziendali) attive su base annuale e nell'intero periodo di riferimento (2013-2015) – *Solo aziende Target della sorveglianza della Regione Puglia.*

Anno	NON attive nel periodo	ATTIVE durante il periodo	Totale aziende BDN - storico
2013	1573	2.825	4.398
2014	1328	3.070	4.398
2015	1018	3.380	4.398
Cumulata 2013-2015	833	3.565	4.398

Tabella 3 Aziende (Codici Aziendali) attive (almeno un giorno di attività nel triennio) nell'intero periodo di riferimento cumulato (2013-2015), in funzione dell'orientamento produttivo.

ORIENTAMENTO PRODUTTIVO	Totale aziende attive nel triennio 2013-2015
CARNE CON FATTRICI	586
CARNE SENZA FATTRICI	163
CENTRO GENETICO	2
DA ALLEVAMENTO	3
DIPORTO - IPPICO SPORTIVI	1.491
EQUESTRE CON FATTRICI	411
EQUESTRE SENZA FATTRICI	286
IPPICO CON FATTRICI	384
IPPICO SENZA FATTRICI	217
IPPODROMO	3
LAVORO	421
MANEGGIO	132
PRODUZIONE (SENZA RIPRODUTTORE)	69
RIPRODUZIONE (CON FATTRICI)	140
Tutti gli orientamenti	4.308

Tabella 4 Aziende (Codici Aziendali) attive (almeno un giorno di attività) nel 2016, in funzione dell'orientamento produttivo.

ORIENTAMENTO PRODUTTIVO	Totale aziende attive nel 2016
CARNE CON FATTRICI	590
CARNE SENZA FATTRICI	137
CENTRO GENETICO	2
DA ALLEVAMENTO	4
DIPORTO - IPPICO SPORTIVI	1.516
EQUESTRE CON FATTRICI	431
EQUESTRE SENZA FATTRICI	301
IPPICO CON FATTRICI	419
IPPICO SENZA FATTRICI	259
IPPODROMO	3
LAVORO	420
MANEGGIO	154
PRODUZIONE (SENZA RIPRODUTTORE)	55
RIPRODUZIONE (CON FATTRICI)	133
Totale Risultato	4.424

IV.b. Calcolo del numero di aziende testate per AIE almeno una volta nel periodo 2013-2015 e stima della prevalenza di AIE.

Metodologia.

Step 1. Sono stati estratti i dati validati relativi ai controlli eseguiti nella regione Puglia dal 1 gennaio 2013 al 31 dicembre 2015, regolarmente trasmessi nel corso del triennio al CRAIE da parte dell'IZSPB, attraverso le consolidate procedure di WEB-UPLOAD valide a livello nazionale.

Step 2. Si è quindi proceduto al calcolo del numero di aziende testate almeno una volta (Codici Aziendali) in sorveglianza per ciascun anno (dal 1 gennaio al 31 dicembre dell'anno) nonché al calcolo cumulato delle aziende testate almeno una volta tra 1 gennaio 2013 e 31 dicembre 2015 (**Tabella 5**).

Quest'ultimo conteggio è stato considerato come denominatore relativo alle aziende testate rispetto alle aziende attive nel periodo di riferimento per la stima di copertura delle aziende testate nel periodo 2013-2015 in Puglia nonché per il calcolo della prevalenza di aziende positive e dei relativi intervalli di confidenza 95%

Step 3. Sono stati estratti i risultati analitici relativi ai controlli eseguiti nella regione Puglia dal 1 gennaio 2013 al 31 dicembre 2015, detenuti nel database nazionale dal CRAIE, al fine di procedere al conteggio delle aziende con almeno un risultato positivo confermato per AIE sia su base annuale (2013, 2014, 2015) sia sul periodo cumulato (2013-2015). In quest'ultimo caso, le aziende con positività ripetute negli anni sono state conteggiate una sola volta (**Tabella 5**).

Quest'ultimo conteggio è stato considerato come Numeratore relativo al numero di aziende positive confermate per AIE per il calcolo della prevalenza di aziende positive rispetto alle aziende attive nel triennio e dei relativi intervalli di confidenza 95%.

E' stato infine calcolato il numero di aziende testate sia dell'intero triennio cumulato sia specificamente per il 2016 in funzione dell'orientamento produttivo (Tabelle 6 e 7)

Tabella 5 Aziende (Codici Aziendali) attivi e testati annualmente e nell'intero triennio di riferimento (2013-2015). Stima della proporzione di aziende testate rispetto alle aziende attive ed alle aziende target e stima della prevalenza (IC95%).

	Anno (periodo di riferimento)			
	2013	2014	2015	2013-2015
N° aziende Totali (N° codici aziendali attivi nel periodo di riferimento) – BDN	3.428	3.710	4.083	4.308
N° Aziende Target (N° codici aziendali target attivi nel periodo di riferimento) -BDN	2.825	3.070	3.380	3.565
N° aziende testate	1.148	1.301	1.255	2.441
N° aziende positive confermate	1	3	1	5
% aziende testate VS aziende attive	33,5	35,1	30,7	56,7
prevalenza positive VS aziende attive	0.087% (0.000%, 0.226%)	0.231% (0.021%, 0.441%)	0.080% (0.000%, 0.210%)	0.205% (0.087%, 0.323%)
% aziende testate VS aziende target attive	40,6	42,4	37,1	68,5
prevalenza positive VS aziende target attive (IC95%)	0.087% (0.000%, 0.219%)	0.231% (0.033%, 0.428%)	0.080% (0.000%, 0.203%)	0.205% (0.104%, 0.306%)

Tabella 6 Aziende (Codici Aziendali) testati nell'intero triennio di riferimento (2013-2015) in funzione dell'orientamento produttivo. Proporzione aziende testate rispetto alle aziende attive (cfr. Tabella 3) per orientamento produttivo.

ORIENTAMENTO PRODUTTIVO	Totale aziende testate nel triennio 2013-2015	% testate per orientamento su totale testate nel triennio	% testate VS Attive nel triennio 2013-2015
CARNE CON FATTRICI	358	14,7	61,1
CARNE SENZA FATTRICI	71	2,9	43,6
CENTRO GENETICO	2	0,1	100,0
DA ALLEVAMENTO	2	0,1	66,7
DIPORTO - IPPICO SPORTIVI	585	24,0	39,2
EQUESTRE CON FATTRICI	296	12,1	72,0
EQUESTRE SENZA FATTRICI	175	7,2	61,2
IPPICO CON FATTRICI	161	6,6	41,9
IPPICO SENZA FATTRICI	132	5,4	60,8
IPPODROMO	4	0,2	133,3
LAVORO	252	10,3	59,9
MANEGGIO	75	3,1	56,8
PRODUZIONE (SENZA RIPRODUTTORE)	28	1,1	40,6
RIPRODUZIONE (CON FATTRICI)	91	3,7	65,0
NON DETERMINATO	209	8,6	
Tutti gli Orientamenti	2.441	100,0	56,7

Tabella 7 Aziende (Codici Aziendali) testate nel 2016 in funzione dell'orientamento produttivo. Proporzioni aziende testate rispetto alle aziende attive (cfr. Tabella 4) per orientamento produttivo.

ORIENTAMENTO PRODUTTIVO	Totale aziende testate nel 2016	% testate per orientamento su totale testate	% testate VS Attive nel 2016
CARNE CON FATTRICI	132	9,5	22,4
CARNE SENZA FATTRICI	17	1,2	12,4
CENTRO GENETICO	2	0,1	100,0
DA ALLEVAMENTO	2	0,1	50,0
DIPORTO - IPPICO SPORTIVI	371	26,6	24,5
EQUESTRE CON FATTRICI	102	7,3	23,7
EQUESTRE SENZA FATTRICI	64	4,6	21,3
IPPICO CON FATTRICI	81	5,8	19,3
IPPICO SENZA FATTRICI	37	2,7	14,3
IPPODROMO	3	0,2	100,0
LAVORO	85	6,1	20,2
MANEGGIO	68	4,9	44,2
PRODUZIONE (SENZA RIPRODUTTORE)	16	1,1	29,1
RIPRODUZIONE (CON FATTRICI)	37	2,7	27,8
NON DETERMINATO	376	27,0	na
Tutti gli orientamenti	1393	100,0	31,5

V. Sintesi dei risultati 2013-2015

V.a. Intensità di sorveglianza

In ciascuna delle singole annualità 2013, 2014 e 2015 risulta testata per AIE in Puglia una azienda su tre rispetto a quelle attive in BDN (Cfr. Tabella 5).

Su base annuale, inoltre, risulta testata una proporzione pari a circa il 40% delle aziende individuate come target di sorveglianza dalle norme regionali.

Queste proporzioni, pur indicando l'esclusione dalla sorveglianza annuale di una proporzione elevata di aziende, si attestano comunque su livelli paragonabili al precedente periodo di vigenza della O.M. 8 agosto 2016.

Tuttavia, nel corso del triennio cumulato 2013-2015, nella regione Puglia sono state testate almeno una volta per AIE 2.441 aziende (codici aziendali) corrispondenti a 46,8% di quelle registrate storicamente in BDN. Tale proporzione sale a 56,7% rispetto alle aziende (codici aziendali) risultate formalmente attive nel periodo (almeno un giorno di attività).

Considerando infine gli obiettivi fissati dalla stessa Regione Puglia attraverso i propri atti regolatori della sorveglianza, nel triennio complessivo 2013-2015 è stata sottoposta ad almeno 1 controllo una proporzione di aziende Target pari a 68,5%.

V.b. Focolai di AIE e prevalenza

L'attività di sorveglianza condotta ha consentito di individuare nel periodo 2013-2015 5 focolai di AIE (2013:1; 2014:3; 2015:1) in seguito alla conferma di positività sierologica in 4 cavalli (2013:1;2014:2;2015:1) ed 1 mulo (2014).

Tutti i focolai risultano estinti entro l'anno di notifica, ad eccezione del focolaio del 2015 che alla data odierna risulta ancora aperto.

Le prevalenze puntuali di focolai di Aie registrate su base annuale, considerando come denominatore le aziende attive in BDN nel periodo, risultano estremamente basse (da 0,08% nel

2015 a 0,231% nel 2014) con limiti superiori della prevalenza (probabilità del 95%) rispettivamente da 0,210% a 0,441% . La prevalenza cumulata nel triennio è risultata pari a 0,205% con limite superiore dell'intervallo di confidenza pari a 0,323% (Cfr. Tabella 5).

La prevalenza osservata risulta inferiore seppur non significativamente, rispetto al precedente periodo 2011-2012 (X^2 square test 2.372; gdl 1; $p=0,1235$)

Nel 2016 non sono stati individuati nuovi focolai.

VI. Valutazione finale sulla riclassificazione del rischio.

Alla luce delle valutazioni effettuate e sopra dettagliate si specificano punti di forza e criticità dell'attività di sorveglianza per AIE condotta nella Regione Puglia nel periodo 2013-2015 e nel 2016.

VI.a. Punti di forza

Impianto normativo regionale di riferimento per il periodo 2013-2015

Per tutta la durata del periodo oggetto di valutazione, nonostante l'assenza di un quadro normativo di riferimento a livello nazionale determinatosi successivamente alla decorrenza dei termini di validità della O.M. 6 Agosto 2010 e successive proroghe fino al 31/12/2012, la Regione Puglia ha formalmente disposto l'esecuzione di uno schema di sorveglianza basata sul rischio. Tale schema descrive una elevata intensità dei controlli mirati sulle categorie a maggior rischio per AIE, anticipando, nella sostanza, i contenuti e le disposizioni del successivo Decreto 2 febbraio 2016 recante "Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi".

In dettaglio, le misure previste e relative al controllo obbligatorio annuale degli equidi di età superiore ai 6 mesi, di tutti gli equidi allo stato brado e da lavoro nonché degli equidi della specie a maggior rischio per AIE (Muli), si ritengono adeguati nell'ambito di una efficace sorveglianza basata sul rischio in quanto pienamente coerenti con le evidenze epidemiologiche disponibili a livello nazionale per il precedente periodo 2007-2012 (protocollo IZSLT 2369 del 07/03/2013;) e con i criteri volti ad assicurare rappresentatività e sensibilità adeguate alla sorveglianza ed al reclutamento dei casi. Le misure disposte per il controllo delle aziende presenti nell'area contigua a focolai incidenti e prevalenti (ASA 3 Km e Cluster 10 Km) risulta, inoltre, rispondente alla necessità di gestire efficacemente il rischio territoriale, contingente e/o pregresso, di diffusione dell'AIE.

Si ritiene che gli atti regolatori riguardanti il controllo dell'AIE, formalmente adottati dalla Regione Puglia per il periodo 2013-2015 comprovino l'esistenza di una programmazione adeguata della sorveglianza. Il quadro normativo regionale adottato dalla Puglia, inoltre, risulta aderente a quanto indicato dal Ministero della Salute con Nota 0019634-P-29 del 29/10/2012 nella quale si suggeriva alle Regioni di mantenere livelli di sorveglianza e controllo della malattia adeguati al rischio territoriale ed alle prescrizioni ancora in essere dopo la decorrenza dell'O.M. 6 agosto 2016.

Intensità di sorveglianza dell'AIE

Le proporzioni di raggiungimento dell'obiettivo triennale cumulato e più in generale di una soglia vicina al 60% di aziende controllate rispetto alle aziende attive, rappresenta un risultato positivo per la Puglia e tale da prefigurare una adeguata intensità di sorveglianza.

Si sottolinea, peraltro, che tale proporzione di aziende controllate risulta sovrapponibile a quella raggiunta dalla Regione Puglia nel corso della sorveglianza precedentemente regolata dall'O.M. 6 agosto 2010.

Si può quindi concludere che i livelli di sorveglianza mantenuti sulle aziende nel triennio cumulato 2013-2015, nonostante l'assenza di un quadro normativo di riferimento a livello nazionale, sono da ritenersi soddisfacenti in risposta alla precedente situazione epidemiologica accertata al 31/12/2012.

Nel 2016 l'intensità di sorveglianza non si discosta da quella registrata annualmente nel triennio 2013-2015.

Focolai di AIE e prevalenza osservata

Il numero assoluto di focolai rilevati nel triennio 2013-2015 (N=5) risulta inferiore al numero di focolai rilevati nel precedente biennio 2011-2012 (N=11), a fronte di una intensità di sorveglianza sostanzialmente invariata tra i due periodi.

La gestione delle notifiche dei focolai su SIMAN è risultata adeguata alle disposizioni nazionali.

Le singole prevalenze annuali nonché la prevalenza cumulata del triennio 2013-2015 (0.205% - IC95% 0.087%-0.323%) risultano estremamente basse e comunque, anche se non significativamente differenti da quelle del biennio 2011-2012 in Puglia, risultano ad oggi paragonabili a quelle osservate nelle Regioni classificate a basso rischio ai sensi del DM 02/02/2016, pur in presenza di una maggiore intensità di sorveglianza in Puglia nel 2013-2015.

Nel corso del 2016, pur osservando un mantenimento dei livelli di sorveglianza annuale registrati nel periodo 2013-2015, non sono stati registrati focolai.

VI.b. Criticità

Controllo delle tipologie di aziende a maggior rischio teorico per AIE

I dati trasmessi al CRAIE non consentivano di eseguire una analisi di dettaglio circa gli orientamenti produttivi delle aziende testate 2013-2015, poiché per circa il 25% di esse (608 su 2.441) l'informazione risultava mancante. L'adozione di procedure attivate dal CRAIE al fine attribuire alle aziende testate gli orientamenti produttivi registrati in BDN hanno ridotto tale proporzione a 8,6% (209/2.441). Si segnala che in seguito a tale integrazione dei dati, risulterebbe testata sia nelle singole annualità sia nel triennio cumulato, una proporzione di aziende da Lavoro, Maneggi e Diporto, categorie considerate a maggior rischio per AIE, pari a circa rispettivamente il 59,9% (252/421) e 56,8% (75/132) e 39,9% (585/1491) di quelle attive registrate in BDN (cfr. Tabella 6).

In particolare, le aziende da Diporto ippico sportivi comprendono, nella realtà di campo, diverse tipologie di allevamento, nell'ambito delle quali è solitamente compresa una sensibile proporzione di equidi utilizzati a scopo ricreativo e ad uso amatoriale ecologicamente esposti al rischio AIE.

Nel 2016, la proporzione di aziende testate e afferenti questi 3 orientamenti produttivi non si discosta dalle proporzioni osservate nelle annualità 2013, 2014 2015.

A riprova del fatto che tali tipologie di allevamenti rappresentano uno specifico target della sorveglianza basata sul rischio, si segnala che, nonostante sia stato testato nel triennio il 39,9% delle aziende da Diporto attive, quattro focolai sui 5 complessivamente registrati nel periodo sono stati individuati in Aziende appartenenti a questo Orientamento Produttivo. La possibile perdita di casi, quindi, potrebbe aver determinato una sottostima delle prevalenze osservate rispetto a quelle reali.

Parere Tecnico Finale

Si esprime parere favorevole alla riclassificazione del rischio per AIE della Puglia da Alto a Basso ai sensi dell'Allegato I del D.M. 2 febbraio 2016 "Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi", in virtù della dimostrata validità del contesto regolatorio regionale adottato nel periodo 2013-2015 nonché alla luce sia della intensità di sorveglianza ottenuta nel periodo sia delle favorevoli evidenze di ordine epidemiologico osservate circa la bassa l'incidenza dei focolai nel periodo considerato.

Relativamente al controllo limitato al 31,5% delle aziende attive nel 2016 (cfr. Tabella 7) rispetto all'obiettivo fissato per le regioni ad alto rischio da D.M. 2 febbraio 2016, si ritiene che la criticità, in questa prima valutazione, possa ritenersi mitigata dalla ininterrotta applicazione di un sistema organizzato di sorveglianza del 60% delle aziende attive nel triennio 2013-2015.

Tuttavia, alla luce delle criticità osservate anche in merito al parziale controllo delle aziende a maggior rischio per AIE nonché in relazione alla possibile sottostima dei casi, si ritiene che la classificazione a rischio Basso per AIE della Regione Puglia debba essere confermata attraverso una necessaria rivalutazione del rischio al termine del 2017, in base ai risultati ottenuti ed alla compliance dimostrata rispetto alle attività previste per le regioni a Rischio Basso dall'allegato I del D.M. 02/02/2016.

RACCOMANDAZIONI

Al fine di consolidare i risultati raggiunti nel periodo 2013-2015, si raccomanda per il 2017:

- 1) la piena attuazione dei controlli stabiliti per le regioni a Basso Rischio per Aie contenuti nell'Allegato I del D.M. 2 febbraio 2016, in particolare relativamente al puntuale controllo delle aziende appartenenti agli Orientamenti Produttivi a Rischio, di quelle ricadenti entro le ASA ed i cluster attivi nonché degli equidi avviati alla macellazione.
- 2) la verifica ed eventuale aggiornamento/rettifica degli orientamenti produttivi delle aziende di equidi in BDN nonché il loro riallineamento all'interno dei tracciati record dei controlli svolti nel 2017 trasmessi al CRAIE nell'ambito del Flusso-Dati periodico (WEB-UPLOAD).