

Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2024-2028

Indice

Sommario

| | |
|--|----|
| Indice | 1 |
| Abbreviazioni | 6 |
| A. Introduzione | 9 |
| A.1. Pandemie da agenti patogeni a trasmissione respiratoria | 9 |
| A.2. Indicazioni internazionali sulla preparazione | 9 |
| A.3. Razionale | 11 |
| A.4. Obiettivi | 12 |
| B. Pianificazione | 12 |
| B.1. Premesse etiche e giuridiche | 12 |
| B.2 Realizzazione del Piano | 17 |
| B.3 Destinatari | 23 |
| C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta | 25 |
| C.1. Coordinamento dell'emergenza | 25 |
| C.1.1. Strumenti normativi legali e di policy | 25 |
| C.1.2. Coordinamento | 29 |
| C.1.3. Finanziamento | 43 |
| C.2. Sorveglianza integrata | 45 |
| C.2.1. Introduzione | 45 |
| C.2.2. Sorveglianza dei virus respiratori (<i>RespiVirNet</i>) | 46 |
| C.2.3. Sorveglianza delle forme gravi e complicate da virus influenzali confermate in laboratorio (<i>SARI</i>) .. | 47 |
| C.2.4. Sorveglianza genomica | 47 |
| C.2.5. Sistemi di sorveglianza dell'influenza aviaria | 48 |
| C.2.6. Sistema di sorveglianza delle acque reflue | 49 |
| C.2.7. Sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (<i>EMUR-PS</i>) | 50 |
| C.2.8. Sistema di segnalazione delle malattie infettive (<i>PREMAL</i>) | 50 |
| C.2.9. Sorveglianza basata su eventi | 51 |

| | |
|--|-----|
| C.2.10. Protocollo <i>First Few cases</i> (FFX) | 52 |
| C.2.11. Sorveglianza clinica..... | 53 |
| C.3. Protezione della comunità..... | 55 |
| C.3.1. Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI) | 55 |
| C.3.2. Vaccini e farmaci..... | 59 |
| C.3.3. Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità | 64 |
| C.3.4. Punti di ingresso e “salute transfrontaliera” | 65 |
| C.3.5. Gestione dei rifiuti..... | 67 |
| C. 4. Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza e indicazioni cliniche | 70 |
| C.4.1. Organizzazione dei servizi sanitari e scale-up in fasi di allerta e risposta..... | 70 |
| C.4.2. Mantenimento dei servizi essenziali individuali e di popolazione | 75 |
| C.4.3. Misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale | 78 |
| C.4.4. Indicazioni, linee guida e raccomandazioni..... | 80 |
| C.5. Accesso alle contromisure | 83 |
| C.5.1. Obiettivi e inquadramento | 83 |
| C.5.2. Descrizione dello stato dell’arte delle scorte in corso di realizzazione nell’ambito del PanFlu 2021-2023 | 84 |
| C.5.3. Descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure | 85 |
| C.5.4. Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento | 86 |
| C.5.5. Aspetti organizzativi e azioni | 87 |
| C.6. Formazione e personale sanitario | 90 |
| C.6.1. Formazione..... | 90 |
| C.6.2. Personale sanitario | 97 |
| C.7. Monitoraggio e valutazione..... | 99 |
| C.7.1. Processo di monitoraggio e valutazione..... | 99 |
| C.7.2. Valutazione dell’implementazione del Piano nazionale e della programmazione regionale..... | 99 |
| C.7.3. Esercizi di simulazione | 101 |
| D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio | 102 |
| D.1. Fasi operative | 102 |
| D.2. Sistemi informativi, segnali di allerta e valutazione del rischio | 107 |
| D.3 Gestione del segnale e passaggio di fase, alcune possibili situazioni | 109 |
| D.4. Possibili parametri per la classificazione degli scenari | 112 |
| E. Azioni nelle fasi operative..... | 118 |
| E.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 118 |
| E.2 Fase di allerta..... | 151 |
| E.3 Fase di risposta (contenimento e controllo) | 167 |

| | |
|--|-----|
| Allegato n. 1. Indicazioni per la pianificazione regionale | 180 |
| Allegato n. 2. Azioni regionali | 184 |
| Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 184 |
| Fase di allerta..... | 192 |
| Fase di risposta | 198 |
| Allegato n. 3. Sintesi delle indicazioni organizzative per le strutture sanitarie per una prima gestione emergenziale di una pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria. | 204 |
| Allegato n. 4. <i>Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/ approvvigionamento</i> | 208 |
| Allegato n. 5. Vaccini e medicinali approvati EMA per la profilassi pre e post-esposizione e la terapia per i virus respiratori a maggior potenziale pandemico | 214 |
| Allegato n. 6. Team sanitari territoriali del Ministero della difesa durante la pandemia da COVID-19..... | 216 |
| Ringraziamenti..... | 217 |
| Bibliografia..... | 218 |

Indice delle tabelle

| | |
|--|-----|
| Tabella 1. Esempi di gruppi di virus noti con potenziale epidemico e pandemico, fonte OMS (3)..... | 17 |
| Tabella 2. Destinatari del Piano | 23 |
| Tabella 3. Esempi di raccomandazioni sull'uso di Interventi non farmacologici per severità di impatto della malattia in caso di patogeno respiratorio a trasmissione aerea e/o <i>droplets</i> | 58 |
| Tabella 4. Alcuni esempi di elementi strutturali relativi alla riserva di antivirali e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole | 60 |
| Tabella 5. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità "lieve" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 0.2%)..... | 71 |
| Tabella 6. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità "moderata" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 1.1%)..... | 71 |
| Tabella 7. Scenari di impatto di una pandemia da coronavirus caratterizzato da patogenicità "grave" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 5.4%)..... | 72 |
| Tabella 8. Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione dell'IPC a livello aziendale..... | 80 |
| Tabella 9. Azioni per il coordinamento dell'emergenza in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 118 |
| Tabella 10. Azioni per la sorveglianza integrata in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 122 |
| Tabella 11. Azioni per il controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI) in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 131 |
| Tabella 12. Azioni per i vaccini, i farmaci e gli anticorpi monoclonali in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 131 |
| Tabella 13. Azioni per i Punti di ingresso (PoE) e la "salute transfrontaliera" in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 133 |
| Tabella 14. Azioni per l'organizzazione e del Servizio Sanitario e il mantenimento dei servizi essenziali in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio. | 134 |
| Tabella 15. Azioni per le misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio..... | 139 |
| Tabella 16. Azioni per le Indicazioni, linee guida e raccomandazioni in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 139 |
| Tabella 17. Azioni per l'accesso alle contromisure in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 140 |
| Tabella 18. Azioni per la formazione e il personale sanitario in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 144 |
| Tabella 19. Azioni per il monitoraggio e la valutazione in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | 149 |
| Tabella 20. Azioni per il coordinamento dell'emergenza in fase di allerta | 151 |
| Tabella 21. Azioni per la sorveglianza integrata in fase di allerta | 154 |
| Tabella 22. Azioni per il controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI) in fase di allerta | 157 |
| Tabella 23. Azioni per i vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali in fase di allerta | 160 |
| Tabella 24. Azioni per i Punti di ingresso (PoE) e "salute transfrontaliera" in fase di allerta | 161 |
| Tabella 25. Azioni per l'organizzazione e del Servizio Sanitario e il mantenimento dei servizi essenziali in fase di allerta..... | 161 |
| Tabella 26. Azioni per le misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale in fase di allerta | 163 |
| Tabella 27. Azioni per le indicazioni, linee guida e raccomandazioni in fase di allerta | 164 |
| Tabella 28. Accesso alle contromisure in fase di allerta | 165 |

| | |
|---|-----|
| Tabella 29. Azioni per la formazione e il personale sanitario in fase di allerta..... | 166 |
| Tabella 30. Azioni per il coordinamento dell'emergenza in fase di risposta..... | 167 |
| Tabella 31. Azioni per la sorveglianza integrata in fase di risposta..... | 168 |
| Tabella 32. Azioni per il controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI) in fase di risposta | 170 |
| Tabella 33. Azioni per vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali in fase di risposta..... | 171 |
| Tabella 34. Azioni per i Punti di ingresso (PoE) e “salute transfrontaliera” in fase di risposta..... | 173 |
| Tabella 35. Azioni per l’organizzazione e del Servizio Sanitario e il mantenimento dei servizi essenziali in fase di risposta | 174 |
| Tabella 36. Azioni per le misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale in fase di risposta..... | 175 |
| Tabella 37. Azioni per le indicazioni, linee guida e raccomandazioni in fase di risposta..... | 176 |
| Tabella 38. Azioni per l'accesso alle contromisure in fase di risposta | 176 |
| Tabella 39. Azioni per la formazione e il personale sanitario in fase di risposta | 178 |
| Tabella 40. Azioni previste per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio per le Regioni/PPAA da includere nei piani pandemici regionali..... | 184 |
| Tabella 41. Azioni previste per la fase di allerta per le Regioni/PPAA da includere nei piani pandemici regionali e da implementare in fase di allerta..... | 192 |
| Tabella 42. Azioni previste per la fase di risposta per le Regioni/PPAA da includere nei piani pandemici regionali e da implementare in fase di risposta | 198 |
| Tabella 43. Virus respiratori con potenziale pandemico, vaccini e medicinali approvati EMA per la profilassi pre e post-esposizione e la terapia..... | 214 |

Indice delle figure

| | |
|--|-----|
| Figura 1. Modello di corrispondenza tra le fasi pandemiche e le fasi operative proposto dall’OMS (3)..... | 11 |
| Figura 2. Ambiti di intervento..... | 23 |
| Figura 3. Reti istituite nell’ambito del PanFlu 2021-2023 e aggiornate in relazione alle finalità e al perimetro di questo Piano | 41 |
| Figura 4. Rappresentazione del personale addetto alla salute pubblica e all'emergenza (Fonte; WHO 2023)93 | |
| Figura 5. Fasi operative..... | 103 |
| Figura 6. Corrispondenza tra il livello di rischio rilevato dal sistema dal sistema di valutazione del rischio e l’incidenza del COVID-19 | 116 |

Abbreviazioni

| | |
|------------------|--|
| ABR: | Antibiotico Resistenza |
| AGENAS: | Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali |
| AIC: | Autorizzazione all'Immissione in Commercio |
| AIFA: | Agenzia Italiana del Farmaco |
| AISE: | Agenzia informazione e sicurezza esterna |
| AISI: | Agenzia informazione e sicurezza interna |
| AMR | Antimicrobico resistenza |
| CECIS: | Common Emergency Communication and Information Centre |
| CHMP: | Comitato per i medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use) |
| CITDC: | Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile |
| CMM: | Contromisure Mediche |
| CNAP | Biotechopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico |
| CNB: | Comitato Nazionale per la Bioetica |
| CNR: | Consiglio Nazionale delle Ricerche, ENEA-Ente per le Nuove Tecnologie |
| COPC: | Comitato Operativo della Protezione Civile |
| CoPS: | Comitato Politico Strategico |
| CPAP: | Continuous Positive Airway Pressure |
| CRAS: | Centri di Recupero Animali Selvatici |
| CRN: | Centro Nazionale di Referenza per l'Influenza aviaria |
| CROSS: | Centrale Operativa Remota per il Soccorso sanitario |
| CSE: | Commissione Unica Scientifico Economica |
| CSR: | Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano |
| CTS: | Commissione Tecnico Scientifica (di AIFA) |
| CVO: | Chief Veterinay Officer |
| DCA: | Decreto del Commissario ad Acta |
| DGR: | Delibera della Giunta regionale |
| DIS: | Dipartimento informazioni per la sicurezza |
| Dispatch: | Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio) |
| DP: | Dipartimento di Prevenzione |
| DPC: | Dipartimento della Protezione Civile |
| DPC: | Dipartimento della Protezione Civile |
| DPCM | Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri |
| DVR: | Documento di valutazione dei rischi |
| ECMO: | Ossigenazione extracorporea a membrana |
| EFSA: | European Food Safety Authority |
| EIS: | Event Information Site |
| EpiInt: | Network Italiano di Epidemic Intelligence |
| ERCC: | Centro di Coordinamento della Risposta all'Emergenza |
| ETF: | EMA Task Force |
| EWRS | Early Warning and Response System |
| FBK: | Fondazione Bruno Kessler |
| FEFO: | First Expired, First Out |
| FIFO: | First In, First Out |
| HPAI: | virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità |
| HSC: | Health Security Committee (HSC) |
| ICA: | Infezioni Correlate all'Assistenza |
| IFC: | Infermieri di Famiglia e Comunità |

| | |
|----------------|---|
| IFC: | Infermieri di Famiglia e Comunità |
| IGESAN: | Ispettorato Generale della Sanità Militare |
| IHR: | International Health Regulations |
| ILI: | Influenza Like Illness |
| INAIL | Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro |
| INGV: | Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia |
| IPC: | Prevenzione e Controllo delle Infezioni (Infection Prevention and Control) |
| ISPRA: | Istituto Superiore Protezione e Ricerca Ambientale |
| ISS: | Istituto Superiore di Sanità |
| JIT: | Metodo Just in Time |
| LPAI: | virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità |
| mAbs: | Anticorpi monoclonali |
| MAECI: | Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale |
| MEF: | Ministero dell'Economia e delle Finanze |
| MPV: | Malattie Prevenibili da Vaccino |
| NATO: | Organizzazione del Trattato dell'Atlantico del Nord |
| NFP: | National Focal Point |
| NISP: | Nucleo Interministeriale Situazione e Pianificazione |
| NIV: | Non Invasive Ventilation |
| NPI: | Interventi non farmacologici (Non-Pharmacological Intervention) |
| NSIS: | Nuovo sistema informativo sanitario |
| OC: | Ufficio Organismi Collegiali (AIFA) |
| OMS: | Organizzazione Mondiale della Sanità |
| ONU: | Organizzazione delle Nazioni Unite |
| OSCE: | Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione Europea |
| PanFlu: | Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 |
| PCO: | Piano di Contingenza Operativo coordinato dalla Protezione Civile |
| PHEIC: | Public Health Emergency of International Concern |
| PHEOC: | Public Health Emergency Operations Centre |
| PNCAR: | Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza |
| PNP: | Piano Nazionale della Prevenzione |
| PNPV: | Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale |
| PRAC: | Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) |
| PRPP: | Patogeni a trasmissione Respiratoria a Potenziale Pandemico |
| PS: | Pronto Soccorso |
| RICC: | Rete interistituzionale per il coordinamento della comunicazione del rischio |
| RLS: | Rappresentante dei Lavori per la Sicurezza |
| RLST: | Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza Territoriale |
| RSA: | Residenze Sanitarie Assistenziali |
| RSI: | Regolamento Sanitario Internazionale |
| RSPP: | Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione |
| RSR: | Referente Sanitario Regionale |
| SARI | Infezione respiratoria acuta severa |
| SASN: | Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'Aviazione civile |
| SNPC: | Servizio Nazionale di Protezione Civile |
| SNPS: | Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici |
| SR: | Sindromi respiratorie |

SSN: Servizio Sanitario Nazionale
SSR: Servizio Sanitario Regionale
TI: Terapia Intensiva
UCA: Unità di continuità Assistenziale
UCC: Unità Centrale di Crisi di cui all'articolo 5 commi 7, 8, 9 10 e11 del D.lgs 136 del 05 agosto 2022
UE: Unione Europea
UPC: Ufficio Procedure Centralizzate
USMAF: Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera
UTI: Unità di Terapia Intensiva
VoC: Varinants of Concern

BOZZA_12_01_2024

A. Introduzione

A.1. Pandemie da agenti patogeni a trasmissione respiratoria

La recente pandemia da SARS-CoV-2 ha messo in luce i notevoli rischi sanitari, sociali ed economici che possono essere causati da agenti patogeni respiratori. Varie tipologie di agenti patogeni possono colpire il tratto respiratorio dell'uomo e provocare un ampio spettro di manifestazioni cliniche, tra cui malattie potenzialmente letali. Tra i molteplici modi in cui un microrganismo può essere trasmesso tra gli esseri umani (ad esempio oro-fecale, aerea, parenterale), la via respiratoria pone le maggiori preoccupazioni in termini di rischio pandemico (1).

Ci sono diversi elementi che, d'accordo con il John Hopkins center for health security (2), caratterizzano i patogeni con potenziale pandemico ed elevato rischio biologico globale. Questi includono un'efficiente trasmissibilità interumana, un significativo tasso di mortalità, l'assenza o la ridotta disponibilità di contromisure mediche (CMM) efficaci, una popolazione immunologicamente suscettibile, fattori che facilitano l'evasione della risposta immunitaria, e la modalità di trasmissione respiratoria. Il motivo principale per cui la trasmissione respiratoria presenta il maggior rischio di pandemia è che le misure di sanità pubblica standard potrebbero non interrompere facilmente la trasmissione. Infatti, la trasmissione respiratoria può verificarsi con la tosse (nella trasmissione per *droplets*) o semplicemente respirando (nella trasmissione per aerosol), rendendo il contenimento della diffusione molto impegnativo.

Inoltre, l'eventuale capacità di trasmettere durante i periodi di incubazione e/o il verificarsi di malattie lievi può ulteriormente aumentare la diffusione. Infatti, nelle eventualità menzionate, la quantità di individui potenzialmente esposti aumenta in relazione alla mancanza di consapevolezza del rischio dell'infezione che ne deriva e alla prosecuzione delle attività della vita quotidiana. La capacità o meno di un patogeno di causare infezioni asintomatiche o solo lievemente sintomatiche è stata identificata come fattore decisivo nella possibilità di controllo dei focolai (1).

Le pandemie da patogeni a trasmissione respiratoria per la grande variabilità tanto nella trasmissibilità dell'infezione che nella severità dei quadri clinici e per la possibile mancanza di informazioni preliminari sulle caratteristiche del patogeno richiedono un approccio programmatico allo stesso tempo sistematico e flessibile. A livello internazionale, a seguito della recente pandemia da SARS-CoV-2, è in corso una revisione dell'approccio alla preparazione e risposta alle pandemie che prevede il passaggio da una programmazione orientata a singoli patogeni ad una per via principale di trasmissione (3).

Il "Piano strategico operativo per una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2024-2028" (Piano) adotta l'approccio proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (3) prevedendo interventi generali modulabili in relazione alle caratteristiche delle diverse potenziali situazioni emergenziali.

A.2. Indicazioni internazionali sulla preparazione

Durante la pandemia di COVID-19, si sono presentate numerose sfide per i sistemi nazionali e globali e le esperienze derivanti dalle risposte messe in campo dai vari paesi hanno generato preziose lezioni; una delle principali riguarda l'importanza di sviluppare una capacità di adattamento rapido dei sistemi a situazioni in rapida evoluzione in un quadro caratterizzato dalla altrettanto veloce evoluzione delle evidenze disponibili. Questi adattamenti hanno spinto l'OMS (3) e molti paesi a considerare come ottimizzare gli sforzi di preparazione per far fronte ad una futura eventuale pandemia considerando l'incertezza e il progressivo evolvere delle conoscenze disponibili come un elemento costitutivo della programmazione.

La normativa internazionale rappresenta un quadro essenziale per potenziare una risposta a minacce condivise, mettendo l'equità e la solidarietà globale al centro della pianificazione e della risposta alla preparazione per emergenze sanitarie (4). Nel 2022 a livello europeo sono state introdotte importanti innovazioni nel coordinamento della risposta alle emergenze di salute pubblica e nelle funzioni dei principali organismi deputati alla preparazione e risposta alle emergenze tramite:

- il Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (5);
- l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea (6);
- la revisione e l'estensione dei mandati dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (7) e dell'European Medicines Authority (EMA) (8).

In particolare, il Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (5) stabilisce le norme riguardanti il Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS) e fornisce importanti indicazioni per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, tra cui la realizzazione di piani di preparazione a livello nazionale e dell'Unione; la valutazione costante della preparazione a livello nazionale; l'adozione di acquisti congiunti a livello Europeo per garantire l'approvvigionamento di contromisure mediche. Affronta, inoltre, i temi della ricerca e dell'innovazione, della sorveglianza epidemiologica e del monitoraggio, del sistema di allarme rapido e risposta (EWRS) e della valutazione dei rischi. Il regolamento introduce, inoltre, la possibilità di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione Europea (UE).

Anche a livello mondiale, a seguito della pandemia da SARS-CoV-2, è stato istituito un centro di intelligence epidemica e pandemica da parte dell'OMS (9) e sono in corso rilevanti processi di aggiornamento che avranno ricadute a livello nazionale come l'aggiornamento del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (10), la stipula di una "convenzione, accordo o altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie (accordo pandemico)" (11).

Questo piano recepisce le raccomandazioni emanate nel 2023 dall'OMS nel documento "Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0" (PRET) (3) che propone un approccio multi-patogeno per via principale di trasmissione.

In merito alla sorveglianza integrata, primo step di raccolta continua e sistematica di dati la cui interpretazione è necessaria per progettare, realizzare e valutare interventi in salute pubblica, l'OMS ha sviluppato, inoltre, una strategia denominata "Mosaico" in cui individua i seguenti obiettivi prioritari (domini)(12):

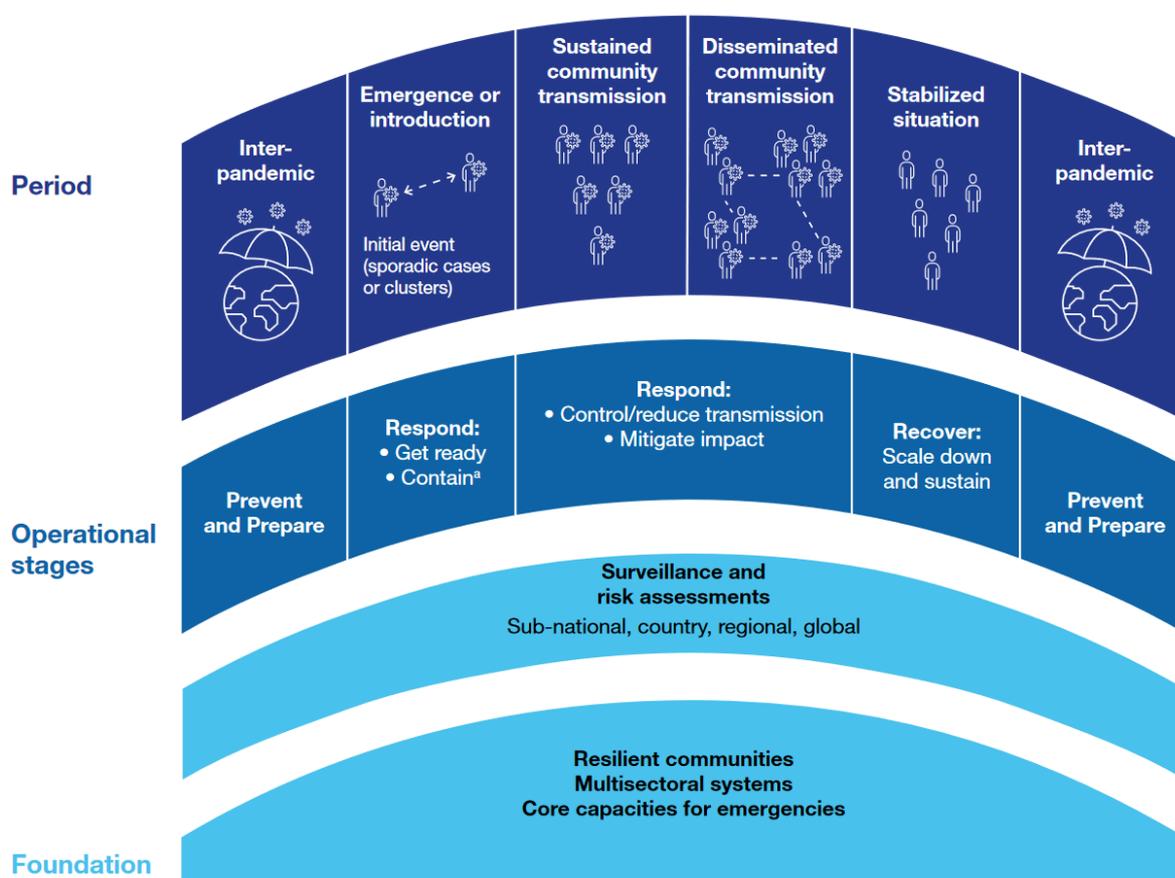
- Dominio I: identificazione e valutazione di un virus respiratorio emergente/ri-emergente;
- Dominio II: monitoraggio delle caratteristiche epidemiologiche dei virus respiratori nelle fasi inter-pandemiche;
- Dominio III: fornire dati sull'impatto degli interventi per la salute umana.

Per sviluppare un sistema resiliente di sorveglianza dei virus respiratori a potenziale epidemico o pandemico, l'OMS propone per ciascun dominio una visione e degli obiettivi di realizzazione.

In questo contesto, sono state emanate indicazioni internazionali circa l'opportunità di convogliare i sistemi di sorveglianza patogeno specifici, come i sistemi per la sorveglianza dell'influenza e di SARS-CoV-2, verso sistemi integrati per diversi patogeni respiratori, adottando modalità di sorveglianza sentinella e sindromica (13,14).

Un altro elemento fondamentale che è stato modulato in seguito alla pandemia COVID-19 in ambito internazionale è l'interpretazione delle fasi di risposta pandemica. La durata e la radicale evoluzione epidemiologica di SARS-CoV-2 ha determinato la necessità di una continua rivalutazione e modulazione delle misure di risposta epidemica. L'OMS nel documento "Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0" (3) ha realizzato un *framework* in cui mette in relazione le fasi pandemiche definite in base al livello di trasmissione del patogeno nella popolazione e le fasi operative ("operational stages"). Le fasi operative descritte nel documento (Prevent and Prepare, Get ready, Contain, Control/reduce trasmissione, Mitigate, Scale down and Sustain) fanno riferimento agli approcci di risposta e alle relative misure da adottare in base all'evoluzione dello scenario epidemiologico. In Figura 1 è rappresentato il modello proposto dall'OMS.

Figura 1. Modello di corrispondenza tra le fasi pandemiche e le fasi operative proposto dall'OMS (3)



A.3. Razionale

Il Piano rappresenta, in linea con le indicazioni internazionali precedentemente richiamate, un approccio integrato per i patogeni respiratori a potenziale pandemico volto ad armonizzare la metodologia di valutazione e gestione dei rischi tramite:

- il coordinamento tra gli attori nazionali e regionali e la definizione di un processo decisionale comune;
- la realizzazione di un sistema strutturato di rilevazione e analisi di allerte nazionali e internazionali con dei criteri condivisi;

- il rafforzamento/consolidamento delle funzioni di valutazione del rischio microbiologico e di previsione e realizzazione di scenari pandemici con valutazioni di impatto sulla salute umana e sulla tenuta dei servizi sanitari;
- il rafforzamento della sorveglianza per patogeni respiratori integrando diversi sistemi attivi a livello nazionale;
- la protezione delle comunità e la gestione della comunicazione;
- l'uso razionale dei servizi sanitari e delle risorse;
- l'approccio per l'accesso alle contromisure mediche;
- la formazione di tutti i professionisti coinvolti;
- l'adozione di esercizi di simulazione per testare e migliorare i meccanismi di allerta e risposta a livello nazionale e regionale.

A.4. Obiettivi

Il Piano mira a rafforzare la preparazione a livello nazionale e locale per affrontare una futura pandemia da agenti patogeni respiratori.

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

- **Obiettivo 1:** ridurre gli effetti di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria sulla salute della popolazione, riducendone la trasmissione, la morbilità e la mortalità.
- **Obiettivo 2:** consentire azioni appropriate e tempestive per il coordinamento a livello nazionale e locale delle emergenze, ovvero negli ambiti della sorveglianza integrata, della protezione della comunità, dei servizi sanitari, dell'accesso alle contromisure e del personale sanitario.
- **Obiettivo 3:** ridurre l'impatto della pandemia sui servizi sanitari e sociali e garantire la continuità dei servizi essenziali.
- **Obiettivo 4:** tutelare la salute degli operatori sanitari e del personale coinvolto nella gestione dell'emergenza.
- **Obiettivo 5:** informare, coinvolgere e responsabilizzare la comunità nella risposta ad una pandemia da agenti patogeni respiratori.

B. Pianificazione

B.1. Premesse etiche e giuridiche

B.1.1. Principi e considerazioni di etica

Come tutti gli interventi di sanità pubblica volti a tutelare e promuovere la salute delle comunità, questo Piano è ispirato a principi di etica che rappresentano i valori fondativi del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), tra i quali si ritiene doveroso menzionare la giustizia, l'equità, la non discriminazione e la solidarietà.

In particolare, la solidarietà è alla base di ogni intervento di sanità pubblica e richiama un approccio di cooperazione tra singoli individui e istituzioni, al fine di salvaguardare la salute individuale e collettiva. Tale principio acquisisce un particolare rilievo in quanto gli interventi di sanità pubblica possono generare una tensione tra i diritti individuali e gli interessi collettivi. Infatti, soprattutto in condizioni emergenziali, può diventare necessario imporre limitazioni alle libertà dei singoli individui al fine di tutelare la salute della collettività. Eventuali restrizioni alla libertà individuale devono rimanere in vigore solamente lo stretto necessario ed essere proporzionate sia alla probabilità sia all'entità dell'evento, affinché i rischi e i danni che potrebbero derivare per i singoli individui siano contenuti e inferiori al beneficio collettivo auspicato.

Tra i principi fondamentali del Piano vi è l'efficacia. Gli interventi sono fondati su un solido razionale scientifico e metodologico supportato da dati rappresentativi della popolazione alla quale verranno applicati, con particolare attenzione alle minoranze, in modo da rispettare anche il principio di giustizia e di equità nell'accesso alle risorse. Gli interventi sono, inoltre, motivati da una condizione di necessità. Per tale motivo, ogni intervento è guidato anche dal principio di responsabilità.

Il conflitto che può sorgere tra la sfera privata e quella collettiva rende necessario operare in ottemperanza al principio di trasparenza. Le informazioni saranno divulgate dalle istituzioni preposte, tanto al personale medico-sanitario quanto ai non addetti ai lavori, in maniera tempestiva e puntuale, attraverso piani comunicativi pubblici e redatti in un linguaggio semplice. Ogni persona deve essere informata sulla base di evidenze scientifiche in merito alle misure adottate, in modo da poter comprendere il significato e il valore delle azioni che ciascuno può compiere per la promozione della propria salute e di quella collettiva. Dopo aver debitamente informato la popolazione, si procede alla raccolta del consenso delle persone, in modo che queste possano compiere una scelta autonoma e consapevole. Sebbene l'informazione sia sempre necessaria, gli interventi di sanità pubblica annoverano alcune circostanze nelle quali non è possibile, per varie ragioni, raccogliere il consenso. In tali contesti, ogni deroga sarà motivata e i dati personali saranno adeguatamente protetti al fine di garantire il rispetto delle persone coinvolte, evitando marginalizzazioni e iniquità.

Tutte le istituzioni che hanno contribuito alla redazione di questo Piano e che partecipano alla risposta ad un'emergenza sanitaria tramite la pianificazione e attuazione degli interventi di sanità pubblica devono essere dotate di risorse necessarie e impiegarle in maniera efficiente ed efficace, rendicontando pubblicamente il proprio operato e facendo tesoro delle esperienze precedenti (3).

È inoltre opportuno aggiornare o modificare le decisioni o le procedure qualora emergano nuove informazioni rilevanti e fondate su evidenze scientifiche. L'adozione di tali criteri è indispensabile per dare evidenza dell'azione istituzionale contribuendo anche a consolidare il sentimento di fiducia dei cittadini nelle istituzioni sia nei momenti di preparazione che in quelli di risposta.

La preparazione e la necessaria pianificazione operata punta a ridurre al minimo l'eventualità che si verifichi una scarsità di risorse in caso di evento pandemico. Tuttavia, ove questo evento si verifichi, secondo quanto afferma il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) (15), ogni scelta di allocazione – e, comunque, ogni volta che si assegna una priorità – deve essere trasparente e guidata dal principio morale, deontologico e giuridico della uguale dignità di ogni essere umano, dall'assenza di ogni discriminazione e dal principio di equità. L'equipe medico-sanitaria, supportata da una riflessione interdisciplinare che includa necessariamente una prospettiva di etica, valuta il bisogno clinico dei singoli pazienti secondo i criteri di urgenza, gravosità ed efficacia terapeutica, nel rispetto dei principi di etica e di deontologia professionale. Ogni intervento deve essere proporzionato alle condizioni cliniche del paziente, del quale è riconosciuta l'autonomia decisionale e tutelata la dignità.

In base alle rispettive competenze statali e regionali, gli interventi di sanità pubblica mirano ad essere inclusivi e rispettosi delle caratteristiche di ogni contesto sociale, nella piena consapevolezza che ogni tipo di misura possa gravare in maniera differente su gruppi di popolazione diversi tra loro per tratti sociali, economici, culturali, clinici. Tra le popolazioni particolarmente fragili e vulnerabili cui è opportuno prestare specifica attenzione è possibile annoverare, non esaustivamente e senza ordine gerarchico, i grandi anziani, coloro che sono ospitati all'interno di Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), le persone affette da patologie rare, psichiatriche, da comorbidità severe o immunodeficienze, le persone che vivono in condizioni di particolare fragilità sociale o economica, le persone migranti e le persone in regime di detenzione (16). Tali popolazioni sono caratterizzate da specifiche esigenze che un evento pandemico rischia di esacerbare, amplificando le disuguaglianze esistenti.

Nel contrasto ad una pandemia, i vaccini rappresentano le misure preventive più efficaci, contraddistinte da un rapporto rischio-beneficio significativamente favorevole. La vaccinazione è caratterizzata da uno spiccato valore solidaristico, in quanto i singoli individui hanno la possibilità di apportare, attraverso la scelta di vaccinarsi, un contributo concreto volto alla protezione di se stessi e, allo stesso tempo, della collettività, in particolare delle persone più fragili. Pertanto, è cruciale la sensibilizzazione delle persone attraverso una comunicazione semplice ed efficace dei benefici e dei rischi correlati a tale atto, contrastando la disinformazione e fornendo risposte adeguate alle preoccupazioni e alle incertezze. Nella comunicazione di una eventuale campagna vaccinale pandemica, devono altresì essere opportunamente chiariti i limiti della vaccinazione, che deve essere comunque affiancata dall'adozione di buone norme di prevenzione volte al contenimento del contagio.

La distribuzione delle dosi vaccinali, inoltre, deve rispondere a criteri trasparenti e motivati, nel pieno rispetto dei principi etici e costituzionali di uguaglianza ed equità a livello nazionale e internazionale, affinché nessuno sia escluso. Per un approfondimento sui profili etici e bioetici relativi ai vaccini, si rimanda al Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (15).

B.1.2. Aspetti giuridici

La tutela della salute, quale “fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività” (art. 32, Costituzione), è ontologicamente dualista (17), esprimendo, da un lato, un'accezione individuale e soggettiva (18) e, dall'altro, una dimensione sociale e oggettiva (19,20). Il diritto alla tutela della salute del singolo consta non soltanto del diritto, sociale, alle cure – ossia del diritto “fondamentale e originario” di ciascuno di essere curato (21) –, ma anche del diritto di curarsi nel momento e nel modo che si reputi più appropriato¹ o di non curarsi affatto, declinando l'offerta di cure².

Tale diritto “di libertà”, analogamente a molti altri diritti garantiti dalla Costituzione, è limitato sia dall'altrui diritto sia dall'interesse della collettività. E infatti, in via generale, i diritti di libertà “non possono, nel loro insieme, considerarsi attribuiti all'uomo per la soddisfazione delle sue egoistiche esigenze, poiché alcuni di essi risultano improntati ad una elevata finalità sociale”³.

Per quanto specificamente attiene alla libertà connessa alla tutela della salute, se da un lato, manca un'enunciazione della *sua* funzione sociale, pubblica o collettiva⁴, dall'altro, non può non tenersi nella dovuta

¹ In proposito, è stato osservato che “il profilo (...) di libertà di cura, a meno di non configurarlo come situazione meramente astratta, è strettamente embricato con quello ‘sociale-prestazionale’, in quanto senza un apparato organizzativo che assicuri tali prestazioni (di cura, ma altresì di prevenzione e riabilitazione) la libertà stessa viene meno e la salute è compromessa o violata”: R. BALDUZZI, Salute (diritto alla), in S. CASSESE (dir.), Dizionario di diritto pubblico, vol. VI, Giuffrè, Milano, 2006, p. 5395.

² Sul diritto alla tutela della salute con riferimento ai diritti di libertà si rinvia all'ampia e approfondita analisi di M. Luciani, Salute, I, Diritto alla salute - Diritto costituzionale, voce, in Enc. giur., XXVII, Roma, 1991, p. 2; cfr. anche V. Crisafulli, In tema di emotrasfusioni obbligatorie, in Diritto e società, 1982, pp. 564-5.

³ D. Morana, La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici, Giuffrè, Milano, 2002, p. 162. Jovene Editore, Nuova Serie 2, 2011, quindi Esposito C., in La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano, in Rivista italiana per le scienze giuridiche, Jovene Editore, Nuova Serie 2, 2011. La stessa Autrice rimanda alla distinzione tra diritti individualistici, che “sono attribuiti all'uomo” come tale a vantaggio dell'uomo, al singolo per ciò che essi rappresentano per esso singolo nelle sue qualità universali o per l'appagamento egoistico dei suoi bisogni o desideri individuali” e diritti funzionali, che “sono attribuiti al singolo nella sua specifica qualità di membro o di partecipe di determinate comunità, per le funzioni che in esse il singolo debba esplicare, sicché tale partecipazione determina il contenuto e i limiti del diritto”, operata da C. Esposito, in La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, 1957-1958.

⁴ M. Olivetti, Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano, Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – Nuova Serie, 2004, n. 3, pagg. 60-67. Non appare decisivo in tal senso l'inserimento nell'ambito del titolo dedicato ai rapporti etico-sociali, secondo D. Morana, cfr. La salute

considerazione il disposto del comma secondo dell'art. 32, che consente alla legge di disporre trattamenti sanitari obbligatori.

La Corte costituzionale ha precisato al riguardo che il diritto alla tutela della salute reca con sé "il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno di trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri" (22).

Talvolta, però, il diritto alla tutela della salute del singolo, per sua stessa natura, può confliggere con il coesistente e reciproco diritto degli altri consociati ovvero con ulteriori diversi interessi della *societas*.

Un contesto nell'ambito del quale il diritto alla tutela della salute esige limitazioni di altre libertà del singolo e della collettività è sicuramente quello che si caratterizza per la diffusione di malattie infettive: l'epidemia è un fatto emergenziale, empiricamente individuato e scientificamente provato, che mettendo in pericolo la salute dei singoli e la sopravvivenza della comunità nel suo insieme, impone al decisore pubblico di individuare le soluzioni idonee a neutralizzare o minimizzare i rischi anche attraverso le limitazioni di distinti diritti e libertà fondamentali.

La possibilità di introdurre limitazioni alle libertà fondamentali per accadimenti legati alle esigenze di tutela della salute non discende solo dalla sua coesistente natura di "interesse della collettività" che lo riconduce nel novero dei diritti sociali ma anche dal principio fondamentale di solidarietà sociale evincibile dall'art. 2 della Costituzione in forza del quale ciascun consociato è tenuto a rinunciare ad una quota dei diritti della propria sfera di libertà per esigenze superiori connesse alla comune appartenenza ad una comunità organizzata vieppiù quando sia messa in pericolo la sua stessa esistenza.

Tuttavia, limitazioni in tal senso possono ritenersi compatibili con le garanzie costituzionali dei diritti di libertà solo nella misura in cui siano strettamente necessarie a garantire il diritto fondamentale alla tutela della salute individuale e collettiva, nel rigoroso rispetto del principio di proporzionalità, anche *sub specie* di adeguatezza della misura limitativa introdotta rispetto alla finalità di tutela.

Da quanto precede risulta che è il principio di solidarietà sociale, prima ancora che la dimensione sociale e oggettiva del diritto alla tutela della salute, a giustificare le misure limitative delle libertà fondamentali. Inoltre, il diritto alla salute, pur non potendo in alcun caso assumere, nei giudizi di bilanciamento dei valori costituzionali, i connotati del c.d. diritto tiranno, rappresenta oggettivamente una vera e propria precondizione per il riconoscimento e per la effettiva fruibilità dei diritti di libertà. Infatti, proprio in ragione della sua natura bivalente, il diritto alla salute giustifica, nelle situazioni di emergenza sanitaria di conclamata gravità, l'adozione di misure che limitano quei diritti fondamentali dell'individuo il cui pieno esercizio è, tuttavia, incompatibile con le misure di prevenzione e di contrasto della pandemia necessarie, secondo i più accreditati protocolli scientifici, alla tutela della salute individuale e collettiva.

nella Costituzione italiana, cit., p. 164. Per considerazioni di senso parzialmente diverso, cfr. M. Olivetti, Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano, in Metodologia Didattica e Innovazione Clinica - Nuova Serie, 2004, per il quale "Nei documenti costituzionali meno recenti ... la salute viene in considerazione anzitutto come limite alle libertà individuali. Questo profilo è ben visibile nella stessa Costituzione italiana, che menziona la salute come limite alla libertà domiciliare ... e alla libertà di circolazione e soggiorno ... e che la evoca indirettamente sotto la forma della "incolumità pubblica" come limite alla libertà di riunione. Ma questa impostazione traspare anche nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950, la quale configura la salute come limite alla libertà personale (art. 5 lett. e), alla libertà di espressione (art. 10, 2° co.) e alle libertà di riunione e di associazione (art. 11, 2° co.)".

B.1.3. Contesto programmatico nazionale e raccordo con altri piani e programmi

Il presente Piano si inserisce in un contesto programmatico nazionale che fornisce elementi utili per l'inquadramento della tematica e che vengono riportati di seguito. In particolare, si richiamano il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR):

- Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) (23): il "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025", adottato il 6 agosto con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, aggiorna il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 approvato in data 13 novembre 2014 dalla Conferenza Stato-Regioni.
- Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) (24): il "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2023-2025 (PNPV)", approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 21 agosto 2023 (G.U. Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023), aggiorna il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019", approvato con Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 19 gennaio 2017, e prorogato con l'Intesa del 25 marzo 2021.
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) (25): il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, nel definire programmi integrati di sorveglianza e monitoraggio dell'antibiotico resistenza (ABR) e adeguate misure di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e, più in generale, delle malattie infettive, interseca e intercetta alcuni interventi di questo Piano.

Il PNP 2020-2025 rappresenta la cornice comune degli obiettivi di molte delle aree rilevanti per la sanità pubblica. Il PNP è teso a promuovere interventi e strategie innovative per la salute, che siano fondate sui principi di collaborazione, interdisciplinarietà e intersettorialità. La recente pandemia da COVID-19 ha reso evidente la necessità di sviluppare efficaci interventi di sanità pubblica e di implementare sistemi flessibili in grado di dare risposte reattive alle contingenze e alle emergenze sanitarie. Nell'ambito della salute pubblica, questo implica che il territorio debba essere in grado di rispondere con tempestività ai bisogni della popolazione e garantire gli interventi di prevenzione necessari anche in caso di un'emergenza infettiva.

Non a caso, due delle linee di supporto centrali previste dal PNP 2020-2025 hanno come focus l'individuazione di misure necessarie per prevenire e gestire malattie infettive emergenti e la definizione di adeguate misure di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (rispettivamente Linea N. 12 "Sviluppo dell'approccio One Health e Planetary Health per la governance della prevenzione primaria post COVID-19" e Linea N.13 "Predisposizione, aggiornamento e attuazione di un piano nazionale condiviso tra diversi livelli istituzionali per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale"). Peraltro, nella sezione dedicata alle "Malattie infettive prioritarie" (Macro-obiettivo 06), è sottolineata la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive. Tanto è vero che, tra gli ambiti di intervento ritenuti prioritari sui quali concentrare le attività di prevenzione, è annoverata la preparazione e risposta a una pandemia influenzale o ad altre emergenze infettive. In tale ottica, diventano, quindi, fondamentali lo sviluppo di sistemi in grado di identificare tempestivamente possibili emergenze, la capacità di valutare il rischio ad esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, quali pilastri necessari per una strategia di sanità pubblica efficace, nonché la predisposizione e l'evoluzione della pianificazione della *preparedness* a livello nazionale riferimento per i piani operativi regionali.

Altro aspetto rilevante nell'ambito della prevenzione è la capacità generale del sistema e degli operatori, nello specifico, di acquisire e rafforzare la consapevolezza sull'importanza del governo del rischio infettivo, quale obiettivo prioritario di sanità pubblica. In questa prospettiva si evidenzia come, tanto il PNP 2020-2025

quanto il PNCAR 2022-2025, contribuiscano a garantire una gestione organica e coordinata delle attività tramite un approccio multisetoriale One Health.

Con riferimento al contesto normativo, è utile specificare che il Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 – Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale – individua nel Dipartimento di Prevenzione (DP) la struttura chiamata a garantire attività trasversali quali la preparazione e risposta rapida alle crisi/emergenze di natura infettiva. Il DP garantisce, attraverso le sue articolazioni, il supporto tecnico-scientifico alle autorità sanitarie locali in tutti gli aspetti relativi alla sanità pubblica e svolge, tra le sue funzioni, attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie.

Nell’ottica di un approccio integrato One Health, nella sua evoluzione Planetary Health, allo scopo di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici, il Decreto-legge 30 aprile 2022, così come modificato dalla Legge di conversione 29 giugno 2022 n. 79, n. 36, ha istituito il Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS). Il Dipartimento di Prevenzione delle aziende sanitarie, in una logica di rete con le altre strutture coinvolte nel SNPS, è chiamato a svolgere un ruolo fondamentale per l’identificazione delle problematiche sanitarie associate a rischi ambientali e climatici e la conseguente definizione e implementazione di politiche di prevenzione integrate, come nel caso della gestione delle emergenze infettive.

B.2 Realizzazione del Piano

B.2.1. Assunzioni per la pianificazione

In questo paragrafo si riportano le assunzioni che sono alla base della redazione di questo Piano.

L'imprevedibilità di una potenziale pandemia causata da un patogeno respiratorio: perimetro d'azione

La realizzazione di un piano per la preparazione e risposta a potenziali pandemie rappresenta una sfida importante che affonda le sue radici nell’impossibilità di prevedere quando, da che origine e quale tipo di patogeno respiratorio potrà essere responsabile della prossima pandemia. L’OMS, nel documento PRET (3), propone degli esempi di patogeni, riportati in Tabella 1, che includono unicamente famiglie virali a trasmissione respiratoria ritenute a maggiore potenziale pandemico. La maggior parte delle classi di microbi può evolversi o essere manipolata in modo da causare un rischio catastrofico per l'uomo, tuttavia, i virus, in particolare quelli a RNA, sono i microrganismi che, possedendo una maggiore capacità di mutabilità genetica, possono evadere più facilmente un farmaco o un vaccino, e hanno una maggiore possibilità di diffusione e patogenicità. Questo rende i virus ad RNA la causa più probabile di una pandemia (2).

Tabella 1. Esempi di gruppi di virus noti con potenziale epidemico e pandemico, fonte OMS (3)

| Famiglia | Patogeni noti | Descrizione |
|--------------------|-------------------------------------|--|
| Adenovirus | sottotipi che infettano l'uomo: A-F | Provoca malattia respiratoria e congiuntivale, può causare polmonite. Non esistono terapie, sono in fase di sviluppo vaccini. |
| Coronavirus | SARS-CoV-1, SARS-CoV-2, MERS-CoV | Il SARS-CoV-2 è in grado di trasmettersi in modo asintomatico e pre-sintomatico, in particolare in ambienti chiusi e/o con scarsa ventilazione; alto tasso di evoluzione del virus. Sono disponibili vaccini e terapie. Il MERS-CoV è un virus zoonotico con ripetuta introduzione nelle popolazioni umane, si è osservata una limitata diffusione da uomo a uomo, compresa la trasmissione nosocomiale; alto tasso di mortalità. Non sono attualmente disponibili vaccini o terapie. |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| Enterovirus | EV-D68, EV-A71 | Altamente contagioso, gamma di gravità della malattia. Oltre alle secrezioni respiratorie, EV-A71 si trova anche nelle feci e nelle vesciche cutanee dei casi sintomatici. Non sono disponibili vaccini o terapie. |
| Henipavirus | Nipah | Origine zoonotica, diffusione limitata da uomo a uomo, mortalità molto elevata, si sa che il virus si trasmette anche attraverso l'esposizione a prodotti alimentari che sono stati contaminati da animali infetti e il contatto diretto con animali infetti o con i loro fluidi corporei. Non sono attualmente disponibili vaccini o terapie. |
| Orthomyxovirus | Influenza | Contagioso durante il periodo di incubazione; trasmissione per via aerea e tramite goccioline; dimostrata capacità pandemica; elevata mutabilità associata a riassortimenti di materiale genetico, anche da virus influenzali di più specie animali. Sono disponibili vaccini e terapie. |
| Orthopoxvirus | Vaiolo | Eradicato. È necessario prepararsi in caso di riemersione naturale, rilascio accidentale o deliberato del virus vivo o creato attraverso tecniche di biologia sintetica. Altamente contagioso con elevata mortalità. Vaccini disponibili. |
| Paramyxovirus | Virus respiratorio sinciziale (RSV), metapneumovirus umano | Altamente contagiosa, con un'ampia gamma di gravità della malattia. Sono disponibili vaccini e mAB contro l'RSV. |
| Respirovirus | Parainfluenza umana virus 1 e 3 | Altamente contagiosi, ampio spettro di malattia, capacità di provocare gravi infezioni, nessuna contromisura. |
| Rhinovirus | Rinovirus umano C | Altamente contagioso, con un'ampia gamma di gravità della malattia in grado di provocare anche infezioni gravi, ubiquitario, nessuna contromisura. |
| Rubulavirus | Parainfluenza umana virus 2 e 4 | Altamente contagiosi con un'ampia gamma di gravità della malattia in grado di provocare anche infezioni gravi. |

Pianificazione per patogeni con la stessa via di trasmissione: approccio trasversale e verticale e ruolo centrale della pianificazione di contingenza

Per rafforzare la preparazione, l'OMS (3) incoraggia tutti i Paesi a fare leva sulle strutture e sulle capacità già esistenti e ad adottare due approcci che si rafforzano reciprocamente: un approccio trasversale a tutti i Patogeni a trasmissione Respiratoria a Potenziale Pandemico e un approccio verticale, in relazione a specifiche caratteristiche e modalità di trasmissione del patogeno. Infatti, il Piano declina azioni aspecifiche che possono essere adottate nella preparazione e risposta verso un qualsiasi patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico e identifica i percorsi per sviluppare specificità tecniche di preparazione e risposta verso patogeni specifici di interesse, loro sottotipi e varianti associate.

Per questo motivo è essenziale prevedere sin d'ora la redazione di un piano di contingenza patogeno-specifico, in fase di allerta (sezione D. "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio"), che permetta di declinare quanto ipotizzato in questo Piano nel contesto specifico della minaccia pandemica che in quel momento si starà delineando. In particolare, il piano di contingenza patogeno-specifico che integra il Piano di Contingenza Operativo (PCO) coordinato dalla Protezione Civile e realizzato in fase inter-pandemica, dovrà tenere conto sia del contesto in cui si trova il paese e il sistema sanitario nazionale al momento dell'evento, sia dei parametri legati all'agente patogeno, come la trasmissibilità e la gravità clinica. La realizzazione del piano di contingenza patogeno-specifico in questa pianificazione diviene quindi un atto dovuto in fase di allerta, a prescindere dall'evoluzione dello scenario e dal passaggio alla fase operativa di risposta (sezione D. "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio").

Incertezza sulla gravità clinica e sulla suscettibilità della popolazione: investimento sugli studi dei primi casi di infezione

Le caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche e cliniche di un agente patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico possono essere molto eterogenee, portando a pandemie di carattere lieve, moderato o severo in termini di mortalità e morbilità. L'assunzione alla base della pianificazione corrente è che una futura potenziale pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria potrà incontrare una popolazione suscettibile con poca o assente immunità pregressa. Tuttavia, il livello di suscettibilità potrebbe essere non omogeneo e questo potrebbe portare a modulare le azioni di risposta in base alla maggiore suscettibilità e vulnerabilità di gruppi di popolazione (ad esempio, bambini, anziani ecc). Per queste ragioni l'impianto del Piano è essenzialmente metodologico, ovvero mira a fornire gli approcci, gli strumenti, le reti e le procedure per condurre valutazioni tempestive che possano orientare le decisioni. Le valutazioni sono condizionate dalla disponibilità di informazioni a livello internazionale, qualora i primi casi o clusters emergessero al di fuori dei confini nazionali, o alla tempestiva rilevazione di informazioni nel caso di cluster nazionali. A livello nazionale, per la rilevazione di informazioni di carattere epidemiologico e microbiologico sarà utilizzato un protocollo per lo studio dei primi casi (FFX)(26) (descritto nella sezione C.2 "Sorveglianza integrata"). Ulteriori informazioni di natura microbiologica e genomica potranno essere rilevate dai sistemi di sorveglianza descritti nella sezione C.2 "Sorveglianza integrata".

Durata e fasi della pandemia: approccio multifasico alla gestione pandemica

Si considera verosimile che una pandemia da patogeno respiratorio si presenti con molteplici ondate pandemiche per una durata complessiva del fenomeno che potrebbe protrarsi per anni. Pertanto, l'approccio adottato di pianificazione della risposta pandemica è di tipo multifasico, caratterizzato da una modulazione delle misure in risposta ad aumenti ciclici nel numero dei casi, dei ricoveri in ospedale e dei decessi durante la pandemia. Sulla base delle fasi operative individuate dall'OMS (3), che fanno riferimento a specifici approcci di risposta e alle relative misure da adottare in base all'evoluzione dello scenario epidemiologico, il Piano propone la declinazione di cinque fasi operative:

1. Prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (interpandemica);
2. Allerta;
3. Risposta: Contenimento;
4. Risposta: Controllo (soppressione, mitigazione);
5. Recupero.

Tuttavia, rispetto al documento PRET OMS che individua, in relazione al rilevamento di un patogeno a potenziale pandemico, un'unica fase "Get ready-Contain", nel Piano, si è concordata una suddivisione in due fasi distinte in base alla localizzazione del rilevamento:

- a) fase di "Allerta": se il patogeno viene rilevato al di fuori dei confini nazionali;
- b) fase di "Risposta: contenimento": se il patogeno viene rilevato sul territorio nazionale.

Le fasi operative vengono descritte nel dettaglio nella sezione D "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio" al paragrafo D.1.1. "Descrizione delle fasi operative".

Anche in questa prospettiva gli strumenti di analisi e valutazione del rischio saranno centrali nel supportare eventuali indicazioni per un passaggio di fase.

B.2.2. Approccio alla pianificazione

Questo documento definisce i ruoli e le responsabilità dell'insieme degli organi e delle istituzioni del SSN nella preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria nell'ambito dello stato di emergenza nazionale che un tale evento determinerebbe ai sensi del Decreto Legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018. Il Piano è stato realizzato tenendo in considerazione le indicazioni emanate dall'OMS ai paesi nel 2023 (3).

Composizione del gruppo di lavoro

Con l'obiettivo di aggiornare il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" è stato costituito un gruppo di lavoro che include rappresentanti di tutte le istituzioni partecipanti alla Rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale (ISS, AIFA, AGENAS, INAIL e DPC) con l'integrazione di referenti dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN), Biotecnopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico (CNAP) e di esperti designati. Per il Ministero della salute hanno partecipato i referenti designati dalle Direzioni generali della prevenzione sanitaria (DGPREV), della programmazione sanitaria (DGPROG), delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale (DGPROF), dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM), della ricerca e dell'innovazione in sanità (DGRIC), della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF), della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (DGSISS), della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali (DGCOREI), del Segretariato Generale (SG) e l'Ufficio di Gabinetto (GAB). Per le Regioni/PPAA, su indicazione del Coordinamento Interregionale area Prevenzione e Sanità Pubblica (CIP) sono stati designati i referenti delle Regioni/PPAA Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Molise, Puglia, Toscana, Veneto e Trento.

Metodologia

Il gruppo di lavoro così costituito ha definito i principi e la metodologia per l'aggiornamento del Piano. In particolare, si è ritenuto di garantire una continuità con il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, mantenendone l'architettura per il coordinamento (rete di italiana di *preparedness* pandemica influenzale), la valutazione del rischio e per la realizzazione di scenari epidemiologici e di impatto sui servizi sanitari (Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico e Rete Dispatch).

Si è deciso, in considerazione delle nuove evidenze tecnico-scientifiche, di prendere come riferimento principale il documento realizzato dall'OMS "Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0" (3) e di estendere il perimetro del PanFlu 2021-2023 a patogeni a trasmissione respiratoria a maggior potenziale pandemico.

È stato ritenuto prioritario, inoltre, armonizzare il Piano con l'aggiornamento della normativa a livello Europeo sul tema della *preparedness* e della *governance* dell'emergenza da parte degli organismi europei (CE, ECDC, EMA, HERA) e con le azioni programmatiche attualmente in corso di realizzazione o previste a livello nazionale.

Un elemento importante è stato lo sforzo di sistematizzazione e valorizzazione dell'impianto esistente in termini di normativa, strutture di governance e sistemi di sorveglianza, adottando quindi un'ottica di coordinamento e di sviluppo armonico delle interazioni tra gli attori coinvolti nella preparazione e risposta ad un'emergenza pandemica.

Come già descritto, considerata la grande variabilità delle caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche e cliniche di un potenziale patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico, è stato ritenuto fondamentale realizzare una sintesi dell'approccio metodologico rivolto alla valutazione del rischio di efficace trasmissione interumana in caso di un patogeno a trasmissione respiratoria e alla realizzazione di scenari di diffusione epidemiologica e di impatto sui servizi sanitari.

Infine, sono state considerate le riflessioni emerse a seguito dell'esercizio di simulazione "Mosaico" realizzato a livello nazionale sul PanFlu 2021-2023 (descritto nel Box 1) e di seguito riassunte come aree da sviluppare nel Piano. In particolare, la SIMEX "Mosaico" ha evidenziato l'opportunità di introdurre nella nuova pianificazione principi di gradualità nel passaggio dalla fase "interpandemica" a quella di "allerta pandemica", di chiarire la definizione della fase di "allerta pandemica" e di definire segnali per i passaggi di fase e per l'attivazione dei piani regionali. Inoltre, la simulazione ha posto l'attenzione sull'importanza

dell'armonizzazione della gestione dei flussi informativi internazionali e dei segnali di allerta; sulla definizione delle funzioni e dei ruoli delle reti di governance, delle procedure per il loro funzionamento, della loro composizione e della loro interazione con il livello decisionale.

Principi ispiratori

In aggiunta l'OMS (3) identifica alcuni principi, di seguito elencati, che sono stati considerati e hanno ispirato la redazione dei contributi tecnici:

- Gli interventi non farmacologici per la popolazione (NPI – Non Pharmacological Interventions) hanno efficacia riconducibile alla modalità di trasmissione del patogeno (es. aerea, da contatto, da goccioline/droplets) e in presenza di adeguati piani di preparazione e/o accesso alle contromisure mediche (CMM) sono immediatamente utilizzabili come la prima linea di difesa nelle pandemie nelle fasi di allerta e/o risposta. La loro applicazione in modo rigoroso in relazione alla situazione epidemiologica può permettere di ridurre al minimo le implicazioni negative sulla salute e sugli aspetti socioeconomici e potrebbe fornire il tempo necessario per conoscere la malattia e le sue caratteristiche comprese la trasmissibilità, la severità clinica e l'impatto sul servizio sanitario e per lo sviluppo di CMM come vaccini e farmaci.
- I patogeni respiratori possono diffondersi rapidamente nella comunità causando un sovraccarico dei servizi assistenziali. La tempestività della diagnosi e la possibilità di assistere a domicilio, a livello territoriale o in strutture dedicate i casi lievi o moderati può rappresentare un approccio in grado di garantire l'accesso alle cure al maggior numero possibile di pazienti.
- Interrompere le catene di trasmissione di un agente patogeno respiratorio che si sta diffondendo nella comunità può essere complicato. Per questo sarà necessario disporre di misure combinate che includano test, isolamento dei casi, tracciamento dei contatti e la messa in quarantena degli individui esposti. Le misure dovranno essere periodicamente aggiustate in base alle circostanze locali e alle caratteristiche epidemiologiche e cliniche dell'infezione e ad altre misure come l'immunità della popolazione, la capacità dei servizi sanitari e la disponibilità di contromisure mediche efficaci come i vaccini e le terapie.
- Combinazioni di diversi NPI possono ridurre la trasmissione e la diffusione di patogeni a trasmissione respiratoria. Gli NPI, descritti nel dettaglio nel capitolo C.3.1. "Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)", comprendono: approfondimento diagnostico con test appropriati, chiusura delle attività lavorative non essenziali, chiusura delle scuole, distanziamento fisico, igiene delle mani ed etichetta respiratoria, isolamento dei casi, limitazione degli assembramenti, limitazione degli spostamenti della popolazione, mascherine e filtranti, misure per il luogo di lavoro, permanenza in casa, pulizia di superfici ed oggetti, quarantena degli individui esposti, restrizione delle interazioni sociali ("bolla sociale"), tracciamento dei contatti (forward and backward contact tracing), ventilazione degli ambienti.
- I patogeni respiratori, e i virus in particolare, possono avere elevati tassi di mutazione che producono varianti che potrebbero aggirare l'immunità naturale o indotta da vaccino e ridurre l'efficacia delle contromisure mediche e diagnostiche. Per questa ragione è importante incoraggiare e facilitare la segnalazione di casi o cluster anomali da parte dei professionisti sanitari o altri segni suggestivi di pattern inusuali. Inoltre, in questa prospettiva è fondamentale la partecipazione a reti internazionali di sorveglianza genomica e microbiologica per essere aggiornati sulla circolazione di varianti.
- Le pandemie da patogeni respiratori possono essere eventi prolungati con diverse ondate di trasmissione. Per questa ragione è importante assicurare la continuità dei servizi sanitari e di altri servizi essenziali.

- La resilienza della comunità è un fattore fondamentale per la risposta alle pandemie. Coinvolgere e informare la popolazione anche in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio è importante per creare la consapevolezza nella popolazione e nella comunità rispetto ai rischi e alle misure più efficaci per contrastarli.
- Sviluppare progetti di ricerca operativa è importante per migliorare la prevenzione, preparazione e risposta ai patogeni respiratori.

Elementi essenziali di programmazione

La programmazione di questo Piano si basa su alcuni elementi essenziali:

- Pianificazione per fasi operative: le attività, descritte in modo schematico nella sezione E “Azioni nelle fasi operative”, sono pianificate in modo sequenziale per garantire una risposta graduale e mirata in caso di una pandemia.
- Definizione di ruoli e responsabilità: nelle tabelle disponibili nella sezione E “Azioni nelle fasi operative” sono chiaramente definiti i ruoli e le responsabilità dei diversi soggetti a livello nazionale e regionale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione e altre eventualmente decise. Nella sezione C.1. “Coordinamento dell'emergenza” è riportata la normativa di riferimento a livello nazionale che definisce i ruoli del Dipartimento della Protezione Civile, del Ministero della Salute e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), delle Regioni/PPAA e sono descritte le reti e i network istituiti nell'ambito del “Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023”, le loro funzioni e i loro aggiornamenti per le finalità dell'attuale Piano.
- Ciclo di monitoraggio e valutazione: si sviluppa un ciclo continuo di monitoraggio e valutazione del Piano per garantire l'adozione delle misure previste e per disporre di informazioni aggiornate per guidare il processo di implementazione e aggiornamento del piano.

Questi elementi contribuiranno a raggiungere gli obiettivi del Piano, rafforzando la preparazione e la capacità di risposta a una futura pandemia a livello nazionale e locale.

Organizzazione del documento

Il documento prevede due sezioni generali, “A. Introduzione” e “B. Pianificazione” mentre gli approcci e le azioni da intraprendere sono declinati nelle sezioni successive.

La sezione “C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta” si articola in sette capitoli che descrivono i sistemi attualmente disponibili, le principali azioni e gli approcci trasversali nei diversi ambiti di intervento (3) che sono tra loro interconnessi e costituiscono i pilastri fondamentali per la preparazione, la risposta e la resilienza alle emergenze sanitarie. Gli ambiti di intervento sono rappresentati in Figura 2.

Figura 2. Ambiti di intervento



Nella sezione “D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio” viene descritto l’approccio metodologico operativo per la gestione delle allerte internazionali e nazionali, la valutazione del rischio, i principali parametri per l’interpretazione epidemiologica della pandemia e la valutazione del rischio, la descrizione delle fasi operative e la metodologia per definire il passaggio tra le fasi operative.

La sezione “E. Azioni nelle fasi operative” presenta, in forma tabellare, le principali azioni che devono essere intraprese nelle diverse fasi operative.

Si precisa che le tabelle presenti nella sezione E. non rappresentano una sintesi del documento, ma lo strumento operativo di implementazione dello stesso. Le tempistiche relative alla realizzazione delle azioni riportate nelle tabelle sono espresse in anni dalla data di approvazione del Piano. Nel caso dovesse verificarsi un evento a carattere pandemico da patogeno a trasmissione respiratoria le tempistiche individuate per l’implementazione delle azioni in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio dovranno essere aggiornate non considerando il periodo delle fasi di allerta, risposta e recupero.

B.3 Destinatari

Questo Piano è destinato ad essere utilizzato da tutte i principali *stakeholders* coinvolti nella preparazione e nella risposta alle pandemie a livello nazionale.

Tabella 2. Destinatari del Piano

| Livello | Destinatari |
|---------|-------------|
|---------|-------------|

| | |
|-------------------------|--|
| Nazionale | Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS), Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL) che sono coinvolti tecnicamente nello sviluppo e nell'implementazione del Piano |
| | Dipartimento della Protezione Civile (DPC) che, a seguito della deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, assicura il coordinamento degli interventi necessari anche tramite l'attivazione del Comitato Operativo della Protezione Civile (COPC) |
| | Altri ministeri e istituzioni dei settori coinvolti nella preparazione e nella risposta alle emergenze sanitarie. |
| | Altre autorità sanitarie a livello nazionale e subnazionale che si interfacciano con altre parti interessate, come le strutture sanitarie, le comunità, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) gli operatori sanitari e assistenziali e per la salute degli animali, le organizzazioni non governative, le organizzazioni della società civile, le istituzioni filantropiche, le associazioni di volontariato. |
| Regionale/locale | Regioni/PPAA. |
| | Strutture sanitarie dedicate all'erogazione dei servizi sanitari, tra cui Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), e altre strutture sanitarie e socio-sanitarie |
| Internazionale | OMS e altre organizzazioni delle Nazioni Unite |
| | Organismi europei |
| | Agenzie internazionali e intergovernative coinvolte nella preparazione e nella risposta alle pandemie |
| | Organizzazioni di integrazione economica regionale |
| | Organizzazioni e associazioni professionali sanitarie internazionali. |
| | Organizzazioni non governative, organizzazioni della società civile, istituzioni filantropiche, settore privato e mondo accademico coinvolti nella preparazione e nella risposta alle pandemie. |

C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta

C.1. Coordinamento dell'emergenza

C.1.1. Strumenti normativi legali e di policy

C.1.1.1 Descrizione del quadro normativo di riferimento

Quadro normativo di riferimento

La Riforma del titolo V della costituzione (**Legge Costituzionale n.3/2001**) ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, attuando un pluralismo di centri di responsabilità e rafforzando in modo significativo il ruolo delle Regioni/PPAA nell'organizzazione dei servizi sanitari. L'**art. 118** della Costituzione attribuisce alle Regioni/PPAA, così come agli enti locali quali in particolare i Comuni, un ruolo centrale nell'organizzazione della sanità e nel garantire i livelli essenziali delle prestazioni definiti a livello centrale, nonché nell'assicurare i relativi servizi, anche attraverso il ricorso a modelli profondamente diversificati, in rispondenza dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza. L'**art. 117** della Costituzione stabilisce che lo Stato mantiene la competenza legislativa esclusiva in una serie di materie specificamente elencate tra cui la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive e la «profilassi internazionale», mentre il comma 3 dello stesso articolo decreta che le Regioni possono legiferare nelle materie di competenza concorrente, nel rispetto dei principi fondamentali definiti dallo Stato. Inoltre, il testo costituzionale, all'**art. 120**, attribuisce al Governo il potere-dovere di sostituirsi agli enti territoriali in caso di «pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali». Non da ultimo, l'**art. 77** della Costituzione attribuisce al Governo il potere di adottare decreti aventi forza di legge «in casi straordinari di necessità e di urgenza», autorizzando, per la gestione concreta delle situazioni straordinarie, una temporanea «rottura» del principio di separazione dei poteri, al fine di consentire al Governo l'adozione di decreti-legge, la cui efficacia è condizionata alla immediata presentazione alle Camere e alla successiva conversione in legge entro il termine di sessanta giorni.

La gestione emergenziale in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria spetta, come previsto dall'**art. 32 della L. n. 833 del 1978**, al Ministro della salute, al Presidente della giunta regionale e al sindaco, a seconda della dimensione territoriale investita dall'emergenza. Il Ministero della salute ha il potere di ordinanza, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni. Al Presidente della giunta è demandato il potere di emanare ordinanze con efficacia estesa alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni. Per gli interventi a carattere esclusivamente locale, il **D.lgs. n. 112 del 1998** prevede che le ordinanze contingibili e urgenti siano adottate da parte del sindaco, quale rappresentante della comunità locale. L'articolazione delle competenze tra i diversi livelli territoriali in caso di evento emergenziale è richiamata altresì dall'**art. 6, comma 1, del D. lgs. n.1 del 2 gennaio 2018** «Attribuzioni delle autorità territoriali di protezione civile» che stabilisce che i Sindaci, i Sindaci metropolitani e i Presidenti delle Regioni, in qualità di autorità territoriali di protezione civile, esercitano le funzioni di vigilanza sullo svolgimento integrato e coordinato delle medesime attività da parte delle strutture afferenti alle rispettive amministrazioni. Le autorità territoriali di protezione civile sono responsabili, con riferimento agli ambiti di governo e alle funzioni di competenza e nel rispetto delle vigenti normative in materia:

- a) del recepimento degli indirizzi nazionali in materia di protezione civile;
- b) della promozione, dell'attuazione e del coordinamento delle attività di cui all'articolo 2 dello stesso D.lgs. 1/2018 esercitate dalle strutture organizzative di propria competenza;
- c) della destinazione delle risorse finanziarie finalizzate allo svolgimento delle attività di protezione civile, in coerenza con le esigenze di effettività delle funzioni da esercitare, come disciplinate nella pianificazione di cui all'articolo 18;

- d) dell'articolazione delle strutture organizzative preposte all'esercizio delle funzioni di protezione civile e dell'attribuzione, alle medesime strutture, di personale adeguato e munito di specifiche professionalità, anche con riferimento alle attività di presidio delle sale operative, della rete dei centri funzionali nonché allo svolgimento delle attività dei presidi territoriali;
- e) della disciplina di procedure e modalità di organizzazione dell'azione amministrativa delle strutture e degli enti afferenti alle rispettive amministrazioni, peculiari e semplificate al fine di assicurarne la prontezza operativa e di risposta in occasione o in vista degli eventi di cui all'articolo 2.

Ciò premesso di fronte ad una pandemia di carattere eccezionale, si può presentare la necessità e l'urgenza di adottare misure relative ad ogni settore e un necessario coordinamento centrale che solo il Presidente del Consiglio dei ministri può svolgere in ragione della sua posizione di garante dell'unità di indirizzo politico e amministrativo che assicura promuovendo e coordinando l'attività dei ministri (**art. 95 Cost.**). In questo contesto, il tradizionale strumento dell'ordinanza contingibile e urgente adottata dal Ministro della Salute ai sensi dell'art. 32 della legge n. 833 del 1978, pur mantenendo un ruolo centrale nella gestione dell'emergenza, appare non sufficiente per il governo complessivo della molteplicità di interessi e di settori incisi dall'emergenza sanitaria. La scelta del DPCM quale strumento centrale di governo dell'emergenza sanitaria riflette dunque la posizione costituzionale del presidente del Consiglio quale garante dell'unità di indirizzo dell'azione di governo e di bilanciamento dei molteplici interessi pubblici.

Servizio nazionale della protezione civile

Il Servizio nazionale della protezione civile, di seguito "SNPC", è stato istituito con la Legge n. 225 del 24 febbraio 1992 e riformato con il Decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018 (Codice della protezione civile). Il SNPC è definito come "il sistema che esercita la funzione di protezione civile, costituita dall'insieme delle competenze e delle attività volte a tutelare la vita, l'integrità fisica, i beni, gli insediamenti, gli animali e l'ambiente dai danni o dal pericolo di danni derivanti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo" (Art. 1 decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018).

Tra le attività previste vi sono quelle volte alla previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, alla gestione delle emergenze e al loro superamento (**art. 2**). La previsione consiste nell'insieme delle attività, svolte anche con il concorso di soggetti dotati di competenza scientifica, tecnica e amministrativa, dirette all'identificazione e allo studio, anche dinamico, degli scenari di rischio possibili, per le esigenze di allertamento del Servizio nazionale, ove possibile, e di pianificazione di protezione civile. La prevenzione consiste nell'insieme delle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, dirette a evitare o a ridurre la possibilità che si verifichino danni conseguenti a eventi calamitosi anche sulla base delle conoscenze acquisite per effetto delle attività di previsione. La gestione dell'emergenza, d'altra parte, consiste nell'insieme, integrato e coordinato, delle misure e degli interventi diretti ad assicurare: il soccorso e l'assistenza alle popolazioni colpite dagli eventi calamitosi e agli animali; la riduzione del relativo impatto, anche mediante la realizzazione di interventi indifferibili e urgenti; il ricorso a procedure semplificate, e la relativa attività di informazione alla popolazione.

L'**art. 7** del codice della protezione civile declina le tipologie degli eventi emergenziali di protezione civile che includono le «emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari» (comma 1, lettera c).

Alle attività di protezione civile (previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, gestione e superamento dell'emergenza) concorrono le Amministrazioni pubbliche ed altri soggetti, pubblici e privati (**art. 13**). All'art. 13 del codice della protezione civile sono altresì elencate le strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile: il Corpo nazionale dei vigili del fuoco; le Forze armate; le Forze di polizia; gli enti e istituti di ricerca di rilievo nazionale con finalità di protezione civile, anche organizzati come centri di competenza,

l'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia e il Consiglio nazionale delle ricerche; le strutture del Servizio sanitario nazionale; il volontariato organizzato di protezione civile iscritto nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile, l'Associazione della Croce Rossa Italiana e il Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico; il Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente; le strutture preposte alla gestione dei servizi meteorologici a livello nazionale.

Il rischio connesso alla diffusione di patogeni respiratori rientra tra gli eventi per i quali il soggetto coordinatore a livello nazionale è identificato nel Ministero della Salute; il coinvolgimento del Servizio Nazionale della protezione civile rientra all'interno delle fattispecie previste all'articolo 16, comma 2 del Decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018. Sulla base di quanto riportato all'articolo 16, ferme restando le competenze dei soggetti ordinariamente individuati ai sensi della vigente normativa di settore e le conseguenti attività, l'azione del Servizio nazionale è suscettibile di esplicarsi, per le seguenti tipologie di rischi: chimico, nucleare, radiologico, tecnologico, industriale, da trasporti, ambientale, igienico-sanitario e da rientro incontrollato di oggetti e detriti spaziali.

Stato di emergenza di rilievo nazionale

Il Consiglio dei ministri può deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale nei casi in cui gli eventi calamitosi previsti o in corso necessitano, per estensione ed intensità, dell'azione coordinata di tutte le componenti e strutture operative previste e di mezzi e poteri straordinari (Art. 24 D.lvo 1 del 2 gennaio 2018). Per quanto concerne nello specifico il coordinamento della risposta sanitaria agli eventi di cui all'art. 7 del codice della protezione civile, il Dipartimento si avvale della rete dei Referenti Sanitari Regionali (RSR) per le emergenze, prevista dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 giugno 2016. Il Referente Sanitario Regionale assicura il collegamento tra il servizio sanitario regionale e il coordinamento di protezione civile in caso di evento, e comunica al Dipartimento della Protezione Civile le informazioni rilevanti rispetto all'impatto dell'evento stesso e all'eventuale necessità di risorse sanitarie aggiuntive.

Organizzazione nazionale per la gestione di crisi (DPCM 5 maggio 2010)

Fin quanto delineato attiene alla gestione della fase emergenziale di protezione civile. È d'uopo, però, far riferimento anche a ciò che attiene alla cosiddetta Difesa civile. Per Difesa civile si intendono tutte quelle attività che garantiscono la continuità dell'azione di governo, che mirano alla salvaguardia degli interessi vitali dello Stato e che consentono la tutela della capacità economica, produttiva, logistica, infrastrutturale e sociale della Nazione. Stante l'assenza di una definizione normativa di Difesa Civile, le funzioni in materia sono ad ogni modo da attribuirsi al Ministero dell'Interno secondo quanto previsto dall'**art. 4 del D. lgs. 300 del 30 luglio 1999**. Da ciò, dunque, emerge come la difesa civile sia un sistema protetto e sottratto al decentramento, la cui attività di difesa civile è volta allo sviluppo delle capacità civili, anche in funzione di deterrenza, apprestando una strategia volta a sviluppare forme di resilienza.

L'esigenza di dotare la materia di forma giuridica e di disciplina si rinviene nel **DPCM del 5 Maggio 2010**, rubricato "*Organizzazione nazionale per la gestione di crisi*" che indica la composizione e le attribuzioni degli organi decisionali e del consesso interministeriale di supporto, per l'adozione delle misure di prevenzione, di risposta e di gestione delle situazioni di crisi che sono gestite in ambito ONU, NATO, UE ed OSCE o in ambito di altre organizzazioni internazionali di cui l'Italia è Paese membro.

L'organizzazione per le crisi opera analogamente in ogni altra situazione di crisi che richiede l'assunzione di decisioni governative nazionali coordinate in sede interministeriale, quando il coordinamento non può essere effettuato attraverso i consessi interministeriali esistenti.

Pertanto, in caso di necessità, e se ritenuto opportuno, l'organizzazione per la crisi prevede che il Presidente del Consiglio dei ministri, in caso di necessità, e se ritenuto opportuno, convochi il Comitato Politico Strategico (CoPS) che valuta gli elementi di situazione, esamina e definisce i provvedimenti da sottoporre all'approvazione del Consiglio dei ministri e autorizza in via temporanea, quando necessario, l'adozione di misure di contrasto, nel rispetto degli indirizzi generali governativi e dei trattati ed accordi internazionali.

Il CoPS per l'indirizzo e la guida strategica nazionale può operare *“a seguito di determinazione del Presidente del Consiglio dei ministri, in ogni situazione di crisi che richiede l'assunzione di decisioni governative nazionali, coordinate in sede interministeriale, quando il coordinamento non può essere effettuato attraverso i consessi interministeriali esistenti”*.

Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ed è composto dai Ministri degli affari esteri, dell'interno, della difesa e dell'economia e finanze, che, nelle riunioni, possono farsi accompagnare da uno o più responsabili di strutture dipendenti. Alle riunioni assistono anche, per la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Sottosegretario di Stato - Segretario del Consiglio dei Ministri, il Segretario generale, il Direttore generale del Dipartimento informazioni per la sicurezza, il Capo Dipartimento della protezione civile, il Consigliere diplomatico ed il Consigliere militare, nonché, il Segretario generale del Ministero degli affari esteri, il Capo di Stato maggiore della Difesa, il Direttore generale della pubblica sicurezza ed il Capo Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile. Possono essere chiamati a partecipare alle riunioni anche altri Ministri, che possono farsi accompagnare da uno o più responsabili di strutture dipendenti, o responsabili di altri organismi, in relazione agli argomenti da trattare.

Il CoPS, a sua volta, può valutare il ricorso al Nucleo Interministeriale Situazione e Pianificazione (NISP) per il coordinamento delle Amministrazioni centrali per la gestione della crisi. Il Nucleo è presieduto dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri che può delegare le relative funzioni al Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il NISP è composto da due rappresentanti per ciascuno dei Ministeri degli affari esteri, dell'interno e della difesa, da un rappresentante del Ministero dell'economia e finanze, del Ministero della salute, del Dipartimento della protezione civile, del Dipartimento informazioni per la sicurezza (DIS), della Agenzia informazione e sicurezza interna (AISI), dell'Agenzia informazione e sicurezza esterna (AISE) e del Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, nonché da un dirigente dell'Ufficio stampa e del Portavoce del Presidente, da uno dell'Ufficio del Consigliere diplomatico e da uno dell'Ufficio del Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il NISP può altresì essere convocato su richiesta di una Amministrazione componente, in relazione alla situazione o per la trattazione di specifici argomenti.

Dal momento in cui viene attivato, il NISP si avvale del supporto della Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile (CITDC). In tale ambito, la CITDC valuta la situazione a livello centrale e monitora le attività assicurando il corretto raccordo tra il livello centrale e il livello periferico.

In data 25 gennaio 2021 la CITDC ha approvato il *Piano nazionale per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare* (27) del Ministero dell'interno che aggiorna le precedenti pianificazioni. Si tratta di linee guida sui provvedimenti da adottare e sulle procedure da seguire, attraverso un'efficace interazione di tutte le risorse nazionali di prevenzione, protezione e soccorso, con particolare attenzione anche alla tutela e alla incolumità fisica degli operatori.

Commissario straordinario all'emergenza

Il Commissario straordinario all'emergenza è un ufficiale nominato dal Governo che agisce in deroga alle disposizioni ordinarie e per un tempo determinato, allo scopo di far fronte a eventi straordinari attraverso poteri esecutivi speciali. In accordo con l'**art 11 della Legge n. 400 del 23 agosto 1988** al fine di realizzare specifici obiettivi determinati in relazione a programmi o indirizzi deliberati dal Parlamento o dal Consiglio dei ministri o per particolari e temporanee esigenze di coordinamento operativo tra amministrazioni statali, può procedersi alla nomina di commissari straordinari del Governo, ferme restando le attribuzioni dei Ministeri, fissate per legge. La nomina è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Con il medesimo decreto sono determinati i compiti del commissario e le dotazioni di mezzi e di personale. L'incarico è conferito per il tempo indicato nel decreto di nomina, salvo proroga o revoca. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella Gazzetta Ufficiale.

Sull'attività del commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un ministro da lui delegato.

C.1.2. Coordinamento

C.1.2.1. Coordinamento internazionale

Coordinamento internazionale- protezione civile

Il Dipartimento della Protezione Civile assicura il coordinamento della partecipazione del Servizio nazionale alle politiche di protezione civile dell'Unione europea al Meccanismo Unionale di protezione civile in qualità di autorità competente ai sensi dell'articolo 29 della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, ed il coordinamento delle operazioni del Servizio nazionale in occasione di emergenze all'estero, in via bilaterale o nel quadro dell'azione dell'Unione europea e degli organismi internazionali, per assicurare l'assistenza e il soccorso alle popolazioni colpite. Il Dipartimento della Protezione Civile assicura, inoltre, la formulazione delle richieste di assistenza internazionale all'Unione europea o alla comunità internazionale per integrare l'intervento del Servizio nazionale nell'ambito del Meccanismo.

L'Italia partecipa al Meccanismo Unionale della Protezione Civile (UCPM): strumento dell'Unione Europea che nasce per rispondere in modo efficace e tempestivo alle emergenze all'interno e all'esterno dell'Unione, attraverso la condivisione delle risorse di tutti gli Stati Membri e dei Paesi partecipanti. Il Meccanismo Unionale di Protezione Civile coordina la risposta europea alle catastrofi naturali e legate alle attività dell'uomo. Tra i suoi obiettivi anche la promozione della cooperazione tra le autorità nazionali di protezione civile e il rafforzamento della consapevolezza e della preparazione dei cittadini rispetto ai rischi.

In caso di necessità, se uno Stato Membro non riesce a fronteggiare una emergenza nazionale, può richiedere assistenza internazionale attivando il Centro di Coordinamento della Risposta all'Emergenza (ERCC) della Direzione Generale per gli Aiuti Umanitari e la Protezione Civile (DG ECHO) della Commissione europea, che, ricevuta richiesta, ne dà comunicazione a tutti i componenti del Meccanismo.

Nel caso dei Paesi partecipanti la trasmissione delle informazioni avviene attraverso un sistema informativo, il *Common Emergency Communication and Information Centre* (CECIS), che permette un dialogo immediato tra i Centri operativi h24 degli Stati. All'interno di questo sistema, compaiono le richieste del territorio colpito e le relative offerte di assistenza da parte dei Paesi che decidono di intervenire. Il principio cardine di questo Meccanismo è che il Paese che offre l'assistenza volontariamente si fa carico anche di coprire i relativi costi. Esistono però anche strumenti finanziari europei che incentivano i paesi ad offrire supporto in questo quadro (es. transport co-financing, costi di adattamento). Attraverso l'ERCC, tutti i Paesi membri sono informati e aggiornati sull'andamento dell'emergenza fino alla sua conclusione. Il Centro di Coordinamento agevola quindi la mobilitazione di squadre, di esperti, di moduli di protezione civile e assicura il co-finanziamento del trasporto dell'assistenza offerta, lasciandone comunque la direzione allo Stato richiedente (28). La descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure è riportata nella sezione C.5. "Accesso alle contromisure".

Coordinamento settore sanitario

Come accennato nel paragrafo A.2. "Indicazioni internazionali sulla *preparedness*" del presente Piano, sia a livello europeo che mondiale, a seguito della pandemia da SARS-CoV-2, sono state introdotte importanti innovazioni nel coordinamento della risposta alle emergenze di salute pubblica e nelle funzioni dei principali organismi deputati alla preparazione e risposta alle emergenze.

- Approvazione del Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (5);
- l'istituzione dell'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea (6);

- la revisione e l'estensione dei mandati dell'ECDC (7) e dell'EMA (8).

Early Warning and Response System dell'Unione Europea (EWRS)

A livello europeo, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno aggiornato il Regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (5); nel 2021, è stata istituita l'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea (6); inoltre, sono stati rivisti ed estesi i mandati dell'ECDC (7) e dell'EMA (8), creando un solido quadro giuridico volto a migliorare la capacità dell'UE nei settori fondamentali della prevenzione, della preparazione, della sorveglianza, della valutazione del rischio, dell'allarme rapido e della risposta. In merito alla condivisione delle allerte a livello europeo è disponibile l'*Early Warning and Response System of the European Union* (EWRS) ovvero un sistema riservato basato sul web che consente alla Commissione europea e alle autorità competenti designate, responsabili a livello nazionale, di comunicare in modo permanente (29). Tramite questo sistema i paesi dell'UE possono allertare, condividere informazioni e coordinare le risposte nazionali alle gravi minacce transfrontaliere (di origine biologica, chimica, ambientale, ignota) o ad emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (5) in modo sicuro e tempestivo. Per la notifica di allarmi a livello dell'UE su gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero tramite sistema EWRS, a livello nazionale, l'autorità competente designata (Competent Authority) è Il Ministero della Salute. La Commissione europea è proprietaria del sistema e l'ECDC gestisce la piattaforma informatica; l'accesso regolamentato alla piattaforma è consentito anche ad altre Direzioni della Commissione Europea (Direzione generale Salute e sicurezza alimentare), alle agenzie dell'UE e all'OMS.

Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS)

In base al Regolamento (UE) 2022/2371(5) la risposta rapida a gravi minacce per la salute di portata transfrontaliera è coordinata dal Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS), forum fondamentale per lo scambio di informazioni sulle misure specifiche adottate da ciascun paese, che definisce insieme alla Commissione europea le azioni da intraprendere in materia di preparazione, pianificazione, comunicazione e risposta ai rischi e alle emergenze. Il comitato è composto da rappresentanti delle autorità sanitarie dei paesi dell'UE. Quando un paese dell'UE intende adottare provvedimenti sanitari per contrastare una grave minaccia transfrontaliera, è tenuto a comunicarne preventivamente la natura, la finalità e la portata agli altri paesi dell'UE e alla Commissione, a meno che la necessità di tutelare la salute pubblica non renda imprescindibile un'adozione immediata.

Il Ministero della salute partecipa alle attività del CSS che svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:

- a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;
- b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 10 del Regolamento (UE) 2022/2371;
- c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21 Regolamento (UE) 2022/2371;
- d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione;
- e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.

Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)

In data 16 settembre 2021 la Commissione europea ha inaugurato l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) per prevenire, individuare e rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie. HERA è un pilastro fondamentale dell'Unione europea in ambito sanitario e dovrà contribuire a gestire tempestivamente le minacce e le potenziali crisi sanitarie grazie alla raccolta di informazioni e al rafforzamento delle capacità di risposta. In caso di emergenza, HERA garantirà lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche, quali guanti e mascherine. Nella "fase di preparazione", HERA, in collaborazione con altre agenzie sanitarie nazionali e dell'UE, con l'industria e con i partner internazionali, procederà alla realizzazione di valutazioni delle minacce e alla raccolta di informazioni, ad elaborare modelli per prevedere un'epidemia, sosterrà inoltre la ricerca e l'innovazione per lo sviluppo di nuove contromisure mediche e svilupperà una strategia a lungo termine per la capacità produttiva. L'autorità promuoverà poi gli approvvigionamenti e affronterà le sfide connesse alla disponibilità e distribuzione di tutto il materiale necessario.

Nel caso in cui sia dichiarata un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'UE, HERA potrà adottare un celere processo decisionale attivando misure di emergenza ed attiverà finanziamenti di emergenza e procedure di acquisizione per l'acquisto di contromisure mediche e di materie prime.

Sarà rafforzata la produzione dell'UE di contromisure mediche e sarà istituito un inventario degli impianti produttivi, delle materie prime, dei materiali di consumo, delle attrezzature e delle infrastrutture al fine di disporre di un quadro chiaro delle capacità dell'UE.

Dal punto di vista finanziario le attività dell'HERA potranno contare su un bilancio di 6 miliardi di euro provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale per il periodo 2022-2027, di cui una parte derivante dal programma Next Generation EU.

Anche a livello mondiale, sono in corso degli aggiornamenti relativamente al quadro normativo-giuridico: l'aggiornamento del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (30) e la definizione di un accordo pandemico (11).

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), rivisto nel 2005 e attuato dal giugno 2007, costituisce un accordo legalmente vincolante per 196 Stati membri, inclusi i 194 Stati aderenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La comunicazione efficace tra l'OMS e i Paesi tramite i Focal Point nazionali (NFP) rappresenta un aspetto fondamentale per l'individuazione tempestiva dei rischi per la salute pubblica e per rispondere in modo efficace alle emergenze sanitarie. Anche a livello nazionale, presso il Ministero della Salute, è istituito l'NFP per l'RSI, il quale ha il compito di garantire l'attuazione del Regolamento e di gestire gli aspetti comunicativi sia a livello nazionale che internazionale. È infatti compito dei Paesi notificare all'OMS tutti gli eventi che potenzialmente costituiscono una Emergenza Sanitaria Pubblica di Interesse Internazionale (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) tramite i rispettivi NFP. L'RSI prevede che la comunicazione degli eventi possa avvenire tra i NFP e i referenti per il RSI dell'OMS, tra i NFP di diverse nazioni e tra i NFP e le autorità o agenzie di sanità pubblica all'interno di ciascun Paese. Tale comunicazione serve a notificare gli eventi legati alla salute pubblica, condividere e verificare le informazioni, valutare se un evento possa costituire una PHEIC e coordinare le risposte alle emergenze. La posta elettronica è stato il principale mezzo di comunicazione tra i referenti dell'OMS e i NFP. In aggiunta all'utilizzo dell'e-mail, l'OMS ha sviluppato un sito web protetto da password chiamato Event Information Site (EIS) per agevolare lo scambio di informazioni con tutti i NFP. Gli eventi pubblicati su EIS, spesso associati a potenziali PHEIC o a rischi pubblici aventi impatto internazionale, sono accessibili a tutti i NFP (31).

In accordo con le definizioni del RSI (30) per "emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale" (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) si intende un evento straordinario che possa:

- a) costituire un rischio per la salute pubblica per altri Stati attraverso la diffusione internazionale di malattie
- b) richiedere potenzialmente una risposta internazionale coordinata.

In base all'art. 12 del RSI "Determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale", il Direttore Generale dell'OMS deve determinare, sulla base delle informazioni ricevute, in particolare dallo Stato Parte nel cui territorio si sta verificando un evento, se l'evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC) in base ai criteri e alla procedura definita nel presente Regolamento. Nel determinare se un evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore Generale dell'OMS deve considerare:

- a) le informazioni fornite dallo Stato Parte;
- b) lo strumento decisionale contenuto nell'Allegato 2 del RSI;
- c) il parere del Comitato di Emergenza;
- d) i principi scientifici nonché le prove scientifiche disponibili e le altre informazioni rilevanti;
- e) una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione internazionale di malattie e del rischio di interferenza con il traffico internazionale.

C.1.2.2. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale

Istituzioni

Dipartimento della Protezione Civile

Il Dipartimento della Protezione Civile (DPC) è una struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri che nasce per dotare il Paese di un organismo capace di mobilitare e coordinare tutte le risorse nazionali utili ad assicurare assistenza alla popolazione in caso di grave emergenza.

Il Dipartimento svolge compiti di indirizzo, promozione e coordinamento dell'intero Servizio Nazionale della Protezione Civile; in stretto raccordo con le Regioni e le PPAA, elabora e coordina i Piani nazionali per scenari di rischio e ne testa l'efficacia attraverso esercitazioni, coordina l'intervento del Servizio Nazionale di protezione civile al verificarsi di emergenze di rilievo nazionale, promuove le attività volte alla previsione e prevenzione dei rischi, definisce i criteri generali per l'individuazione delle zone sismiche ed elabora gli indirizzi generali per le attività di formazione in materia di protezione civile.

Il Dipartimento coordina inoltre la partecipazione del Servizio Nazionale alle politiche di protezione civile dell'Unione Europea e l'intervento in caso di emergenze all'estero.

Qualora una o più Regioni/PPAA non siano in grado di fronteggiare la risposta sanitaria all'evento in corso con le risorse a disposizione, per il tramite del RSR possono chiedere il supporto del SNPC. Al fine di assicurare il coordinamento delle attività di soccorso sanitario urgente, il Dipartimento della Protezione Civile può attivare la Centrale Operativa Remota per il Soccorso sanitario (CROSS). Sulla base delle necessità rappresentate dalla Regione interessata, la CROSS verifica le disponibilità di risorse per il soccorso sanitario urgente disponibili presso le altre Regioni/PPAA, e ne assicura il concorso coordinato, in stretto coordinamento con il RSR competente per territorio.

Ministero della salute

Il **D. lgs. 30 luglio 1999 n. 300 (art. 47 bis)** a seguito delle integrazioni previste dal **DL 24 marzo 2022, n. 24**, convertito con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 prevede tra le funzioni del Ministero della salute il *"contrasto di ogni emergenza sanitaria, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti"*.

Anche tenuto conto del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24 è stata adottato il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute con DPCM 196 del 30 ottobre 2023 pubblicato in G.U. 295 del 19 dicembre 2023 con entrata in vigore il 3 gennaio 2024 che prevede l'istituzione di una direzione generale delle emergenze sanitarie le cui funzioni, disciplinate all'art. 12 del suddetto regolamento, sono:

- a) sorveglianza epidemiologica, prevenzione e contrasto delle emergenze sanitarie, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti e alla gestione delle emergenze sanitarie, anche in relazione ai fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali;
- b) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e diffuse;
- c) profilassi e cooperazione internazionale ai fini del controllo delle malattie infettive;
- d) contrasto del terrorismo nucleare, biologico, chimico, radiologico (NBCR);
- e) elaborazione del piano nazionale strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale; esecuzione dei piani di emergenza, in raccordo con le competenti Direzioni generali;
- f) approvvigionamento e gestione scorte strategiche nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al Covid-19 nonché espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemiche emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale; organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico incluse verifiche di certificazioni e idoneità; gestione, manutenzione e aggiornamento piattaforme tecnologiche e relative analisi statistiche e previsionali;
- g) formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri Enti e Istituzioni;
- h) gestione delle emergenze anche raccordandosi con la Direzione generale della comunicazione; attività amministrative e contabili volte a garantire le azioni di supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie;
- i) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

A questo proposito si evidenzia che le azioni previste in questo Piano in capo alla Direzione generale della Prevenzione Sanitaria (DGPREV) saranno distribuite anche tra le ulteriori articolazioni Ministeriali competenti in materia (Dipartimento e Direzione generale delle emergenze sanitarie).

Nelle more della definizione dei nuovi uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute continuano ad operare, tre uffici dedicati alla gestione delle emergenze sanitarie (l'Ufficio 11 - Gestione sanitaria delle emergenze, l'Ufficio 12 - Attività tecnico-logistiche e l'Ufficio 13 - Ufficio giuridico amministrativo-contabile) istituiti con **DM 30 maggio 2023**.

Le funzioni previste per l'Ufficio 11 sono:

- Esecuzione piani di emergenza, in raccordo con le direzioni generali competenti;
- approvvigionamento e gestione scorte strategiche nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al COVID-19;
- attività di monitoraggio e valutazione continua, modellistica previsionale (sala operativa);
- formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri Enti e Istituzioni (es. Difesa civile, Protezione civile);
- organizzazione, pianificazione e coordinamento di simulazioni ed esercitazioni su larga scala, al fine di raggiungere l'armonizzazione della formazione degli operatori a livello centrale e periferico;
- fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali.

Le funzioni previste per l'Ufficio 12 sono:

- Organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico (DM, DPI, attrezzature mediche) incluse verifiche di certificazioni e idoneità;

- gestione, manutenzione e aggiornamento piattaforme tecnologiche (vaccini, materiali, DPI, farmaci salvavita scorte, etc.) e relative analisi statistiche e previsionali;
- coordinamento delle attività di logistica, monitoraggio delle scorte, organizzazione e gestione dei magazzini, gestione dei rapporti con i relativi fornitori/partner privati: allocazioni e riallocazioni tra regioni e altre PA; smaltimento di materiali non idonei e recupero di quelli ancora funzionali.

Le funzioni dell'Ufficio 13 sono:

- Attività amministrative e contabili volte a garantire le azioni di supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie: espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemiche emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale;
- attività normativa e di analisi e di studio dei modelli di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie; affari generali;
- attività giuridico-legale e di gestione del contenzioso nelle medesime materie;
- organizzazione e svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione di aiuti economici e alla gestione di pertinenti fondi solidali, nazionali e europei, previsti per far fronte alle emergenze sanitarie, nonché
- controllo e monitoraggio dell'attuazione delle relative misure.

Regioni/PPAA e sindaci

La normativa di riferimento e l'attribuzione di responsabilità è stata descritta nel paragrafo "C.1.1.1 Descrizione del quadro normativo di riferimento" che riporta quanto previsto dalla Legge Costituzionale n.3/2001, dalla Legge n.833/1978 e dal D. lgs. N. 112 del 1998.

Le Regioni/PPAA sono chiamate a delineare, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, un proprio assetto organizzativo e operativo a diretto supporto del Presidente della Regione che opera in qualità di autorità competente in caso di emergenza.

In particolare, si rende necessario sviluppare le principali aree di intervento utili a garantire una risposta immediata del sistema regionale, includendo tra le altre le seguenti azioni:

- Definizione di una governance regionale per la gestione di allerte epidemiche e per la risposta ad eventi pandemici;
- Organizzazione dei servizi sanitari, inclusi i servizi di prevenzione, ospedalieri e territoriali, prevedendo già in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio le opportune modalità di riorganizzazione e potenziamento da attuare in fase di allerta e di risposta;
- Predisposizione di misure per l'acquisizione di personale sanitario aggiuntivo tramite procedure selettive velocizzate in fase di risposta;
- Azioni rivolte alla realizzazione di scorte regionali come previsto dal PanFlu 2021-2023 (16); e alla definizione di procedure per la rapida distribuzione dei prodotti alle strutture sanitarie.
- In fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio si predispongono anche i documenti necessari per implementare, se necessario, le misure di profilassi non farmacologiche;
- Si dispone di accordi quadro con strutture che possano ospitare persone positive per l'applicazione di misure di sorveglianza sanitaria;
- Si prevede la regolamentazione e implementazione della rete dei laboratori, oltre a quelli già individuati come laboratori di riferimento, per lo svolgimento omogeneo e conforme delle attività di raccolta, conferimento e processazione dei campioni biologici nel rispetto dei requisiti minimi richiesti.

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il principale centro di ricerca, controllo e consulenza scientifico-tecnica in materia di sanità pubblica in Italia. Con la riforma sanitaria del 1978, l'ISS è diventato organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale (SSN) avviandosi ad affrontare le trasformazioni necessarie per rispondere al crescente decentramento della sanità che affidava compiti sempre più importanti alle Regioni.

A seguito dell'ultimo regolamento di organizzazione, il **DPR n. 70 del 2001**, l'ISS ha assunto la veste di ente di diritto pubblico dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile ed è sottoposto alla vigilanza del Ministro della salute. La missione dell'ISS è quella di esercitare, nelle materie di competenza dell'area sanitaria del Ministero della salute, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico; in particolare la missione è quella di svolgere funzioni di ricerca.

Con **decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016** è stato approvato il regolamento di organizzazione e funzionamento da cui si evince come i Dipartimenti, i Centri nazionali e i Centri di riferimento interni all'ISS debbano realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione.

L'ISS, inoltre, realizza funzioni di disseminazione scientifica e di comunicazione del rischio in linea con quanto previsto nel piano di comunicazione del rischio pandemico; supporta la definizione di indicazioni del Ministero della Salute e della Protezione Civile espresse in forma di Circolari, Ordinanze e/o Decreti per la raccolta ed elaborazione di dati di sorveglianza epidemiologica, microbiologica e genomica e la realizzazione di documenti di pianificazione unicamente per gli aspetti di competenza tecnico-scientifica.

L'ISS ha, tuttavia, anche facoltà autonoma di realizzare attività di ricerca scientifica ovvero di sorveglianza come "esercizio di continuo scrutinio e di vigilanza sulla distribuzione e diffusione delle infezioni e dei fattori ad esse correlati, di sufficiente completezza ed accuratezza da essere pertinente per un controllo efficace"; funzione che si distingue chiaramente da uno studio che ha per definizione una durata limitata ed è indirizzato alla produzione di nuove evidenze scientifiche.

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

L'AIFA è l'ente pubblico nazionale che si occupa dei farmaci a uso umano in Italia. L'AIFA governa la spesa farmaceutica e segue il ciclo di vita del medicinale per garantirne efficacia, sicurezza e appropriatezza e l'accesso sul territorio nazionale. Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche. L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'Agenzia fa parte del Gruppo di lavoro per la resilienza, che è responsabile della gestione di eventi catastrofici, come danni nucleari o simili, per i quali potrebbe essere necessario un trattamento con ioduro di potassio. Inoltre, l'Agenzia partecipa alle attività di Protezione Civile Nazionale, che mirano a predisporre un piano centrale di azioni da intraprendere durante una grave crisi. Pertanto, sono state sviluppate tecniche di resilienza in settori vitali per la continuità dei servizi e delle funzioni di interesse pubblico per affrontare situazioni di emergenza. Di seguito, si riportano le modalità con cui l'agenzia ha operato durante l'emergenza pandemica da COVID-19, un modello che si è considerato riuscito e che pertanto si ripropone di adottare e replicare in caso di ulteriore emergenza pandemica. Tale esperienza maturata può costituire la base da cui

partire, tenendo conto della prossima riforma dell’Agenzia e soprattutto della istituzione della Commissione Unica Scientifico Economica (CSE).

Durante la pandemia COVID-19, l’Agenzia ha aggiornato il proprio processo decisionale rendendolo più adeguato alle esigenze imposte dall’emergenza. In particolare, l’Agenzia ha convocato l’Unità di Crisi COVID-19 nel marzo 2020, con responsabilità specifiche di fornire consulenza scientifica ed esaminare le evidenze sui farmaci che avrebbero potuto far fronte a un’emergenza sanitaria pubblica; offrire supporto scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche; supportare i comitati scientifici nella valutazione dei medicinali e nelle raccomandazioni sull’uso dei medicinali prima dell’autorizzazione.

Un aspetto rilevante del processo decisionale durante la pandemia da COVID-19 è stato legato alla necessità di garantire l’approvvigionamento ospedaliero. L’Agenzia ha fornito una risposta organizzativa che si è rivelata efficace costituendo una “comunità di esperti”, una rete operativa che ha coinvolto referenti di tutte le Regioni con il compito di vigilare, monitorare e raccogliere tempestivamente i bisogni del territorio, segnalandoli alle istituzioni.

Per consentire un accesso rapido ed efficace ai medicinali autorizzati e in linea con le raccomandazioni dell’EMA sulla flessibilità dell’etichettatura dei medicinali per il trattamento del COVID-19, è stato considerato accettabile per i vaccini anti COVID-19 l’uso di un codice a barre 2D ai fini della tracciabilità, così come l’esenzione temporanea dall’obbligo di fornire il foglietto illustrativo stampato nella lingua nazionale, sostituito dal codice *Quick Response*. Sempre nell’ambito dell’emergenza epidemiologica COVID-19, all’Agenzia è stato affidato il compito di valutare le Sperimentazioni Cliniche destinate ai pazienti affetti da COVID-19 (DL “Cura Italia” art. 17). Al fine di dare un’informazione trasparente su questi studi, è stata dedicata una sezione sul sito web dell’Agenzia contenente informazioni aggiornate sulle sperimentazioni in corso e sui relativi documenti (compresi protocollo, sinossi, parere del Comitato Etico).

L’Agenzia ha organizzato e gestito le riunioni della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), appositamente dedicate alla discussione di argomenti correlati all’emergenza sanitaria da COVID-19. Nel corso di tali riunioni, la CTS si è occupata della valutazione di richieste di autorizzazione di studi clinici per farmaci COVID-19, di emendamenti a studi clinici già autorizzati, di richieste di avvio di studi osservazionali, di richieste per l’avvio di programmi di uso compassionevole, nonché di diversi argomenti afferenti l’emergenza sanitaria da COVID-19, quali ad esempio la formulazione di specifiche raccomandazioni per gli sperimentatori, definizione di standard of care in setting ospedaliero e ambulatoriale, posizionamento dei vaccini anti SarsCov2.

Sono state fornite in maniera continuativa informazioni di farmacovigilanza sui vaccini anti-COVID-19, anche attraverso la pubblicazione a cadenza trimestrale dei rapporti sui risultati delle attività di farmacovigilanza.

Relativamente alle attività ispettive sulle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP), si rappresenta che durante le emergenze nazionali e internazionali, come la pandemia da COVID-19, le ispezioni GMP in loco potrebbero non essere possibili per una serie di motivi quali restrizioni di viaggio, rischi per la salute o altre restrizioni/orientamenti emesse dalle autorità locali o nazionali. In queste circostanze, tenuto conto della legislazione nazionale ed europea, al fine di mantenere inalterata l’attività amministrativa ed evitare eventuali impatti sulla capacità produttiva delle industrie farmaceutiche nonché sulle capacità logistiche e di distribuzione dei medicinali e delle sostanze attive, sono state messe in atto le misure di seguito descritte:

- ispezioni a distanza (*distant assessment*), che hanno rappresentato una misura temporanea per verificare il rispetto dei principi e delle linee guida delle GMP. In particolare, l’Agenzia ha adottato l’approccio per la gestione delle emergenze previsto dall’EMA “Guidance relative alle valutazioni a distanza GMP/GDP e PMF”;

- estensione, prolungata recentemente fino al 31/12/2024, della validità dei certificati GMP, sia di produzione che di importazione di sostanze attive e/o prodotti medicinali, in scadenza nel 2020 (Regulatory expectations and GMP certificates following the-COVID-19 public health emergency);
- possibilità per le Persone Qualificate (QP) di effettuare il rilascio a distanza dei lotti prodotti;
- possibilità per le QP di eseguire remote audits (paper based audits) dei produttori di sostanze attive e degli starting materials.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con **decreto legislativo del 30 giugno 1993 n.266 e s.m.i.**, e si configura come organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano (**art. 2, comma 357, Legge 24 dicembre 2007 n. 244**).

Il **decreto legge 8 aprile 2020 n. 23**, convertito con modificazioni dalla **Legge 5 giugno 2020 n. 40**, ha affidato ad AGENAS il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, pertanto, al fine di supportare la risposta sanitaria a una emergenza epidemiologica, l'Agenzia può offrire un approfondimento tempestivo concernente l'impatto sui servizi derivante dal patogeno emergente, attingendo a fonti informative istituzionali. Oggetto di analisi potranno essere le ospedalizzazioni di pazienti con diagnosi relative al patogeno emergente (ad esempio, occupazione delle terapie intensive e dei posti letto ordinari con dettaglio regionale, provinciale e aziendale).

AGENAS, inoltre, attraverso indicatori appositamente sviluppati potrà effettuare il monitoraggio *web-based* della *preparedness*, al fine di supportare le Regioni/PA negli adempimenti previsti in materia⁵, anche in considerazione del ruolo svolto come Agenzia nazionale per la sanità digitale che deve assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità (**decreto-legge 27 gennaio 2022 n. 4**, convertito con modificazioni dalla **Legge 28 marzo 2022 n. 25**).

AGENAS assicura anche collaborazione tecnico-operativa al Ministero della Salute, alle Regioni e alle singole aziende sanitarie, attraverso la propria partecipazione a tavoli istituzionali in ambito organizzativo e gestionale, e in tema di sorveglianza ed efficacia degli interventi sanitari. In prospettiva, potrà supportare le Regioni/PPAA nella revisione periodica dei Piani Pandemici regionali/provinciali⁶.

Infine, AGENAS, nella gestione amministrativa del programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) e attraverso il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (**Legge 24 dicembre 2007, n. 244**), promuove l'attivazione di formazione accreditata ECM su tematiche inerenti all'evento pandemico.

Centro Nazionale Anti-Pandemico (CNAP)

Uno dei principali pilastri della risposta alle emergenze epidemiche/pandemiche è lo sviluppo rapido di contromisure mediche (CMM) agili, sicure, efficaci e accessibili, come diagnostici, vaccini e farmaci. Per attivare una risposta tempestiva ed efficace ad un'emergenza epidemica, il processo di ricerca e sviluppo di CMM deve essere condotto durante il periodo inter-epidemico per poterne potenzialmente disporre in fase di risposta pandemica.

A tal fine, l'Italia si è dotata della Fondazione Biotechopolo di Siena e della sua articolazione Centro Nazionale Anti Pandemico (CNAP), istituita ai sensi dell'art. **1 commi da 945 a 950 della Legge 30 dicembre 2021 n. 234**,

⁵ Gli strumenti di monitoraggio della *preparedness* sono stati sviluppati nell'ambito del Programma CCM 2021-Progetto "Analisi dei Piani Pandemici Regionali e monitoraggio del loro stato di attuazione". L'ente capofila del Progetto è AGENAS. Hanno partecipato alle attività: ATS Milano (Lombardia), ASL RM5 (Lazio), ASL Taranto (Puglia), Sapienza Università di Roma. Nell'ambito del Progetto è stato costituito un *advisory board* con funzioni di indirizzo delle attività in rappresentanza delle Regioni e PP.AA [referenti regionali di: Abruzzo, Emilia-Romagna, Lombardia, Umbria, Veneto, Marche, Valle d'Aosta, Friuli Venezia-Giulia].

⁶ Vedi nota 5

quale strumento che, attraverso un approccio integrato e sistematico di sviluppo di CMM quali vaccini, anticorpi monoclonali, farmaci e diagnostici, possa rendere il Paese pronto ad affrontare le future emergenze. La missione del CNAP, infatti, è quella di condurre una ricerca innovativa tesa alla creazione di conoscenze all'avanguardia in ambito scientifico e tecnologico, volte a garantire una risposta tempestiva ed efficace alle emergenze epidemiche/pandemiche, tra cui la resistenza batterica agli antimicrobici (AMR). Il CNAP ha come obiettivo primario la messa a punto di vaccini virali e batterici ad uso profilattico, così come l'identificazione e la produzione di anticorpi monoclonali ad uso terapeutico, specifici rispetto a patogeni a potenziale pandemico ma a largo spettro rispetto alle varianti del patogeno stesso.

Reti di governance

Comitato operativo della Protezione Civile

A seguito della deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale il Capo del Dipartimento della Protezione Civile assicura la direzione unitaria e il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi del Dipartimento della protezione civile. Presso il DPC può essere attivato il Comitato Operativo della Protezione Civile con il compito di garantire il concorso ed il supporto al SNPC, sulla base delle indicazioni di carattere sanitario definite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), valutare le notizie, i dati e le richieste provenienti dalle zone interessate all'emergenza, definire le strategie di intervento e coordinare in un quadro unitario gli interventi di tutte le amministrazioni ed enti interessati al soccorso. Il Comitato operativo è presieduto dal Capo del Dipartimento della protezione civile ed è composto da rappresentanti di Componenti e Strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile: Vigili del Fuoco, Forze Armate, Forze di Polizia, Croce Rossa Italiana, strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Organizzazioni nazionali di volontariato, Corpo Nazionale del Soccorso Alpino e Speleologico, Capitanerie di Porto, ISPRA-Istituto Superiore Protezione e Ricerca Ambientale, INGV-Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia, CNR-Consiglio Nazionale delle Ricerche, ENEA-Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente, Conferenza unificata. Partecipano inoltre rappresentanti di società di servizi e aziende, es. Autostrade per l'Italia, Ferrovie dello Stato, Enel. Possono essere convocati anche rappresentanti di istituzioni regionali e locali di protezione civile interessate da specifiche emergenze, rappresentanti dell'ISS, dell'INAIL dell'INMI "Spallanzani" e dell'AIFA.

Unità di crisi permanente

Il Ministero della salute, con l'intento di fronteggiare eventuali disfunzioni del sistema sanitario, nonché in caso di eventi che interessino la sicurezza della salute pubblica, ha istituito con **decreto ministeriale del 27 marzo 2015** presso l'Ufficio di Gabinetto, l'Unità di crisi permanente. Il **decreto ministeriale 7 agosto 2019** modifica il campo d'azione dell'Unità di crisi introducendo la seguente funzione:

- adottare procedure e strumenti idonei a gestire le emergenze sanitarie in materia di malattie infettive e a perseguire gli obiettivi di prevenzione, di cui all'articolo 4-ter del decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119;

L'Unità di crisi, presieduta dal Ministro della salute, a seguito di detto intervento, risulta così composta:

- Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
- Generale comandante del Comando Carabinieri per la tutela della salute;
- Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – Agenas;
- Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
- Coordinatore della commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome;
- Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
- Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco – Aifa.

L'Unità Centrale di Crisi (UCC)

La UCC fa parte del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali (organo collegiale di supporto al Ministero della salute per il coordinamento delle misure di prevenzione e contrasto alle malattie). La UCC è presieduta dal Chief Veterinary Officer (CVO - Capo Servizi Veterinari). La composizione dell'UCC può essere integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con rappresentanti istituzionali, esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico nel caso vengano adottate misure di controllo supplementari rispetto a quelle già previste dal Regolamento 2020/429 e suoi regolamenti delegati. (all'articolo 5 commi 7, 8, 9 10 e11 del D.lgs 136 del 05 agosto 2022 (32))

L'UCC è convocata dal CVO direttamente o su richiesta motivata del responsabile dei servizi veterinari regionali della Regione o della PA il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e Province autonome e ha tra l'altro i seguenti compiti fatto salvo quanto già previsto nei piani di emergenza:

- i. individuazione delle misure di sanità animale in fase di emergenza;
- ii. individuazione delle modalità per l'acquisizione, lo stoccaggio e la distribuzione di sieri, vaccini, antigeni e reagenti;
- iii. coordinamento delle unità di crisi territoriali (unità di crisi regionale e locale)
- iv. definizione, in collaborazione con i laboratori ufficiali e i centri di riferimento, dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza.

In questi anni la UCC è stata convocata a seguito della conferma di focolai di malattie del gruppo A che sono classificate ai sensi dell'articolo 9 comma 1 lettera a) del regolamento 2020/429 come malattie normalmente non presenti sul territorio nazionale che devono essere rapidamente eradicato (Es. Influenza aviaria, Peste Suina Africana e Classica, Afta epizootica etc). Di queste malattie solo l'influenza aviaria ad alta patogenicità ha, al momento, un rischio pandemico. Le riunioni vengono indette con una frequenza che dipende dall'andamento della situazione epidemiologica e dall'efficacia delle misure intraprese.

La UCC definisce in particolare misure di intervento di carattere veterinario ma ai sensi dell'articolo 5 comma 8 può essere integrata, su indicazioni del presidente, con rappresentanti Istituzionali che possono essere individuati tra i Dirigenti e funzionari di altre Direzioni generali del Ministero della salute.

Public Health Emergency Operations Centre (PHEOC)

La fase di "prevenzione, preparazione e valutazione del rischio" prevede, oltre alla valutazione del rischio in relazione ad allerte internazionali e nazionali (situation awareness), l'implementazione di azioni programmate per rafforzare in modo strutturale la preparazione e risposta ad eventuali eventi pandemici (preparedness). Una di queste azioni, alla luce dell'esperienza della pandemia COVID-19, è l'istituzione, presso il Ministero della salute di una centrale operativa per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche. A tal fine, è necessario sistematizzare e definire con appositi atti legali e giuridici, il Public Health Emergency Operations Centre (PHEOC) all'interno del Ministero della salute.

Il decreto di riordino del Ministero della Salute, prevedendo l'istituzione di una "Sala Situazioni", ovvero di un centro funzionale e strutturale che permetta l'integrazione dei servizi di sanità pubblica in caso di emergenze, riconosce il fatto che le minacce di sanità pubblica e le loro conseguenze richiedono una risposta coordinata e pone le basi per una loro gestione (33). Tale requisito si inserisce, peraltro, tra le richieste del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) in merito alla necessità di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di rispondere prontamente e in maniera efficace a rischi di sanità pubblica e ad emergenze sanitarie (33).

Il PHEOC avrà quindi il compito di gestire gli incidenti, ovvero, nel contesto di questo Piano, gli eventi che potrebbero portare ad un'epidemia o ad una pandemia da patogeni respiratori e sarà connesso con le sale operative regionali e di quelle di altri settori (ad esempio l'Unità di Crisi del MAECI o la Sala Situazioni Italia

del Dipartimento della Protezione Civile). Tale struttura avrà il compito di recepire le allerte provenienti dall'estero sia tramite i meccanismi definiti dal RSI (2005) che attraverso quelli utilizzati all'interno dell'Unione Europea (EWRS), nonché dal territorio italiano attraverso i meccanismi di sorveglianza tradizionale e di epidemic intelligence, di valutare il rischio, allertare e attivare in maniera coordinata e proceduralizzata gli altri stakeholder interessati (ad esempio SSR, USMAF-SASN, Dipartimento della Protezione Civile, etc.) al fine di predisporre una risposta integrata e globale ad un'eventuale minaccia di sanità pubblica derivante da patogeni respiratori, nonché di comunicare agli Organismi internazionali preposti eventuali allerte in territorio italiano e le azioni messe in campo.

Sarà pertanto necessario rafforzare tale capacità all'interno del Ministero della Salute, dotando il Centro di personale esperto in diverse discipline (come ad esempio epidemiologia, sanità pubblica, logistica, informatica, emergenza, etc.), di strumenti informatici e comunicativi adeguati, nonché di procedure e ulteriori atti legislativi che ne vadano a definire funzioni, ruoli e competenze (33,34). Al momento dell'approvazione di questo Piano il PHEOC non è attivo.

Reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e loro evoluzioni nell'ambito della pianificazione corrente

Nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023, sono state istituite le seguenti reti e i seguenti network: Rete italiana di Preparedness pandemica influenzale, Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio), Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari per l'individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico, National network of Epidemic Intelligence, Rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari, Nucleo permanente di coordinamento della comunicazione del rischio sanitario nelle emergenze – NUCE, Team di esperti identificato per guidare il processo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023.

Le Reti, istituite nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023, durante l'esercitazione "Mosaico" realizzata nel gennaio 2023, hanno mostrato la potenzialità di contribuire efficacemente a garantire il coordinamento nazionale, l'aggiornamento di tutti gli attori coinvolti e di supportare il processo di valutazione del rischio in relazione alla rilevazione di allerte nazionali o internazionali (rif. Sezione D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). Le reti istituite rimangono vigenti fino all'approvazione del Piano presente e/o fino ad eventuali decreti di aggiornamento al fine di garantire una governance costante.

Nell'ambito dell'implementazione di questo Piano i decreti istitutivi delle reti saranno aggiornati per armonizzare le funzioni delle reti agli obiettivi del Piano e per aggiornarne, ove necessario, la composizione. Inoltre, anche le denominazioni delle reti potranno essere aggiornate in relazione al perimetro di questo documento, non più limitato alle pandemie da virus influenzali, e/o dalle nuove funzioni previste. La Rete italiana di *Preparedness* Pandemica influenzale sarà aggiornata in Rete italiana di *Preparedness* Pandemica e il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari sarà aggiornato in Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico.

In questo capitolo vengono descritte unicamente le reti che hanno un ruolo nella governance e nella valutazione del rischio (Figura 3) mentre le altre reti o network saranno descritti nei capitoli dedicati. Di seguito vengono descritte le Reti funzionali al processo di governance:

- Rete italiana di Preparedness Pandemica;
- Rete MiRiK (MiCrobiologic pandemic RiSk Assessment);
- Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio).

Figura 3. Reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e aggiornate in relazione alle finalità e al perimetro di questo Piano



Rete italiana di
preparedness
pandemica



MiRiK:
valutazione
microbiologica del
rischio pandemico



DISPATCH:
scenari pandemici e
valutazione del rischio
epidemiologico.
Valutazioni di impatto sulla
salute e sui servizi sanitari

Rete italiana di *Preparedness* Pandemica

La rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale, in questo contesto rinominata **rete italiana di *preparedness* pandemica** alla luce del nuovo perimetro di pianificazione, è stata istituita nel PanFlu 2021-2023 con il Decreto del Ministro della salute del 5 maggio 2021.

Le funzioni previste dal DM del 5 maggio 2021 sono:

1. svolge le funzioni di *governance* per le attività di *preparedness* e risposta pandemica e recupero post-pandemico come previsto dal PANFLU 2021-2023 al fine di minimizzare i rischi e a mitigarne l'impatto;
2. promuove la formazione continua specifica in materia e ne costituisce il target;
3. costituisce il punto di riferimento per la partecipazione a esercizi di simulazione pandemica, siano essi su base nazionale o internazionale, e ne costituisce il target;
4. promuove e collabora alla definizione e al monitoraggio di un Piano di contingenza operativo previsto nel PANFLU 2021-2023 per la pianificazione integrata, coordinata e multidisciplinare in caso di emergenza pandemica influenzale;
5. formula proposte per i futuri aggiornamenti del Piano, sulla base dei risultati del monitoraggio del PANFLU 2021-2023.

La Rete, presieduta dal Direttore generale della prevenzione sanitaria, è costituita da referenti di sanità pubblica delle Regioni/PA oltre che da rappresentanti delle istituzioni rilevanti (DPC, ISS, AIFA, AGENAS, INAIL) che rappresentano il riferimento di un approccio dinamico alla *preparedness*.

Nell'ambito della pianificazione attuale, la "Rete" svolge un ruolo fondamentale di supporto nelle attività di coordinamento del Ministero della salute e si interfaccia con le altre due reti per fornire pareri tecnici in merito alla gestione degli aspetti sanitari in caso di una potenziale pandemia. In particolare, la "Rete" integra le informazioni rilevate tramite le valutazioni del rischio eseguite dalla Rete Dispatch e dalla Rete MiRiK; fornisce pareri tecnici al Ministro della salute sul passaggio tra le fasi operative, nonché pareri sulle azioni da

adottare in risposta a potenziali minacce di pandemie da patogeni respiratori. Inoltre, la “Rete” svolge il ruolo di assicurare il raccordo tra le istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale.

Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari (aggiornata in “Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico”)

Il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari, in questo contesto rinominato **Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico**, è composto da esperti di virologia umana e veterinaria in grado di valutare il potenziale di trasmissione interumana di patogeni respiratori emergenti a potenziale pandemico. Tale valutazione, effettuata su attivazione da parte del Ministero della salute (Direttore generale della prevenzione sanitaria e/o Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari), culmina nella determinazione di un livello di rischio di diffusione pandemica di un particolare evento analizzato ed è uno dei fattori che possono determinare il passaggio tra le fasi operative (D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). Le informazioni prodotte potranno contribuire alla realizzazione/aggiornamento del piano di contingenza patogeno-specifico relativo all’evento stesso. La Rete ha, inoltre, il compito di elaborare e aggiornare le modalità operative per il funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari al fine di individuare gli strumenti e le modalità per la condivisione e la trasmissione dei dati rilevanti in modalità digitale al Ministero della salute e l’eventuale possibilità di integrazione delle rispettive reti. Il Gruppo fornisce, quindi, al Ministero della Salute il supporto tecnico-scientifico per orientare la sorveglianza sul territorio nazionale”. Le valutazioni del rischio saranno quindi corredate, dove ritenuto opportuno, da indicazioni per la rete di laboratori pubblici umani e veterinari in merito alle procedure da adottare per fronteggiare minacce emergenti.

Nell’ambito dell’attuale programmazione, la Rete avrà un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio in relazione a segnali di allerta a livello nazionale e internazionale relativamente a patogeni a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico.

Inoltre, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio la rete, in collaborazione con il CNAP aggiorna la lista dei patogeni a potenziale pandemico (con cadenza biennale come descritto in Tabella 9) e definisce, in collaborazione con AIFA, una lista delle CMM patogeno-specifiche disponibili. Per i primi due anni di implementazione di questo piano si fa riferimento alla lista di patogeni disponibile in Tabella 1 e alla lista delle CMM disponibili in Allegato n. 5.

Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio)

La Rete DISPATCH, è una rete tecnica multidisciplinare composta da esperti di *epidemic intelligence*, scenari pandemici e valutazione del rischio epidemiologico. Su attivazione da parte del Ministero della Salute per l’analisi di un evento causato da un patogeno respiratorio a potenziale pandemico, **la Rete DISPATCH** realizza, integrando tutte le informazioni disponibili sull’evento e sullo stato di preparazione del sistema italiano, modelli di scenari di diffusione e di verosimile impatto del fenomeno pandemico sulla salute umana e sui servizi sanitari. Tali modelli vengono tradotti in una valutazione del rischio (di diffusione e di verosimile impatto pandemico sulla salute umana e sui servizi sanitari), che a sua volta è uno dei fattori per valutare il passaggio tra le fasi operative (rif. Capitolo D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). In fase di allerta la Rete Dispatch, eventualmente integrata con le competenze necessarie in base alla situazione specifica, realizza un piano di contingenza patogeno-specifico sulla base degli scenari elaborati in fase di “prevenzione, preparazione e valutazione del rischio”. Il piano di contingenza potrà essere aggiornato in base alla progressiva disponibilità di nuove evidenze. In questo contesto, si potrà coinvolgere il Centro Nazionale Anti Pandemico (CNAP), per inclusione delle eventuali contromisure mediche sviluppate o in fase di sviluppo nel piano di contingenza patogeno-specifico.

C.1.3. Finanziamento

C.1.3.1. Fonti di finanziamento individuate per l'implementazione delle misure previste dal PanFlu 2021-2023

La Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 gennaio 2021 ha sancito l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul *"Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023"*. La copertura finanziaria del suddetto piano è stata assicurata dall'articolo 1, comma 261, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, individuando 200 milioni di euro a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2022 e 350 milioni di euro per l'anno 2023 (incluso le risorse necessarie per le attività poste in capo alle Amministrazioni centrali). Inoltre, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 dicembre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 marzo 2023, Serie generale n. 61, si è data esecuzione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 264-266, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, definendo la quota di spesa autorizzata per ciascuna Regione e PA (individuata nella tabella allegata allo stesso decreto), a valere sul finanziamento del programma di edilizia sanitaria vigente, per la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione (860 milioni di euro disponibili), oltre che per lo sviluppo di sistemi informativi utili per la sorveglianza epidemiologica e virologica e per l'acquisizione di strumentazioni utili a sostenere l'attività di ricerca e sviluppo correlato ad una fase di allerta pandemica (42 milioni di euro disponibili), il tutto in coerenza con quanto previsto nel PanFlu 2021-2023. Si rammenta che la distribuzione tra le Regioni e le PPAA di dette risorse è avvenuta, come previsto dalla norma richiamata, sulla base delle risultanze derivanti da una ricognizione effettuata con le medesime Regioni e PPAA.

C.1.3.2. Descrizione delle modalità di finanziamento per le attività da condurre in fase prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, di allerta e di risposta

Al fine di garantire omogeneità nella redazione di questo Piano si descrivono i principali aspetti metodologici che sono stati considerati ed evidenziati in sede di redazione dello stesso. Il Piano prevede la seguente struttura:

La sezione "C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta" si articola in sei capitoli che descrivono gli approcci negli ambiti di intervento per la preparazione, la risposta e la resilienza alle emergenze sanitarie (3): il coordinamento delle emergenze, la sorveglianza integrata, la protezione della comunità, i servizi sanitari, l'accesso alle contromisure e la formazione e il personale sanitario.

Le azioni previste per ogni ambito si declinano nel Capitolo E. Azioni nelle fasi operative e prevedono la descrizione degli obiettivi e la descrizione delle azioni/Interventi.

Ai fini della valutazione degli oneri nascenti dall'applicazione del Piano, ed in particolar modo degli oneri connessi alle attività legate alla fase "prevenzione, preparazione e valutazione del rischio", alla fase di "allerta" e alla fase di "risposta", si identifica per ciascuna delle fasi la descrizione delle azioni/interventi da porre in essere ed i relativi tempi di attuazione.

A fronte delle azioni descritte nel Piano e rappresentate nella sezione E, il Ministero della salute, con la collaborazione delle strutture interessate allo sviluppo delle azioni, procederà alla quantificazione economica relativa ai costi necessari per l'implementazione degli interventi descritti, del dettaglio dei costi emergenti (nonché dei costi cessanti del sistema) e alla descrizione dell'algoritmo di calcolo per la determinazione dell'importo stimato. La stima dei costi per l'implementazione del Piano sarà descritta in una relazione tecnico-illustrativa che fornisce l'esplicitazione delle motivazioni del provvedimento, delle sue finalità, dei suoi raccordi con la normativa vigente, e gli elementi utili alla quantificazione degli effetti finanziari e, laddove possibile, alla relativa copertura finanziaria; la relazione è oggetto di valutazione da parte della Ragioneria generale dello Stato.

C.1.3.3. Esigenze di finanziamento poste dalle misure di sostegno e possibili fonti

Il sostegno sul Piano finanziario è fondamentale sia per la fase di “prevenzione, preparazione e valutazione del rischio”, per le fasi di “allerta” e “risposta”, sia nelle fasi successive fino alla piena ripresa dell’operatività dell’intero sistema economico-produttivo, della sicurezza sociale, assistenziale e sanitaria italiana. Le possibili fonti di finanziamento da utilizzare a copertura delle spese emergenti derivanti dall’applicazione del nuovo Piano sopra citate sono solo “teoriche” in quanto per l’identificazione effettiva delle coperture finanziarie si rinvia alle valutazioni governative basate sulla verifica degli oneri e delle relative coperture sul saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, sul saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e sull’indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni.

BOZZA_12_01_2024

C.2. Sorveglianza integrata

C.2.1. Introduzione

L'obiettivo di questo capitolo è quello di descrivere i diversi sistemi di sorveglianza attivi in Italia utili a identificare o a monitorare una possibile minaccia di un nuovo agente respiratorio a potenziale pandemico. Il capitolo prevede la descrizione dei sistemi di sorveglianza attivi a livello nazionale in grado di fornire informazioni per l'identificazione tempestiva di un patogeno emergente o ri-emergente sul territorio nazionale e/o per rilevare informazioni circa le sue caratteristiche microbiologiche, le caratteristiche cliniche della malattia nelle persone contagiate e informazioni epidemiologiche utili per monitorarne l'andamento.

Dei sistemi è descritto lo stato di attività nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, le azioni necessarie al loro rafforzamento e a renderli maggiormente efficaci per le finalità di prevenzione, preparazione e risposta ad una potenziale pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria e le azioni da adottare nelle fasi di allerta e di risposta per potenziare la loro attività e orientarla all'eventuale emergenza epidemiologica in corso.

Nella fase di allerta le azioni sono rivolte a potenziare l'attività dei sistemi disponibili e a includere il patogeno emergente o ri-emergente tra quelli ricercati attivamente dai sistemi di sorveglianza disponibili per essere pronti ad individuare eventuali casi di infezione a livello nazionale o la presenza del microrganismo nelle matrici ambientali. Inoltre, saranno condotte attività di raccolta e analisi delle informazioni disponibili a livello internazionale sulle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei primi casi documentati in modo da poter fornire stime iniziali relative alla trasmissibilità e alla gravità attesa da cui dedurre il rischio potenziale di impatto sulla salute della popolazione e di sovraccarico dei servizi sanitari italiani. Tipicamente le informazioni provengono da fonti molteplici con diverso livello di attendibilità e la letteratura scientifica, in forma *peer reviewed* o nelle più recenti forme in pre-print, diviene sempre più copiosa e varia nella tipologia degli argomenti trattati e qualità degli studi proposti. Pertanto, in questa fase possono essere realizzati report di *situation awareness* che sintetizzino periodicamente l'evoluzione del quadro a livello globale. Si considera inoltre essenziale in questa fase lo sviluppo di modelli predittivi con lo scopo di redigere verosimili scenari di trasmissione.

La sorveglianza, nelle varie fasi di una pandemia, fornirà le informazioni fondamentali su cui si baseranno le valutazioni del rischio per la gestione dei segnali di allerta e gli eventuali aggiornamenti necessari per passaggi di fase successivi. I tipi di informazioni necessarie varieranno a seconda dei momenti e saranno generati da diversi tipi di attività di sorveglianza di routine esistenti, ma potrebbe anche richiedere lo sviluppo di sistemi *ad hoc* per soddisfare le esigenze di dati supplementari.

In relazione alle prime segnalazioni all'inizio di una potenziale pandemia, la sorveglianza si concentrerà sulla verifica di una trasmissione sostenuta da persona a persona di un nuovo patogeno respiratorio a potenziale pandemico e sull'individuazione dei primi casi di questo patogeno in altri Paesi. Con il progredire della pandemia, la sorveglianza sarà utilizzata per modificare le strategie di risposta e rilevare l'eventuale verificarsi di ondate successive. Le attività si concentreranno sulla sorveglianza della diffusione geografica, dell'andamento della malattia, dell'intensità di trasmissione, dell'impatto sui servizi sanitari e di eventuali cambiamenti del patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico anche in relazione alla sensibilità ai farmaci antivirali e la divulgazione puntuale agli operatori sanitari delle informazioni raccolte.

Con l'obiettivo di disporre sul territorio nazionale di capacità di laboratorio adeguate ai fini di sorveglianza, diagnostica, ricerca avanzata, il Piano prevede un'attività di ricognizione delle strutture attualmente esistenti e delle loro attività per un loro potenziamento.

Le azioni, suddivise per le varie fasi operative sono schematizzate nella sezione E. "Azioni nelle fasi operative".

C.2.2. Sorveglianza dei virus respiratori (*RespiVirNet*)

In Italia dal 2000, è attivo il Sistema di Sorveglianza epidemiologico e virologico dell'influenza e delle sindromi simil-influenzali. Il sistema denominato "InfluNet" è divenuto istituzionale attraverso l'accordo ratificato in sede di Conferenza Stato Regioni (CSR) (atto 1031 del 28 settembre 2000). InfluNet si è dimostrato uno strumento utile per il monitoraggio dell'andamento dell'epidemia stagionale delle sindromi simil-influenzali e dei virus influenzali circolanti, ma al tempo stesso uno strumento flessibile e facilmente adattabile alle diverse situazioni epidemiologiche occorse. Nello specifico il sistema è stato costruito in modo da poter implementare modifiche, con azioni aggiuntive, nelle diverse fasi pandemiche.

Dalla stagione 2017-2018 InfluNet è diventato il Sistema di Sorveglianza Integrato dell'Influenza che unisce la sorveglianza epidemiologica con quella virologica in un unico portale web. Entrambe le componenti, epidemiologica e virologica di InfluNet, sono coordinate dall'ISS. I dati ottenuti nell'ambito delle attività di sorveglianza vengono condivisi con le organizzazioni sanitarie internazionali (ECDC, OMS).

In periodo inter-pandemico, InfluNet fornisce informazioni che possono essere utilizzate per pianificare adeguate misure di controllo e di intervento (compresa la vaccinazione), assegnare risorse sanitarie e formulare raccomandazioni per la gestione dei casi di influenza. Inoltre, la sorveglianza stagionale può fungere da sistema di allarme precoce, individuando l'attività epidemiologica inusuale rispetto ad una situazione di base dell'influenza stagionale.

A livello globale, la sorveglianza virologica dell'influenza si articola nel Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), coordinato dall'OMS e, in periodo inter-pandemico, è prioritariamente finalizzata all'identificazione delle varianti virali che emergono durante la circolazione del virus nella popolazione umana e al conseguente tempestivo aggiornamento della composizione vaccinale.

In Italia, il sistema di sorveglianza virologica fa capo al Centro Nazionale Influenza presso l'ISS (NIC-ISS), laboratorio nazionale di riferimento, che ha il ruolo di coordinare e fornire linee di indirizzo tecnico per gli aspetti legati ai metodi di accertamento diagnostico ed alle procedure di caratterizzazione e sequenziamento genomico dei virus influenzali in accordo con le linee guida europee (35). Il NIC-ISS fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della rete mondiale dei laboratori del GISRS coordinati dall'OMS (36); tutti i laboratori del network mondiale OMS vengono notificati e registrati presso l'ECDC. Per le attività di sorveglianza virologica, il NIC-ISS si avvale annualmente della collaborazione della rete dei laboratori di riferimento InfluNet, presenti in tutte le Regioni/ PPA italiane.

A seguito della pandemia da COVID-19, il sistema InfluNet è stato gradualmente rafforzato per estendere il monitoraggio anche al SARS-CoV-2 e, a partire dalla stagione 2022-2023, in forma sperimentale, è stato esteso anche ad altri virus respiratori, tra i quali Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), Rhinovirus, Adenovirus.

Tale sistema, denominato RespiVirNet, è adatto a monitorare la circolazione dei virus respiratori nella comunità e tra la popolazione ricoverata ed è estendibile ad una sorveglianza continua durante tutto l'anno. Il sistema ha permesso di caratterizzare virologicamente i diversi picchi delle sindromi simil-influenzali osservati nel corso della stagione. Dalla stagione 2023-2024 RespiVirNet è diventato il sistema di sorveglianza integrato dei virus respiratori, pur mantenendo le funzionalità per quanto riguarda le attività di sorveglianza e caratterizzazione dei virus influenzali, essenziali per l'aggiornamento annuale dei vaccini antinfluenzali, come richiesto e previsto nell'ambito della rete GISRS dell'OMS. Nello specifico, i laboratori della rete RespiVirNet sono invitati ad effettuare sullo stesso tampone la ricerca dei seguenti virus: virus influenzali, SARS-CoV-2, virus Respiratorio Sinciziale (VRS), Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2 (37). Gran parte di questi virus sono ricompresi tra quelli identificati nel documento PRET dell'OMS (3).

Nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, sono previsti interventi per rafforzare il sistema nell'ottica della preparazione ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria ovvero l'estensione del periodo di rilevazione a tutto l'anno, il raggiungimento della copertura target del 4% dei MMG e PLS sentinella per tutte le Regioni/PPAA come previsto anche nel protocollo RespiVirNet 2023-2024 (37) e il potenziamento dei servizi territoriali per garantire una raccolta adeguata di tamponi.

In fase di allerta è prevista l'attivazione da parte del NIC-ISS, in coordinamento con gli Organismi internazionali, di protocolli di identificazione rapida e conferma molecolare del nuovo patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico, che saranno condivisi con i laboratori della Rete; successivamente è prevista l'analisi dei campioni rilevati tramite il sistema di sorveglianza anche per la ricerca del patogeno oggetto dell'allerta. Le tempistiche per l'inclusione del patogeno tra quelli testati dai laboratori della rete possono variare in base alla disponibilità di test diagnostici adeguati. Per patogeni nuovi emergenti si dovranno considerare le tempistiche necessarie all'adeguamento dei sistemi diagnostici.

C.2.3. Sorveglianza delle forme gravi e complicate da virus influenzali confermate in laboratorio (SARI)

In Italia è attivo il sistema di monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate da virus influenzali (SARI, severe acute respiratory infections) confermate in laboratorio. Attualmente è basato solo sulla diagnosi dei casi severi di influenza ed è attivo nel periodo epidemico dell'influenza (38). La sorveglianza SARI è attualmente utilizzata per monitorare i casi ricoverati e più gravi che transitano in terapia intensiva (UTI) e/o fanno ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Anche tale sistema, come RespiVirNet, è estendibile ad una sorveglianza continua durante tutto l'anno.

Analogamente a quanto proposto per il sistema RespiVirNet, si prevede di estendere l'attuale sistema delle SARI (severe acute respiratory infections), ad oggi basato sulla diagnosi solo dei casi severi di influenza, ad un sistema di SARI esteso anche ad altri virus respiratori noti o nuovi emergenti. Per questi ultimi, si dovranno considerare le tempistiche necessarie all'adeguamento del sistema di sorveglianza.

Il Sistema Integrato RespiVirNet-SARI dovrà essere opportunamente riadattato per acquisire le nuove caratteristiche. Il nuovo sistema permetterà, in un unico portale Web, di raccogliere i dati di:

- casi di influenza Like Syndrome (ILI);
- casi confermati in laboratorio con diagnosi di infezione da virus respiratori (provenienti sia dai medici e pediatri sentinella che dagli ospedali);
- casi gravi (SARI) con diagnosi confermata da virus respiratori.

Nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si prevede di estendere il perimetro di rilevazione del sistema SARI a patogeni respiratori diversi dall'influenza tramite l'aggiornamento del protocollo per la rilevazione. Inoltre, si prevede l'aggiornamento della piattaforma per il conferimento dei dati relativi alla sorveglianza RespiVirNet che includerà anche i dati relativi alla sorveglianza SARI.

In fase di allerta, si prevede di includere il patogeno respiratorio emergente tra quelli testati nell'ambito della sorveglianza qualora non ricompreso nell'elenco previsto dal protocollo RespiVirNet 2023-2024.

C.2.4. Sorveglianza genomica

L'evoluzione della pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di rafforzare il sistema di sorveglianza genomica dei patogeni a potenziale epidemico/pandemico, al fine di aumentarne la capacità analitica e la velocità di risposta. Come descritto nel documento diffuso dall'OMS "Strategia di sorveglianza genomica globale per agenti patogeni con potenziale pandemico ed epidemico 2022-2032" (39), approcci facilmente

espandibili ad altri patogeni e condivisi su scala locale e globale possono supportare significativamente le politiche di Sanità Pubblica.

In ottemperanza alle indicazioni nazionali e internazionali, è stata, pertanto, costituita una Rete Italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti (che include parte dei Laboratori già identificati nella rete RespirVirNet).

L'ISS, durante l'emergenza COVID-19, ha coordinato la suddetta Rete di laboratori, che copre tutte le Regioni/PPAA, per raccogliere le sequenze genomiche di SARS-CoV-2 in una piattaforma nazionale denominata ITALIAN-COVID-19-GENOMIC (I-Co-Gen), dedicata alla raccolta, analisi e condivisione dei dati di sequenziamento. I-Co-Gen ha facilitato l'accesso alle risorse bioinformatiche, essenziale per sostenere le attività della Rete Italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti. Al fine di garantirne l'armonizzazione, l'interoperabilità e l'accuratezza dei dati, le sequenze sono sottoposte a controlli di qualità. Inoltre, controlli della qualità di sequenziamento vengono effettuati periodicamente. Sistemi di allerta rapida possono essere impostati e aggiornati con l'obiettivo di segnalare prontamente nuove varianti e/o nuove mutazioni. Al fine di fornire un accesso rapido e aperto ai dati di sequenziamento, I-Co-Gen comunica in maniera diretta con la piattaforma di condivisione internazionale GISAID.

Nell'ottica di implementare le attività di sorveglianza virologica e sequenziamento genomico sarà previsto l'ampliamento della piattaforma genomica ad altri virus respiratori, quali i virus influenzali. A tal proposito, sarà preso in considerazione il sequenziamento di un sotto-campione dei ceppi influenzali isolati durante il periodo epidemico stagionale.

C.2.5. Sistemi di sorveglianza dell'influenza aviaria

In Italia è operativo un piano di sorveglianza per l'influenza aviaria ai sensi del Regolamento (UE) 2020/689 che prevede l'esecuzione di controlli sia negli allevamenti avicoli sia negli uccelli selvatici in tutti gli Stati membri della UE. Negli allevamenti di pollame viene applicata una sorveglianza di tipo "attivo" e "passivo". La sorveglianza attiva prevede il prelievo di campioni negli animali d'allevamento (tacchini da carne, riproduttori, etc.) nelle province ad alto e medio rischio, mentre la sorveglianza passiva riguarda tutti gli allevamenti del territorio nazionale e prevede il campionamento di soggetti venuti a morte quando si verifica un innalzamento dei livelli di mortalità al di sopra dei parametri fisiologici o cali nel consumo di acqua e mangime. Per quanto concerne gli uccelli selvatici il piano di sorveglianza nazionale prevede dal 2024 sia l'esecuzione di una sorveglianza passiva sugli uccelli selvatici venuti a morte, sia la sorveglianza attiva. Le Regioni/PPAA possono integrare queste attività con propri piani di sorveglianza attiva sugli uccelli cacciati o in aree faunistiche.

Gli obiettivi del piano di sorveglianza sono quindi:

- Rilevazione del virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame in una fase iniziale di introduzione nella popolazione avicola domestica al fine di limitare la diffusione della malattia;
- Rilevazione dei virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) dei sottotipi H5 e H7 circolanti nei galliformi (polli, tacchini, faraone, fagiani, pernici e quaglie), anatidi e ratiti;
- Rilevazione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) in specie avicole che generalmente non presentano segni clinici significativi come anatre e oche, in particolare negli animali allevati (Anseriformes) per il ripopolamento di selvaggina.

L'approccio integrato della Sorveglianza Basata sui Rischio (SBR) e del sistema di individuazione precoce contribuiscono inoltre all'incremento delle conoscenze in materia di virus HPAI e LPAI con un potenziale rischio zoonotico.

Oltre a questa sorveglianza "di base" la DGSAF tramite l'Unità centrale di crisi di cui all'articolo 5 commi 7, 8, 9, 10 e 11 del D.lgs. 136 del 05 agosto 2022 può adottare a titolo preventivo, nelle fasi in cui maggiori sono i rischi di diffusione dell'influenza aviaria, misure di sorveglianza ulteriori che prevedono controlli negli allevamenti posti in particolari territori in cui vi sono maggiori rischi di introduzione della malattia negli allevamenti (cd. Zone A e B) e nei Centri di Recupero Animali Selvatici (CRAS) dove vengono ricoverati volatili e mammiferi malati.

Fino alla fine del 2023 sono stati raccolti solo i dati dei controlli della sorveglianza di base mentre a partire dal 2024 saranno raccolti anche i dati dei controlli straordinari effettuati in situazione d'emergenza. Tenuto conto che l'attuale virus HPAI H5N1 circolante in Europa, Africa, Sud e Nord America è in grado di infettare anche diverse specie di mammiferi selvatici e domestici (carnivori terrestri, pinnipedi, cetacei, gatti e cani) la sorveglianza è stata estesa sia ai mammiferi venuti a morte individuati sul territorio nazionale sia ai mammiferi malati presenti nei CRAS. Controlli obbligatori vengono inoltre effettuati sui mammiferi domestici (suini, cani, gatti) presenti nei focolai di influenza aviaria che interessano il pollame. Controlli sono previsti anche per le persone esposte al virus dell'influenza aviaria come gli allevatori presenti nel focolaio di malattia, i veterinari e tutti coloro che effettuano le attività di abbattimento e distruzione del materiale contaminato.

Oltre a ciò, il Centro Nazionale di Referenza per l'Influenza Aviaria (CRN IA) esegue particolari esami sul genoma dei virus rilevati nel pollame, negli uccelli selvatici e nei mammiferi (in Italia in particolare nei carnivori), utili ad individuare eventuali mutazioni che possono rappresentare un aumentato rischio zoonotico. I virus con mutazioni di maggiore interesse vengono inoltre testati anche dal punto di vista fenotipico. In caso di evidenza di circolazione di virus con potenziale zoonotico elevato, il CRN IA avvisa tempestivamente il Ministero della Salute e le Regioni/PPAA coinvolte per avviare le necessarie misure di controllo e prevenzione di eventi di spill-over negli esposti.

In particolare, negli ultimi anni sono state osservate mutazioni che aumentano il carattere zoonotico per i virus individuati nei mammiferi. I dati della sorveglianza e analisi genetiche condotte dal CRN IA, anche Laboratorio di Riferimento dell'Unione Europa per l'Influenza aviaria, vengono trasmessi alla Commissione Europea, al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e all'European Food Safety Authority (EFSA) al fine di consentire la redazione del report scientifico periodico sull'influenza aviaria.

C.2.6. Sistema di sorveglianza delle acque reflue

A decorrere dal 01.10.2021 e fino al 31.03.2023 è stato attivo, sotto il coordinamento dell'ISS, il sistema nazionale di sorveglianza del SARS-CoV-2 nei reflui urbani, implementato a seguito della Raccomandazione della Commissione UE 2021/472 e del Decreto-legge 25 maggio 2021, n°73. Gli obiettivi della sorveglianza ambientale nell'ambito della pandemia da COVID-19 sono stati l'analisi delle concentrazioni del SARS-CoV-2 nelle acque reflue nel corso del tempo, come indicatore dei *trend* dell'infezione nella popolazione, e l'analisi delle varianti di SARS-CoV-2.

Durante il periodo di operatività della rete di sorveglianza ambientale, tutte le Regioni e PPAA, ad eccezione della Regione Sardegna, hanno garantito le attività di sorveglianza. La rete ha coinvolto 167 impianti di depurazione come siti di sorveglianza (selezionati tra quelli a servizio di centri con >50.000 abitanti), con campionamenti settimanali o bisettimanali (dati disponibili sul sito ISS <https://www.iss.it/cov19-acque-reflue>).

Nel 2023 l'OMS ha pubblicato linee guida destinate alle autorità sanitarie per l'integrazione della sorveglianza ambientale come sistema complementare nelle strategie di controllo del COVID-19 (40) sottolineando i principali utilizzi della sorveglianza ambientale che si sono dimostrati efficaci: a) segnalare precocemente (*early warning*) l'insorgenza di casi in contesti a bassa prevalenza o localizzati (ad esempio, popolazioni vulnerabili o ad alto rischio, comunità isolate, mezzi di trasporto), o in assenza di dati clinici; b) monitorare cambiamenti nella circolazione virale (variazioni spaziali e temporali), anche in relazione alle varianti; c) fornire un'indicazione precoce di un cambiamento nell'incidenza; d) orientare le priorità dei test clinici e della vaccinazione verso le aree con elevata circolazione virale; e) monitorare l'efficacia delle misure di controllo e delle strategie di sanità pubblica.

L'efficacia dimostrata della sorveglianza ambientale nel monitorare in modo continuativo il SARS-CoV-2 suggerisce la possibilità di estendere questo approccio ad altri patogeni, respiratori e non, che possono essere escreti nei fluidi corporei e convogliati nelle reti fognarie. Un esempio è rappresentato dal tempestivo

rilevamento del virus del vaiolo delle scimmie in reflui aeroportuali in Italia nelle fasi iniziali della epidemia a seguito della dichiarazione di PHEIC (41).

La sorveglianza nelle acque reflue potrà essere dimensionata sul sistema strutturato e prevedere altresì l'estensione dei siti di prelievo ad hub di trasporto (es. aeroporti, porti, etc) come sistema di *early warning* per patogeni emergenti e malattie transfrontaliere, o la ricerca mirata in rete fognaria per comunità specifiche di interesse (ospedali, residenze sanitarie, carceri, etc).

Nel periodo di vigenza del Piano, nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio si prevede di riattivare il sistema per la rilevazione di SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. I campioni saranno rilevati da 120 punti di prelievo (con un minimo di 2 per Regione/PA e una distribuzione regionale proporzionale alla popolazione).

A seguito dell'eventuale passaggio alla fase di allerta, si prevede l'implementazione tempestiva della capacità di test per il patogeno oggetto dell'allerta e la valutazione della possibilità di aumentare il numero dei punti di prelievo e di conseguenza la copertura territoriale, come pure la frequenza delle rilevazioni.

C.2.7. Sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS)

Al fine di disporre di un meccanismo di allerta rapida per le Sindromi respiratorie utilizzando i dati raccolti nel sistema informativo EMUR – Pronto Soccorso, con Decreto del Ministro della Salute del 18 dicembre 2023 è stato modificato il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" (EMUR). In particolare, l'ulteriore finalità di allerta rapida del sistema EMUR è stata specificata per gli accessi in Pronto Soccorso (PS) per la Sindrome Respiratoria, come individuata nel "Protocollo per la realizzazione di un sistema di allerta rapida basato sui dati di accesso in pronto soccorso per Sindrome Respiratoria", redatto nell'ambito del PANFLU 2021-2023 dal Gruppo di lavoro "Sistemi Informativi", con lo scopo di individuare tempestivamente i focolai di potenziali nuovi patogeni respiratori. La modifica del decreto prevede l'invio di un set di informazioni da parte delle Regioni/PPAA, su base settimanale al Ministero della salute. I dati degli accessi al PS, sia per Sindrome Respiratoria (SR) sia per tutte le altre cause (TC), raccolti dal NSIS del Ministero della salute sono trasmessi all'ISS per l'elaborazione di analisi volte ad identificare eventuali scostamenti dai valori attesi in termini di incidenza di accessi al PS per sindromi respiratorie. Tali indicatori alimenteranno, nell'ambito del NSIS, una *dashboard* interattiva di sorveglianza sindromica per le competenti unità organizzative del Ministero della Salute e dell'ISS.

C.2.8. Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)

Il sistema informativo PREMAL, operativo dal mese di aprile 2022, è risultato dall'attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022 (42) ed è stato realizzato allo scopo di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, per consentire alle aziende sanitarie locali, alle Regioni e alle PPAA e al Ministero della salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure e interventi di prevenzione e controllo, ferme restando le competenze attribuite in materia alle Regioni e PPAA, nonché al fine di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli organismi nazionali e internazionali.

Le principali novità del sistema PREMAL previste dal Decreto sono:

- la classificazione del caso implementata in conformità alle Decisione (43) della Commissione europea con riferimento alla definizione di caso possibile, probabile o confermato;
- la segnalazione di caso anche fuori dalla regione di residenza del soggetto cui si riferisce, con la notifica alla Azienda sanitaria di residenza e alla struttura della Regione o PA di appartenenza per la validazione del caso e per gli eventuali provvedimenti di sanità pubblica di competenza;

- l'alimentazione del sistema possibile sia attraverso l'applicazione web sia, in alternativa, mediante cooperazione applicativa tra il sistema informativo delle malattie infettive della Regione o PA e il sistema PREMAL;
- il conferimento dei dati al sistema PREMAL è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni/PPAA per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato.

Le tempistiche di segnalazione dei casi di malattie infettive al sistema informativo PREMAL sono:

- per le segnalazioni dei casi di malattie infettive che generano allerta: il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto **entro dodici ore** e la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL **entro ventiquattro ore**;
- per le segnalazioni dei casi delle restanti malattie infettive: il medico segnala all'Azienda sanitaria il caso sospetto **entro quarantotto ore** e la competente struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria, individuata da apposito atto aziendale, alimenta il sistema PREMAL **entro sette giorni**.

L'elenco delle malattie infettive oggetto della segnalazione da trasmettere al sistema informativo PREMAL è in prima applicazione quello incluso nell'allegato A del Decreto e può essere aggiornato con decreto del Ministro della salute, in base alle evidenze scientifiche relative alle malattie emergenti o riemergenti. Inoltre, i blocchi delle informazioni da raccogliere sono configurabili per una eventuale nuova malattia oggetto di segnalazione. Una prima applicazione di questo processo e della possibilità di configurare dinamicamente il sistema PREMAL è stata utilizzata per consentire di raccogliere tempestivamente i dati dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie. Questa malattia è infatti stata inserita nell'elenco delle malattie dell'allegato A con decreto del Ministro della salute (44), consentendo l'avvio della raccolta dei dati dal mese di settembre 2022 e la pubblicazione sul sito internet del Ministero della salute del bollettino settimanale (45) sulla base dei dati trasmessi al sistema PREMAL.

Nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, sarà istituito un Gruppo di lavoro sia per il monitoraggio delle segnalazioni e la configurazione delle definizioni di caso delle malattie già considerate, sia per la configurazione delle eventuali ulteriori malattie emergenti da segnalare a seguito dell'emanazione dell'eventuale Decreto del Ministro della salute in fase di allerta. Saranno, inoltre, potenziate le capacità analitiche e di reportistica del PREMAL e sarà garantita la trasmissione delle informazioni all'ISS per l'elaborazione di analisi e report epidemiologici in fase di risposta.

Nella fase di allerta, nel caso in cui il patogeno emergente o ri-emergente causa dell'allerta non sia compreso tra le schede disponibili nel sistema PREMAL, la scheda sarà tempestivamente realizzata e la sua adozione formalizzata tramite Decreto del Ministro della salute.

Nella fase di risposta, il sistema PREMAL, in caso di diffusione sul territorio nazionale di un patogeno emergente o ri-emergente a potenziale pandemico, sarà lo strumento per la segnalazione dei casi. Le informazioni saranno condivise con l'ISS per l'elaborazione di analisi epidemiologiche e report periodici. Le informazioni potranno essere utilizzate per l'elaborazione dei parametri epidemiologici necessari per monitorare l'andamento dell'epidemia come ad esempio l'incidenza.

C.2.9. Sorveglianza basata su eventi

A livello nazionale per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica, sono inoltre necessari sistemi che consentano la rapida rilevazione e analisi di informazioni in base alle quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. Tali sistemi vengono anche denominati di *epidemic intelligence* e comprendono tutte le attività volte all'identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, la loro validazione, valutazione e indagine (46).

L'*epidemic intelligence* combina sorveglianza basata su eventi (*Event Based Surveillance* - EBS) e la sorveglianza basata su indicatori (*Indicator Based Surveillance* - IBS).

La EBS capta informazioni attraverso piattaforme dedicate da fonti non convenzionali di informazione (ad esempio giornali e social media) pubblicamente disponibili (47). Il suo scopo è integrare sistemi IBS esistenti (ad esempio la sorveglianza sindromica basata sugli accessi al PS), nel rilevare segnali precoci di eventi di interesse. L'OMS, già nell'art. 9 dell'RSI del 2005, ha riconosciuto l'utilità di utilizzare anche fonti informative non convenzionali a scopi di allerta rapida (30). Elemento essenziale di tali sistemi è lo scambio tempestivo e sistematico di informazioni, e nel caso dei sistemi EBS, se opportuno, previa validazione tra le istituzioni coinvolte. L'Italia, oltre ad essere parte di reti di *epidemic intelligence* internazionale (48) dispone di un *Network Italiano di Epidemic Intelligence* con funzione di monitoraggio di eventi rilevanti per la sanità pubblica sul territorio nazionale da fonti informative non convenzionali (48,49).

In base alla Circolare prot. num. 0047345-19/10/2021-DGPRES-DGPRES la sorveglianza basata su eventi ha come obiettivo principale quello di identificare in modo tempestivo notizie su malattie trasmissibili sul territorio nazionale che siano inusuali/inattese e/o rilevanti per la sanità pubblica. Gli obiettivi specifici sono:

- identificare in modo tempestivo potenziali eventi acuti con un possibile impatto sulla salute pubblica o rischi per la salute attraverso la verifica di segnali;
- garantire che informazioni relative ad un potenziale evento siano comunicate immediatamente ai referenti identificati;
- permettere ai referenti delle Regioni/PPAA di attivare le opportune verifiche sugli eventi di loro competenza per dare seguito a notifica sul proprio territorio e ad eventuali misure di controllo.

La sorveglianza basata su eventi prevede tre livelli di attivazione in base al contesto nazionale e internazionale. Il livello 0 prevede la sorveglianza di base (attività EBS routinaria internazionale e collaborativa) con l'obiettivo della "*situation awareness*" generale. A questo livello di attivazione la rete italiana non svolge una ricognizione attiva delle notizie ma l'aggiornamento è garantito dalla partecipazione a *network* internazionali. A livello 1 è prevista l'attivazione della rete sulla base di una minaccia internazionale definita, l'obiettivo è quello della "*situation awareness*" aggiornata degli eventi captati a livello nazionale ed internazionale. A livello 2 di attivazione è previsto un monitoraggio *ad hoc* per un rischio/evento emergente specifico identificato sul territorio nazionale con l'obiettivo di monitorare un rischio/evento specifico sul territorio nazionale (es emergenza di una patologia/e definite) in modo complementare ai sistemi di sorveglianza basata su indicatori esistenti.

In fase di "prevenzione, preparazione e valutazione del rischio" a seguito di un segnale di allerta internazionale è possibile prevedere l'attivazione della rete a livello 1. Nelle fasi di allerta e di risposta si prevede l'attivazione a livello 1 o 2.

C.2.10. Protocollo *First Few cases* (FFX)

Durante l'emergenza di un patogeno respiratorio con potenzialità pandemica c'è incertezza su parametri epidemiologici, clinici e microbiologici che sono chiave nella risposta: per esempio, la sua trasmissibilità o la sua severità. Il protocollo *First Few Cases* (FFX), inizialmente sviluppato per la pandemia influenzale e poi adattato per il COVID-19, è un protocollo per condurre uno studio che possa dare risposta a queste incertezze studiando i primi casi di una malattia emergente respiratoria e i relativi contatti.

L'obiettivo principale è di acquisire precocemente una comprensione dei principali aspetti clinici, epidemiologici e virologici dei primi casi di infezione dal nuovo patogeno nel Paese, così da guidare lo sviluppo e l'implementazione di misure di sanità pubblica appropriate.

Gli obiettivi di questa indagine FFX tra casi e contatti stretti sono fornire descrizioni o stime di:

- presentazione clinica e decorso della malattia associata;
- tasso di infezione secondaria (SIR) e tasso di attacco clinico secondario di infezione tra i contatti stretti (complessivamente e secondo diversi fattori individuali e di contesto, ad esempio, età, sesso...);
- intervallo seriale, tempo di generazione;
- proporzione dei casi che presenta sintomi;
- identificazione delle possibili vie di trasmissione.
- periodo di incubazione;
- rapporto infezione/malattia severa (ad esempio, rapporto infezione-ospedalizzazione [IHR] e rapporto infezione-letalità fatalità [IFR])
- Qualsiasi indagine di questo tipo dovrebbe includere la disseminazione delle seguenti informazioni, stratificate per età, sesso, tempo e luogo:
 - numero di casi e numero di contatti stretti inclusi;
 - numero di casi confermati in laboratorio tra i contatti stretti;
 - numero di contatti stretti sintomatici e asintomatici;
 - numero di contatti stretti con evidenza sierologica di infezione.

La tempestiva diffusione dei risultati di questa indagine è fondamentale per comprendere la trasmissione di un nuovo agente patogeno pandemico, al fine di aggiornare le linee guida e informare le risposte e le politiche di salute pubblica nazionali e internazionali per la prevenzione e il controllo delle infezioni. Questi risultati sono particolarmente utili nelle fasi precoci dell'emergenza perché permetteranno di stimare l'impatto del patogeno e valutare le misure necessarie per evitare la sua diffusione nella fase di contenimento.

Durante la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio sarà aggiornato il protocollo realizzato nell'ambito del PanFlu 2021-2023 per adattarlo alla conduzione di analisi anche su patogeni diversi da quello influenzale. A seguito dell'aggiornamento del protocollo si prevede l'approvazione formale e la successiva realizzazione di un sistema informatico per la rilevazione e registrazione delle informazioni.

Durante la fase di risposta, alla comparsa dei primi casi sul territorio nazionale saranno condotti degli studi FFX per la comprensione dei principali aspetti clinici, epidemiologici e virologici dei primi casi di infezione dal nuovo patogeno.

C.2.11. Sorveglianza clinica

La sorveglianza clinica consiste nella raccolta di parametri e informazioni sul decorso del paziente. E permette di comprendere gli effetti sulla salute umana dell'infezione del patogeno in oggetto, e i determinanti dell'andamento clinico della patologia.

Le informazioni che possono rientrare nell'ambito di una sorveglianza clinica possono riguardare:

- Caratteristiche demografiche: età, genere;
- Informazioni relative allo stato di salute del paziente preesistente all'insorgenza della condizione acuta: malattie croniche pre-esistenti e i relativi parametri clinici;
- Informazioni relative al quadro clinico e al decorso della malattia: severità clinica, quadri clinici polmonari ed extra-polmonari, marcatori di infiammazione, parametri clinici, durata della malattia, complicanze infettive e non infettive;
- Procedure a cui è stato sottoposto il paziente durante il decorso della malattia: ventilazione non-invasiva e invasiva;
- Esito della malattia: guarigione o decesso e cause di morte;
- Caratteristiche epidemiologiche: fonte di trasmissione, eventuale presenza di casi secondari o cluster, eventuale stato vaccinale ed eventuale stato di reinfezione, fattori di rischio, comorbidità, fattori e cause di immunodepressione, eventuale profilassi pre-esposizione con farmaci/anticorpi monoclonali disponibili;
- Caratteristiche diagnostiche; sequenza virale, durata positività virologica.

Le informazioni sono riportate unicamente a titolo di esempio perché la loro definizione sarà oggetto del lavoro per la realizzazione di un protocollo. La sorveglianza clinica potrebbe riguardare diversi setting assistenziali come quello territoriale, i reparti di degenza e quelli di terapia intensiva.

Per la realizzazione di una sorveglianza clinica sarebbe opportuno il coinvolgimento di network di ricerca già attivi a livello nazionale o l'istituzione di network di ricerca dedicati con la partecipazione delle società scientifiche di settore e delle università. Network che adottano dei sistemi di rilevazione delle informazioni cliniche sono già attivi e potrebbero essere valorizzati per la finalità di realizzare dei sistemi agili che possano rapidamente raccogliere e analizzare le informazioni disponibili.

Con l'obiettivo di disporre di un sistema di sorveglianza clinica, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio si prevede di selezionare tra gli eventuali network di ricerca attivi, società scientifiche e università che possano collaborare con le istituzioni nazionali per la realizzazione di una sorveglianza clinica, di predisporre un protocollo per la sorveglianza e il sistema informativo per la rilevazione delle informazioni e di realizzare delle esperienze pilota per testare i sistemi esistenti ed eventualmente migliorarli per la finalità di preparazione e risposta a una pandemia.

Inoltre, il network (*"Network per la sorveglianza clinica, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni"*) così costituito realizzerà le attività previste al capitolo C.4.4. Indicazioni, linee guida e raccomandazioni.

Le azioni per le fasi operative di allerta e risposta non sono definite perché il sistema, a differenza di quelli precedentemente descritti, non è attualmente attivo e sarà possibile valutare il suo impiego durante un'emergenza in base al livello di attivazione raggiunto.

C.3. Protezione della comunità

C.3.1. Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)

Gli interventi non farmacologici (noti anche come interventi di mitigazione comunitaria, “*Non pharmacological interventions*”, NPI) sono un gruppo eterogeneo di misure di prevenzione che le persone e le comunità possono adottare. Gli obiettivi e i conseguenti approcci per l’adozione degli NPI in relazione alle fasi operative sono descritti al Capitolo “D: Fasi operative, segnali e valutazione del rischio”.

Per le pandemie causate da un patogeno a trasmissione respiratoria, l’impegno della popolazione al rispetto delle misure di prevenzione contribuisce al successo della risposta alle emergenze.

A differenza degli interventi farmacologici che potrebbero avere una efficacia diversa a seconda delle caratteristiche dell’agente responsabile della eventuale pandemia, gli NPI hanno efficacia riconducibile alla modalità di trasmissione del patogeno (es. aerea, da contatto, da goccioline/*droplets*) e, in presenza di adeguati piani di preparazione, risposta e resilienza ad una pandemia da patogeni respiratori, sono immediatamente utilizzabili come la prima linea di difesa in fase di risposta. Di seguito una descrizione dei principali NPI:

- **Approfondimento diagnostico con test appropriati:** l’utilizzo dei test disponibili nelle persone che presentano le caratteristiche cliniche o epidemiologiche suggestive di una possibile infezione.
- **Chiusura attività lavorative non essenziali:** durante una pandemia può essere presa in considerazione la possibilità di chiudere temporaneamente quelle attività lavorative ritenute non essenziali, con il fine di ridurre il rischio di contagio.
- **Chiusura delle scuole:** ovvero misure volte a limitare le aggregazioni in ambienti scolastici che, dove possibile, possono prevedere l’utilizzo di strumenti per garantire la continuità di apprendimento, come la didattica a distanza, o di lavoro del personale scolastico, come il lavoro agile.
- **Distanziamento fisico:** una delle misure di prevenzione ritenute di maggior impatto è il distanziamento sociale, che segue il principio di evitare contatti fisici diretti e di mantenere una distanza di almeno 1-2 metri in base alle caratteristiche di trasmissione del patogeno. Per mantenere il distanziamento interpersonale in luoghi potenzialmente affollati si può prendere in considerazione l’utilizzo di poster, segni sui pavimenti e sui posti a sedere, insieme a barriere separatorie (come pannelli in plexiglass).
- **Igiene delle mani ed etichetta respiratoria:** include tutte quelle azioni volte a ridurre la diffusione del *droplet* e aerosol contenenti i patogeni emessi in seguito a colpi di tosse e starnuti. A tal fine, ad esempio, si raccomanda l’utilizzo di fazzoletti monouso che coprano naso e bocca, oppure l’utilizzo della porzione interna del gomito.
- **Isolamento dei casi:** Con *isolamento* si indica la procedura atta alla separazione delle persone infette o malate, contagiose, dalle altre persone, per prevenire la diffusione dell’infezione e la contaminazione degli ambienti.
- **Limitazione degli assembramenti:** le situazioni di affollamento riguardano sia gli eventi di massa che gli ambiti delle normali attività quotidiane.

In caso di pandemia possono essere emanate indicazioni per eliminare/limitare gli assembramenti come, a titolo di esempio, modulare l’accesso ai mezzi di trasporto e modulare gli accessi e gli orari di apertura alle attività commerciali.

Gli eventi di massa (spettacoli, fiere, eventi di diverso tipo, inclusi quelli sportivi etc) possono incrementare il numero di contatti interpersonali, soprattutto se avvengono in luoghi al chiuso e di dimensioni ridotte sia tra i partecipanti, sia tra l’eventuale pubblico. Le strategie che possono essere

introdotte vanno dall'annullamento allo svolgimento con particolari accorgimenti, possono variare in base alle caratteristiche dell'evento stesso.

- **Limitazione degli spostamenti della popolazione:** queste limitazioni possono prevedere il divieto di allontanamento e quello di accesso al Comune o all'area interessata e più in generale il divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali.
- **Mascherine e filtranti:** di seguito sono descritte le mascherine e i filtranti facciali che possono essere utilizzati a livello comunitario in caso di una pandemia a trasmissione respiratoria o da *droplets*. Il livello di protezione varia a seconda del presidio descritto.
 - **Maschere facciali uso medico (cd. chirurgiche)** che sono disciplinate dal Regolamento CE n. 2017/745; la norma di riferimento è la UNI EN 14683-2019. La norma descrive due tipi di maschere facciali ad uso medico con i relativi livelli di protezione: tipo I per essere utilizzate dai pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche e quelle di tipo II destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili. Possono essere utilizzate anche per proteggersi da schizzi di materiale biologico (Tipo IIR);
 - **Semimaschere filtranti FFP** che secondo la norma UNI EN 149:2009 sono dispositivi di protezione individuale (DPI), ovvero una "attrezzatura destinata a essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo" in ambito respiratorio (DPI di categoria III). Tali dispositivi possono essere anche previsti per l'utenza: il contesto pandemico e il tipo di servizio di cui l'utente andrà ad usufruire, possono richiedere la necessità del loro utilizzo per ridurre i rischi di trasmissione associata all'assistenza, indicando il tipo di semimaschera filtrante più appropriata.
- **Misure per il luogo di lavoro:** la sede lavorativa è un altro luogo in cui il rischio di trasmissione dei patogeni è elevato, sia per il contatto prolungato con i colleghi che con il pubblico. Per la protezione dei lavoratori in questi luoghi possono essere attuate differenti azioni: si possono modulare le attività in modo tale da ridurre il contatto prolungato tra colleghi, favorire il telelavoro/lavoro agile, possono essere posizionate delle barriere (ad esempio in plexiglass) per bloccare la diffusione del *droplet*, oltre all'utilizzo dei DPI e della soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani.
- **Permanenza in casa:** durante la pandemia si può considerare l'opzione di applicare limitazioni alla circolazione dei cittadini, chiedendo alla popolazione di rimanere in casa. Questa misura può essere modulata in base allo scenario epidemiologico (ad esempio limitazione della circolazione durante le ore notturne o di determinate aree).
- **Pulizia di superfici ed oggetti:** la pulizia di superfici, pavimenti e oggetti è una pratica igienica raccomandata da eseguire con i prodotti indicati dalle autorità sanitarie nazionali (50).
- **Quarantena degli individui esposti:** La *quarantena* si riferisce alla restrizione delle attività (astenersi dal lavoro o dalla frequenza scolastica, evitare luoghi pubblici chiusi, ad es. cinema, teatri) e all'isolamento di persone potenzialmente esposte all'agente patogeno. Gli obiettivi sono quelli di evitare la trasmissione asintomatica dell'infezione e monitorare l'insorgenza di una sintomatologia suggestiva dell'infezione e identificare tempestivamente i nuovi casi.
- **Restrizione delle interazioni sociali ("bolla sociale"):** alcuni lavori scientifici (51) propongono un approccio basato sulla frequentazione abituale di un ristretto numero di persone che potrebbe avere il vantaggio di mantenere un certo grado di attività sociali a fronte di una riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione.

- **Tracciamento dei contatti (forward and backward contact tracing):** per tracciamento dei contatti si intende l'attività di ricerca e gestione dei contatti di un caso confermato. Identificare e gestire i contatti dei casi confermati permette di individuare e isolare rapidamente gli eventuali casi secondari e interrompere così la catena di trasmissione.
- **Ventilazione degli ambienti:** per fronteggiare la circolazione e la diffusione di un patogeno a potenziale pandemico, nei molteplici ambienti *indoor* domestici e lavorativi devono essere applicate le raccomandazioni di prevenzione e protezione in materia di salute. La qualità dell'aria *indoor* è parte integrante della gerarchia di gestione del rischio (52).

C.3.1.1 Interventi non farmacologici per la popolazione generale

Per quanto riguarda i patogeni respiratori, l'implementazione di adeguate misure di prevenzione contribuisce a ridurre la trasmissione comunitaria, i tassi di ospedalizzazione e i decessi, e di riflesso la pressione sul sistema sanitario, consentendo il mantenimento dei servizi sanitari essenziali.

Risulta quindi fondamentale poter applicare questi interventi **in tempi rapidi** in modo tale da fornire una risposta rapida in caso di necessità, contrastando fin da subito un'eventuale diffusione del patogeno. Gli NPI sono dunque un elemento critico di risposta alla pandemia sia perché alcuni di essi sono legati anche ad una loro effettiva disponibilità nell'ambito delle scorte o sul mercato, sia perché sono basati su interventi organizzativi che sono rapidamente implementabili e che devono essere pianificati (si pensi ad esempio al potenziamento del telelavoro/lavoro agile o alle misure sociali per i soggetti in isolamento). Inoltre, come per altre misure di prevenzione, se obbligatorie, anche alcuni NPI, possono incidere sulle libertà personali (ad esempio, quarantena/isolamento) e devono essere sostenuti sia da un processo decisionale trasparente basato sulle conoscenze e sulle evidenze disponibili sia da solidi quadri giuridici ed etici identificati già in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio e in fase di allerta. È quindi necessario, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, elaborare una pianificazione che possa sostenere la rapida implementazione delle misure in una fase di risposta.

Le misure di prevenzione devono tenere conto dei diversi contesti culturali e geografici, dei fattori che possono facilitarne l'implementazione e delle possibili barriere al fine di promuovere una loro efficace adozione. Il monitoraggio costante dell'efficacia degli NPI permette una modulazione delle misure di prevenzione in relazione a parametri documentati (53,54).

Gli NPI giocano un ruolo di rilievo sulla capacità di controllare la circolazione del patogeno per determinarne la soppressione/controllo. Essi quindi sono applicabili, sia pure in tipologia e modalità diversa, sia nelle fasi di contenimento che di controllo (soppressione e mitigazione) (rif. Capitolo D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio).

La capacità di controllo sulla trasmissione dell'agente patogeno può consentire, in casi di gravi emergenze non controllabili attraverso l'impiego di vaccini e/o terapie specifiche, di ridurre la pressione sul sistema sanitario, e conseguentemente da un lato, mantenere i servizi sanitari essenziali, e dall'altro, guadagnare tempo per sviluppare e rendere disponibili contromisure mediche (CMM) come vaccini o terapie e offrire una maggiore protezione individuale e comunitaria.

In base alle caratteristiche cliniche dell'infezione e ai parametri epidemiologici e microbiologici dell'epidemia/pandemia e alle conseguenti valutazioni, è necessario implementare le azioni ritenute più adatte al contenimento o al controllo della diffusione del contagio (Tabella 3).

Tale scelta deve essere rivista nel tempo sulla base della situazione poiché per contrastare in modo appropriato la diffusione di un agente patogeno è fondamentale riuscire ad adattare rapidamente le strategie di sanità pubblica in risposta alle indicazioni di una maggiore o minore trasmissione.

Le scelte devono tenere conto dell'impatto che ciascuna di queste, e in associazione alle altre, ha sulla limitazione della trasmissione del patogeno a potenziale pandemico; oltre all'efficacia delle misure bisogna, però, considerare anche le ripercussioni che le stesse possono determinare sulla popolazione in termini sociali ed economici.

La protezione delle popolazioni vulnerabili dovrebbe avere un ruolo centrale nella decisione di attuare, mantenere o revocare una misura. L'attuazione efficace di queste misure richiede un'ampia sensibilizzazione e accettazione da parte della popolazione e una collaborazione intersettoriale in relazione agli ambienti che possono essere oggetto di interventi a livello comunitario (ad esempio, scuole, luoghi di lavoro e per incontri pubblici).

L'isolamento di intere comunità (ad esempio su base locale) o l'interruzione di alcune attività sociali (come la scuola in presenza) può costituire un mezzo per limitare i contagi e di conseguenza i casi, ma anche l'esperienza del COVID-19 ha mostrato come sia difficilmente sostenibile per lunghi periodi senza conseguenze sia sul benessere della popolazione che sulla sostenibilità economica.

Modelli matematici possono fornire, sulla base delle evidenze progressivamente disponibili, elementi utili alla decisione.

Anche durante la fase di risposta è indispensabile calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e possibilmente codificati di *escalation* e *de-escalation* delle misure in base alla situazione epidemiologica utilizzando informazioni provenienti da più fonti, comprese le valutazioni rischio/beneficio che tengono conto delle caratteristiche epidemiologiche, della capacità di risposta del sistema sanitario (rif. Capitolo D "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio"), di altre considerazioni contestuali e dell'approccio strategico complessivo, incluse le implicazioni sociali ed economiche. Nell'adozione di strategie di *escalation* e *de-escalation* va sempre tenuto in considerazione che allentamenti delle misure possono determinare recrudescenze della diffusione del patogeno. Una descrizione dei principali parametri epidemiologici e di resilienza del SSN da considerare nella modulazione degli NPI è presente nel Capitolo D: "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio".

Tabella 3. Esempi di raccomandazioni sull'uso di Interventi non farmacologici per severità di impatto della malattia in caso di patogeno respiratorio a trasmissione aerea e/o droplets

| Severità della situazione epidemiologica/impatto malattia | NPIs |
|---|--|
| Qualsiasi | Igiene delle mani Etichetta respiratoria Tracciamento dei contatti (forward and backward contact tracing) Mascherine per gli individui sintomatici Pulizia di superfici e oggetti Miglioramento qualità aria indoor Isolamento/quarantena di individui sospetti/malati/con infezione Raccomandazioni sui viaggi |
| Moderata | Come sopra, più Evitare eventi di massa o affollamenti Potenziamiento del lavoro agile |

| | |
|---------------|--|
| Alta | Come sopra, più Mascherine o DPI per popolazione generale e lavoratori Chiusura delle Scuole e delle Università Misure per ridurre l'affollamento dei trasporti |
| Straordinaria | Come sopra, più Chiusura dei luoghi di lavoro Restrizioni di viaggio |

C.3.1.2. Interventi non farmacologici per il setting lavorativo

Nei luoghi di lavoro e nelle differenti tipologie di attività produttive e nelle singole realtà aziendali, gli NPI per la popolazione lavorativa trovano una contestualizzazione attraverso una collaborazione attiva e integrata delle diverse figure della prevenzione che di norma concorrono alla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.

Nell'ottica di un approccio partecipato ed integrato all'attuazione delle procedure individuate, è imprescindibile il coinvolgimento di tali figure (medico competente, RSPP, RLS/RLST) nel coadiuvare il datore di lavoro in un puntuale monitoraggio dell'attenta e responsabile attuazione delle suddette misure. Si rileva, tuttavia, che solo la partecipazione consapevole ed attiva dei lavoratori potrà esitare in risultati efficaci con importanti ripercussioni positive anche all'esterno del setting lavorativo a tutela della collettività.

L'attuazione efficace di queste misure per la popolazione lavorativa richiede l'integrazione di una serie di azioni al documento di valutazione dei rischi (DVR) da adottare per prevenire il rischio di infezione nei luoghi di lavoro contribuendo, altresì, in tal modo alla prevenzione della diffusione dell'epidemia (55). Tali misure possono essere così classificate:

- Misure organizzative per la gestione di tempi e spazi di lavoro (es. distanziamento, lavoro agile, flessibilità orari entrata/uscita, implementazione di tecnologie per la connettività e l'automazione dei processi da remoto).
- Misure di prevenzione e protezione (es. informazione e formazione, coinvolgimento delle figure della prevenzione, qualità dell'aria, dispositivi di protezione collettiva e individuale).
- Misure per i lavoratori fragili (es. forme alternative di lavoro a distanza o telelavoro, implementazione del ruolo della sorveglianza sanitaria e del Medico Competente in azienda anche nella gestione del reintegro del lavoratore guarito dall'infezione).
- Mitigazione dell'impatto sulla mobilità (es. azione integrata tramite misure organizzative dedicate, piani di mobilità adeguati, misure specifiche per disciplinare l'uso dei mezzi pubblici o incentivando differenti forme sostenibili di trasporto sul luogo di lavoro).

Nel contesto delle misure per la popolazione lavorativa è necessario richiamare la responsabilità personale di ogni lavoratore sulla necessità di comunicare al datore di lavoro, l'alterazione del proprio stato di salute legato all'infezione in relazione alle specifiche misure previste nelle diverse fasi pandemiche (es. contatto con caso sospetto/inizio quarantena/isolamento domiciliare/riscontro di positività al tampone).

Per quanto concerne i lavoratori cosiddetti "fragili", si evidenzia l'importanza di ricorrere all'introduzione della "sorveglianza sanitaria eccezionale" (garantita dal datore di lavoro ed effettuata dal medico competente o da altre strutture ad hoc individuate) al fine di una maggiore tutela.

Infine, sempre richiamando l'importanza del ruolo svolto dal medico competente per l'attuazione degli NPI in ambito lavorativo, si sottolinea il suo necessario coinvolgimento nell'attività di *contact tracing* per la precoce identificazione dei contatti in ambito lavorativo e per la loro gestione, in stretto e strategico rapporto di collaborazione con i medici di medicina generale e con i Dipartimenti di prevenzione.

C.3.2. Vaccini e farmaci

C.3.2.1. Vaccini e farmaci approvati per patogeni respiratori a maggior potenziale pandemico

Avere a disposizione un vaccino specifico per il patogeno responsabile di una pandemia permette di controllare e mitigare l'impatto della stessa, determinando la gravità della malattia e/o riduzione della

trasmissione. Pertanto, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si valuterà la disponibilità la capacità di approvvigionamento di vaccini contro i patogeni respiratori potenzialmente responsabili di una pandemia per poter pianificarne e garantirne la disponibilità, rispettivamente, in fase di allerta e risposta. La pianificazione della vaccinazione deve tenere conto di alcune sfide relative sia alla disponibilità di più vaccini con caratteristiche diverse, sia alla dimensione delle popolazioni dei gruppi prioritari e alla loro diversità, che ad altri aspetti, tra cui forniture adeguate, tempistiche appropriate, modalità di stoccaggio e strategie di distribuzione. Gli aspetti logistici saranno trattati nella sezione C.5. “Accesso alle contromisure”. Gli aspetti correlati alla specificità del vaccino verranno trattati, nell’eventualità di un passaggio alla fase di allerta, all’interno del Piano di contingenza patogeno-specifico.

I farmaci antivirali inibiscono la capacità di replicazione di un virus, impattando favorevolmente sull’evoluzione dell’infezione. In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi). In Tabella 4 sono riportati alcuni elementi di programmazione continua e ormai consolidata relativi alla riserva di antivirali influenzali e all’utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole, che trovano una applicabilità anche in un contesto pandemico ma senza necessitare una pianificazione specifica.

Tabella 4. Alcuni esempi di elementi strutturali relativi alla riserva di antivirali e all’utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole

| Elementi | Descrizione | Attori principali |
|--|---|--|
| Disporre e mantenere una riserva nazionale/regionale di farmaci antivirali per l’influenza durante la fase inter-pandemica definendo le modalità di accesso alle riserve | La riserva nazionale di antivirali è localizzata in un magazzino di proprietà del Ministero della Salute Italiano e da esso gestita in base alle normative vigenti e nel rispetto delle linee guida internazionali. Tale attività essenziale non è pertanto monitorata in modo diretto all’interno di questo Piano. | Ministero della Salute Regioni/PA AIFA |
| Disporre e mantenere una politica nazionale formale per garantire la sicurezza, efficacia e qualità dei farmaci antivirali. | Attività di autorizzazione e vigilanza sui farmaci | AIFA |
| Effettuare studi su efficacia e sicurezza dei farmaci antivirali | Per l’influenza stagionale è previsto il monitoraggio dell’efficacia degli antivirali sulla durata/severità dei sintomi, la farmacovigilanza (segnalazione di reazioni avverse) e lo studio dell’emergenza di farmaco-resistenza | AIFA Università ISS |

Sebbene l’esperienza clinica dell’immunoterapia passiva con anticorpi contro le malattie infettive sia di oltre 100 anni, l’uso degli anticorpi monoclonali (mAbs) contro gli agenti patogeni potenzialmente pandemici è diventato importante solo di recente. A differenza degli anticorpi policlonali presenti nei sieri terapeutici da convalescente, i mAbs derivano da un singolo clone di cellule B. Ciascun mAb riconosce una struttura proteica virale tridimensionale altamente definita (l’epitopo) su una proteina bersaglio virale vulnerabile (l’antigene). L’efficacia dei mAbs è mediata dal frammento legante l’antigene (Fab, che si lega all’epitopo) e dal frammento cristallizzabile (Fc, che sfrutta le cellule immunitarie e le proteine sieriche). I mAbs funzionano attraverso tre principali meccanismi d’azione:

- i. neutralizzazione, che include il blocco del legame virale ai recettori e l’arresto dell’ingresso virale nelle cellule;
- ii. prevenzione della crescita e della diffusione virale, che include l’inibizione della scissione e della maturazione delle proteine virali o l’inibizione dell’uscita virale dalle cellule infette; e
- iii. funzione effettrice, che include la promozione dell’uccisione o della fagocitosi delle cellule infette e l’induzione di risposte durevoli delle cellule T.

Con il COVID-19 l'uso dei mAbs è stato ampliato includendo, oltre al trattamento, anche la profilassi pre- e post-esposizione. Tuttavia, i dati attualmente disponibili suggeriscono che l'efficacia dei mAbs può essere ridotta/assente nei confronti di alcune varianti virali attualmente circolanti (varianti virali di preoccupazione o VOC) e di questo si dovrà tener conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale.

Sono di seguito sintetizzati i vaccini per l'immunizzazione attiva e i medicinali per la profilassi pre- e post-esposizione e per il trattamento della relativa malattia, sulla base di quelli autorizzati in Europa (aggiornati a Novembre 2023), per alcuni virus respiratori a maggiore potenziale epidemico e pandemico riportati nel documento dell'OMS "*Preparedness and resilience for emerging threats Planning for respiratory pathogen pandemics*" (3). Come riassunto in allegato n.5, la disponibilità di vaccini approvati varia in base al patogeno di riferimento, se per alcuni ne sono disponibili diversi, per altri non è disponibile alcun vaccino. Per i patogeni respiratori per i quali non vi è ancora disponibilità di un vaccino, il Centro Nazionale anti-pandemico (CNAP), potrà, una volta operativo, ricoprire a livello nazionale un ruolo importante promuovendo e sviluppando attività di ricerca e sviluppo per contromisure mediche ad uso terapeutico e profilattico, come anticorpi monoclonali e vaccini, per patogeni virali e batterici identificati come una possibile minaccia per la salute umana.

C.3.2.2. Procedure per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci e vaccini da utilizzare durante un'emergenza sanitaria pubblica di tipo pandemico

i) La procedura di emergenza per l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci e vaccini

In ambito europeo, l'EMA, in accordo con il piano di gestione delle crisi sanitarie normato dal Regolamento (UE) 2022/123, può mettere in atto tutte le attività necessarie per lo sviluppo di misure efficaci e sicure per il contrasto alla pandemia e alla conseguente emergenza sanitaria, con inclusa l'attivazione di una EMA *task force* (ETF) dedicata alla valutazione degli aspetti scientifici, regolatori e operativi. Per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica l'EMA può servirsi di diversi strumenti regolatori, descritti nell'"EMA *emerging health threats plan*" (56).

Al fine di accelerare lo sviluppo di farmaci e vaccini, la loro autorizzazione e il relativo monitoraggio post-autorizzativo, sono state stabilite le linee guida applicabili agli studi clinici per lo sviluppo dei vaccini contro il COVID-19, nonché è stata attivata la procedura di revisione ciclica (*rolling review*), una modalità di valutazione dei dati di qualità, non clinica e clinica presentati a EMA su base continuativa e antecedente alla formale richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, con l'obiettivo di completare il processo autorizzativo in tempi più rapidi ma sempre sulla base di robuste evidenze scientifiche. Pertanto, nella prima fase della pandemia tutti i vaccini contro il COVID-19 sono stati valutati mediante procedura di *rolling review* e sono stati oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni (CMA – Conditional Marketing Authorisation). Questo tipo di autorizzazione è prevista dall'art. 14-bis del regolamento CE n. 726/2004, come modificato dal regolamento UE n. 5/2019, e prevede che, per rispondere ad un importante bisogno medico insoddisfatto, per alcune categorie di farmaci (tra cui nella fattispecie le situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica) l'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere rilasciata sulla base di un bilancio beneficio/rischi favorevole, pur non essendo disponibili tutti i dati clinici completi in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale e subordinatamente a specifiche condizioni (obblighi post-autorizzativi) per l'azienda farmaceutica. Questo tipo di autorizzazione ha validità di un anno, dopo il quale può essere rinnovata oppure, in base all'esito della valutazione degli ulteriori dati forniti a completamento del profilo di efficacia e sicurezza del medicinale, convertita in autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata standard, non più subordinata a obblighi.

In Europa vengono svolte diverse attività per garantire che i farmaci siano utilizzati nel modo più sicuro possibile, dalla pianificazione proattiva delle misure di minimizzazione del rischio prima dell'autorizzazione di un farmaco alla raccolta e gestione dei report di sospette reazioni avverse (ADR) all'individuazione e gestione

di potenziali nuovi segnali di sicurezza per i medicinali alla pianificazione di studi post-autorizzazione per generare dati sull'uso dei farmaci nel mondo reale (Farmacovigilanza; FV). Da queste attività emergono nuove informazioni che possono essere utilizzate dalle agenzie regolatorie per intraprendere ulteriori azioni per la minimizzazione dei rischi, per esempio: informare e consigliare pazienti e medici sul miglior utilizzo di un medicinale o limitare l'uso di un farmaco nel caso i suoi benefici non superino i rischi in una determinata popolazione.

In ambito nazionale, al fine di fronteggiare tempestivamente situazioni di emergenza sanitaria, il Ministero della salute italiano può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 5.2 del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006.

Attraverso questo strumento regolatorio, durante la pandemia da SARS-CoV-2 è stato possibile, nelle more del perfezionamento della procedura centralizzata, rendere disponibili in Italia medicinali per la prevenzione e/o il trattamento di COVID-19. Il parere scientifico formulato dal CHMP ai sensi della revisione secondo l'art. 5.3 del Regolamento (CE) 726/2004, ha fornito la base per orientare il parere scientifico della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA.

L'AIFA ha partecipato alle valutazioni di procedure centralizzate europee che hanno portato all'autorizzazione dei vaccini e ha garantito in Italia un rapido processo di ratifica dell'approvazione EMA per rendere questi farmaci velocemente disponibili nel nostro Paese (generalmente entro 24 ore dalla autorizzazione dell'EMA). L'Agenzia ha inoltre fornito, tramite la sua CTS, i pareri tecnico-scientifici richiesti dal Ministero della Salute per definire la strategia e gli indirizzi della campagna vaccinale, alla luce delle evidenze scientifiche via via emergenti, sia in merito all'efficacia e alla persistenza della risposta anticorpale, sia in merito al profilo di sicurezza dei diversi vaccini disponibili.

I suddetti strumenti regolatori in ambito europeo e nazionale risultano essere armonizzati alle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) specifiche per l'autorizzazione di medicinali durante le emergenze sanitarie e note come "*Procedure Emergency Use Listing (EUL) for Medical Products*". Queste procedure mirano a fornire un accesso più rapido a farmaci, vaccini e altri prodotti medici (strumenti diagnostici in vitro) durante situazioni di emergenza.

Le procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini da utilizzare in una pandemia

I vaccini da utilizzare in una possibile futura pandemia comprendono sia vaccini influenzali pandemici che i vaccini per l'influenza zoonotica. A seguire sono dettagliati le modalità di sviluppo e autorizzazione all'immissione in commercio previste per tali vaccini.

i) Vaccini influenzali pandemici

Siccome i vaccini influenzali da utilizzare durante una pandemia devono essere sviluppati specificatamente per contrastare il ceppo del virus che causa la pandemia, e visto che il ceppo di interesse non è noto fino a quel momento, i vaccini pandemici possono essere messi a punto solo al momento stesso della pandemia.

Pertanto, nell'UE, la Commissione Europea e l'European Medicines Agency (EMA) hanno messo in atto due principali procedure, per accelerare la valutazione e l'autorizzazione di vaccini influenzali da utilizzare durante una pandemia:

- la procedura di emergenza (vedi sopra);
- l'autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino pre-pandemico (*Pandemic preparedness vaccine*).

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino pre-pandemico (Pandemic preparedness vaccine)

Questa procedura consente di sviluppare e autorizzare un vaccino prima di una pandemia influenzale (fase pre-pandemica) ma di commercializzarlo solo a seguito della finalizzazione specificatamente contro il ceppo di virus influenzale in circolazione tra la popolazione in occasione della pandemia (fase di risposta).

Generalmente, i vaccini pre-pandemici contengono un ceppo di influenza aviaria cui poche persone sono state esposte a livello globale e che potrebbe determinare una pandemia influenzale. Tali vaccini vengono valutati per determinarne la capacità di sviluppare una specifica risposta immunitaria, spesso testando più di un ceppo virale in modo da ottenere più informazioni possibili sul meccanismo d'azione del vaccino, permettendo così una migliore preparazione per la risposta alla pandemia influenzale. I vaccini influenzali pre-pandemici possono essere sviluppati e autorizzati in fase interpandemica (*pandemic preparedness vaccine*), ma non possono essere commercializzati prima di una pandemia influenzale (vedi Allegato 5, Tabella 43). Una volta che il ceppo virale che determina la pandemia è stato identificato, il produttore potrà adattare il vaccino al ceppo circolante e chiederne l'approvazione finale (vaccino pandemico), includendo tutti i dati relativi al ceppo nel vaccino pre-pandemico. L'approvazione del vaccino pandemico finale può essere molto rapida poiché il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha già valutato la sicurezza ed efficacia del vaccino con altri potenziali ceppi pandemici.

ii) Vaccini per l'influenza zoonotica

I vaccini per l'influenza zoonotica sono finalizzati ad essere utilizzati in corso di epidemie di influenza trasmessa da animali e quando le autorità di sanità pubblica prevedono una possibile pandemia causata da quel ceppo virale o un ceppo affine (Allegato 5, Tabella 43). In tutti i casi questi vaccini devono essere utilizzati in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

A livello europeo, il vaccino attualmente autorizzato all'immissione in commercio per l'influenza zoonotica (Aflunov) contiene parti del ceppo virale influenzale A/H5N1 responsabile di ricorrenti epidemie di influenza aviaria e (potenzialmente) cross-reattivo con i principali ceppi zoonotici a rischio. Aflunov potrebbe necessitare di essere adattato sulla base di nuovi ceppi virali circolanti, come ad esempio il virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità A/H5N8. L'autorizzazione all'immissione in commercio sarà aggiornata di conseguenza.

C.3.2.3. Azioni relative alla vaccinazione e all'uso dei farmaci nelle diverse fasi di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria

Le azioni proposte dall'OMS (3) in questo ambito per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio riguardano la predisposizione di piani nazionali di distribuzione e vaccinazione e di una pianificazione per la chemiopprofilassi basata su scenari.

Per la realizzazione di questi piani sarà fondamentale disporre di valutazioni di efficacia e di impatto dei vaccini pandemici o pre-pandemici disponibili condotte dal gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG) e di analisi e valutazione dei farmaci disponibili realizzate da AIFA. Sulla base di queste valutazioni si stabiliranno l'opportunità e la possibilità di realizzare accordi di acquisto anticipato con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, accordi europei, o acquisti per la costituzione di scorte. Le azioni relative agli aspetti contrattualistici e operativi dell'acquisizione delle CMM sono descritte in Tabella 17. Azioni per l'accesso alle contromisure in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio mentre le azioni relative alle valutazioni tecniche sono descritte in Tabella 12. Azioni per i vaccini, i farmaci e gli anticorpi monoclonali in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.

Un ulteriore ambito di attività riguarda la ricerca e lo sviluppo di CMM, quali i vaccini e i mAbs. L'istituzione del Centro Nazionale Anti Pandemico (CNAP) rappresenta una iniziativa importante a livello nazionale per rafforzare le possibilità di realizzare e disporre di vaccini e farmaci utili per fronteggiare potenziali pandemie da patogeni respiratori. Parte costitutiva dell'attività del CNAP è rappresentata dalle collaborazioni con le agenzie nazionali e i partner mondiali per orientare alla definizione delle priorità. Nella sezione relativa alle azioni non vengono declinate quelle relative alla ricerca da condurre in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (Sezione E.1.) perché oggetto della pianificazione specifica del CNAP.

Per sistematizzare e rafforzare il coordinamento nazionale della ricerca in termini di infrastrutture e meccanismi facilitanti il rapido sviluppo di RCT e la creazione di coorti per la sorveglianza clinica attive anche nei periodi inter-pandemici è stata prevista la realizzazione di un piano nazionale per la ricerca.

Inoltre, il Piano prevede lo sviluppo di una rete di ricerca a copertura nazionale tramite l'istituzione del "Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni".

In fase di allerta potranno essere attivate le procedure per l'accesso in tempi brevi alle risorse disponibili secondo quanto programmato nel piano di contingenza e saranno stipulati contratti preliminari con le ditte produttrici di medicinali per poter agevolare l'acquisto di quantitativi sufficienti per far fronte all'emergenza (Tabella 30. Azioni per l'accesso alle contromisure in fase di allerta). Sarà, inoltre, importante realizzare una valutazione sulla genetica del nuovo patogeno per poter valutare l'efficacia di eventuali vaccini disponibili e studiare la suscettibilità ai farmaci eventualmente disponibili dei primi ceppi isolati del nuovo patogeno respiratorio (Tabella 25. Azioni per i vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali in fase di allerta).

Nelle fasi di risposta, nel momento in cui dovesse rendersi disponibile un vaccino pandemico, sarà realizzata la campagna vaccinale. In aggiunta saranno realizzate la campagna vaccinale antiinfluenzale stagionale e di altri virus respiratori di cui si dispone il vaccino e le opportune campagne informative e di comunicazione. In base alle evidenze e ai farmaci e anticorpi progressivamente disponibili, saranno stabilite le strategie d'uso dei farmaci/anticorpi monoclonali.

Vaccinazione antinfluenzale stagionale

La vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non abbiano controindicazioni al vaccino e viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza e ai soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori. L'attuazione dei programmi di vaccinazione per l'influenza stagionale previene la morbilità e la mortalità nei soggetti di qualsiasi età e nei gruppi a rischio, e contribuisce a rafforzare la capacità di vaccinazione locale e la capacità di produzione globale di vaccino contro l'influenza, contribuendo ad una migliore preparazione alla pandemia. Alcuni studi hanno inoltre dimostrato che la vaccinazione degli operatori sanitari contro l'influenza stagionale contribuisce positivamente alla preparazione per fronteggiare il manifestarsi di scenari sia epidemici che pandemici: infatti, gli operatori vaccinati hanno un minor tasso di assenteismo nel corso delle epidemie stagionali di influenza e hanno accettato meglio i vaccini pandemici nel corso delle pandemie A(H1N1) pdm09 e COVID-19 (57–59).

Nell'ambito di questo Piano, pur richiamando l'importanza della vaccinazione antinfluenzale stagionale, non si declinano puntualmente nella sezione E le azioni necessarie per la sua promozione perché già affrontate nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV) (24) e nelle Circolari del Ministero della salute.

C.3.3. Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità

La comunicazione è un'attività strategica per la gestione di una emergenza sanitaria come una pandemia o un'epidemia dovute a virus respiratori. Da un lato, assolve alla funzione essenziale di scambio di informazioni tra i diversi livelli di governo di una crisi sanitaria e tutti gli attori a vario titolo coinvolti, dalle professioni sanitarie alle comunità. Dall'altro contribuisce in modo determinante a rendere i cittadini consapevoli dei rischi per la propria salute e per la collettività, favorisce la partecipazione e l'adesione alle misure di protezione e aiuta a mantenere l'efficienza e resilienza del sistema sanitario.

Alla comunicazione è chiesto di garantire, quindi, un servizio alla popolazione tempestivo, trasparente, efficace ed empatico. Alla luce delle lezioni apprese nel corso della pandemia COVID-19, la comunicazione è chiamata a svolgere anche un ruolo di "cerniera" tra l'incertezza iniziale di una crisi sanitaria dovuta alla

scarsità di informazioni e il progressivo consolidamento delle conoscenze scientifiche, ma anche di contrasto alla disinformazione e alle discriminazioni.

In virtù di questa complessità di funzioni, il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023) ha disposto, entro un termine di 3 anni, l'adozione di uno specifico Piano di comunicazione del rischio pandemico.

In linea con questa disposizione, il 28 dicembre 2023, a seguito dell'informativa resa in sede di Conferenza Stato Regioni del 23 dicembre 2023, è stato adottato dal Ministero della Salute il Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico, quadro strategico, strutturale e procedurale, 2023-2028 ad interim (Piano di Comunicazione), nel quale sono definite e istituite le strutture formali e i ruoli e le responsabilità da attivare in linea con il presente Piano. Ai fini della comunicazione del rischio e del coinvolgimento delle comunità di cui al presente Piano, si fa, pertanto, riferimento alle disposizioni contenute nel Piano di comunicazione. Tale Piano si applica in generale alla comunicazione del rischio delle potenziali pandemie a trasmissione respiratoria.

Allo scopo di assicurare l'allineamento delle fasi operative identificate nel presente Piano con quelle identificate nel Piano nazionale della comunicazione del rischio pandemico si stabilisce:

- l'ingresso nella "fase 2 di allerta", così come definita nel presente Piano, rende consigliabile l'adozione delle azioni previste dal Piano nazionale della comunicazione del rischio pandemico per la fase di allerta pandemica;
- l'ingresso nella "fase 3 di risposta: contenimento", così come definita nel presente Piano, rende necessaria l'adozione delle azioni previste dal Piano nazionale della comunicazione del rischio pandemico per la fase di allerta pandemica;
- l'ingresso nella "fase 4 di risposta: controllo (soppressione e mitigazione)" così come definita nel presente Piano, rende necessaria l'adozione delle azioni previste dal Piano nazionale della comunicazione del rischio per la fase pandemica.

Nel corso del primo anno di implementazione di questo Piano, il Piano di comunicazione sarà integrato con azioni specifiche, responsabilità e tempistiche condivise con le Regioni/PPAA e con indicatori di monitoraggio.

C.3.4. Punti di ingresso e "salute transfrontaliera"

I Punti di ingresso (porti, aeroporti e attraversamenti terrestri) sono parti integrali del **sistema di sorveglianza e risposta per pericoli biologici**, inclusi i patogeni respiratori; pertanto, essi vanno coinvolti nelle azioni di preparedness e di risposta del Paese in caso di pandemia da patogeni respiratori. Nel Regolamento Sanitario Internazionale (2005) per Punti di ingresso si intende sia un passaggio per l'ingresso o l'uscita internazionale di viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali nonché le agenzie e le aree che forniscono loro servizi al momento dell'ingresso o dell'uscita. In Italia non vi sono attraversamenti terrestri riconosciuti come Punti di ingresso ai sensi del RSI (2005) e delle sue previsioni. Le strutture preposte alle attività di vigilanza sanitaria ai Punti di ingresso in Italia, incluse le attività di sorveglianza e controllo, sono gli USMAF-SASN (Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera – Servizi di Assistenza Sanitaria al Personale Aeronavigante) che rappresentano articolazioni periferiche del Ministero della Salute, e le cui competenze sono stabilite dal Provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, n.1087, del 6 dicembre 2000.

Oltre al settore sanitario, al quale sono ascrivibili gli USMAF-SASN, che svolgono un ruolo cardine e di coordinamento con gli altri attori del settore sanitario e non, l'OMS, al fine di rafforzare la preparedness nei confronti di patogeni respiratori con potenziale pandemico, identifica **interdipendenze critiche** ai Punti di

ingresso in relazione ai settori dei trasporti, logistica, viaggi, turismo, sicurezza (Forze dell'Ordine) e industrie manifatturiere (3). Tali interdipendenze si manifestano difatti all'interno delle seguenti azioni:

- Conferimento della priorità alla circolazione sicura dei lavoratori e delle forniture essenziali e delle altre persone che viaggiano per motivi essenziali;
- Mitigazione della diffusione delle malattie respiratorie associata ai viaggi, anche nei Punti di ingresso e nei trasporti pubblici;
- Limitazione della trasmissione attraverso le frontiere e acconsentimento di una mobilità sicura della popolazione senza restrizioni ingiustificate ai viaggi e al commercio;
- Identificazione di approcci per preparare e sostenere le catene di approvvigionamento internazionali e nazionali di prodotti essenziali durante le fasi acute di una pandemia (3).

Per rafforzare la preparedness per i Punti di ingresso e la salute transfrontaliera, le linee guida OMS sul rafforzamento della preparedness e la resilienza nei confronti di minacce emergenti (3) raccomandano di:

- **Sviluppare i piani e le procedure** stabiliti durante la COVID-19 per le principali misure di mitigazione del rischio, come i consigli di sanità pubblica ai viaggiatori, la sorveglianza e la gestione dei casi nei punti di ingresso e a bordo dei mezzi di trasporto.
- **Aggiornare le procedure di valutazione e gestione del rischio** per i viaggi transfrontalieri durante future pandemie di agenti patogeni respiratori.
- **Preparare piani di emergenza** che consentano di mantenere gli spostamenti essenziali, come i corridoi umanitari, il personale essenziale, i rimpatri e il trasporto merci per le forniture essenziali, nel caso in cui vengano prese in considerazione restrizioni agli spostamenti. I piani di emergenza dovrebbero includere un quadro di valutazione del rischio per altre misure che potrebbero essere attuate se necessario, come lo screening all'uscita e all'ingresso per individuare segni e sintomi, test mirati e quarantena dei viaggiatori, assicurando che la loro applicazione rispetti la dignità, i diritti umani e le libertà;
Se si prende in considerazione la **certificazione delle vaccinazioni**, introdurre la documentazione digitale in linea con le raccomandazioni e le linee guida dell'OMS. Le politiche relative all'ingresso/uscita dalle frontiere devono considerare l'accessibilità dei vaccini per garantire che i viaggi non aggravino le disuguaglianze vaccinali.

Alla luce di tali linee guida in materia di *preparedness* e risposta ad eventuali pandemie da patogeni a trasmissione respiratoria, delle previsioni del RSI (2005) e dell'esperienza maturata durante l'emergenza sanitaria COVID-19 si definiscono le seguenti azioni per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio riportate in tabella n. 13:

- Redazione di un Piano nazionale multisetoriale per i Punti di ingresso, che sia in accordo con piani e legislazioni vigenti, coinvolgendo gli stakeholder nazionali, presenti ai Punti di ingresso, e con la finalità di garantire uniformità a livello nazionale rispetto alle azioni da intraprendere e agli obiettivi da perseguire.

Il Piano, ascrivibile alle azioni di preparedness, dovrà esplicitare i meccanismi operativi sia in materia di prevenzione e preparazione che di risposta ai Punti di ingresso durante le varie fasi di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria. Pertanto, nel suddetto Piano saranno trattati:

- 1) valutazione e gestione del rischio per i viaggi transfrontalieri;
- 2) comunicazione dei rischi e delle misure da attuare (es. utilizzo mascherina) ai cittadini, ovvero ai passeggeri in arrivo e in partenza dal nostro Paese;
- 3) spostamenti essenziali di persone e merci in caso di restrizioni agli spostamenti;

- 4) definizione dei flussi informativi da attivare;
- 5) misure di sanità pubblica da attuare in frontiera (es. screening in entrata o in uscita, gestione dei casi e dei contatti, utilizzo del Passenger Locator Form (PLF), utilizzo di certificazioni vaccinali, etc.);
- 6) utilizzo di DPI (dispositivi di protezione individuale);
- 7) rafforzamento delle reti di sorveglianza e controllo (es. coinvolgimento dei laboratori per le attività di testing);
- 8) procedure per il reclutamento di personale necessario a fronteggiare un'eventuale emergenza;
- 9) attuazioni di procedure per la sanificazione;
- 10) meccanismi di reporting;
- 11) azioni di monitoraggio e valutazione del Piano;
- 12) formazione in ambito di preparedness e risposta alle emergenze (60).

Il Piano, che dovrà tenere conto delle peculiarità di strutture strategiche come porti e aeroporti, dovrà recare le linee guida sulle quali ciascuna Unità territoriale (UT) USMAF-SASN dovrà declinare il proprio Piano locale. Il Piano nazionale multisetoriale per i punti di ingresso dovrà essere redatto nel primo anno di vigenza del presente Piano strategico di contrasto ad eventuali pandemie da patogeni respiratori.

- Redazione/aggiornamento di un Piano multisetoriale locale per ogni Punto di ingresso entro la fine del secondo anno di vigenza del presente Piano, tenendo conto delle peculiarità del livello locale, ma perseguendo le indicazioni e gli obiettivi forniti dal Piano nazionale, al fine di garantire uniformità sull'intero territorio nazionale. Essendo gli USMAF-SASN gli Enti preposti alla vigilanza sanitaria presso i Punti di ingresso, e rappresentando l'articolazione periferica del Ministero della Salute, essi vengono identificati come gli attori responsabili per la stesura dei suddetti Piani. A tal proposito, ai fini del mantenimento delle interdipendenze critiche sopra menzionate, e tenendo conto degli aspetti specifici di ciascun territorio, gli apparati regionali sono chiamati a fornire il massimo supporto per declinare al meglio ciascun Piano a livello di ogni Punto di ingresso.

C.3.5. Gestione dei rifiuti

Secondo la normativa vigente in Italia (art. 184, Decreto legislativo 152/06), i rifiuti vengono classificati secondo l'origine in:

- rifiuti urbani: intesi come i rifiuti per lo più domestici la cui gestione e smaltimento sono affidati al Comune.
- rifiuti speciali: intesi come i rifiuti per lo più prodotti da imprese e attività produttive agricole, artigianali, commerciali e industriali la cui gestione è affidata all'impresa che produce il rifiuto e che deve avere un rapporto diretto con il gestore del servizio di smaltimento che si occupa della raccolta e che individua gli strumenti più idonei per lo specifico rifiuto.

Nello specifico, i rifiuti urbani (art. 184, comma 2, Decreto legislativo n. 152/06) comprendono:

- rifiuti domestici, anche ingombranti, provenienti da locali e abitazioni;
- rifiuti non pericolosi, provenienti da locali e luoghi diversi dall'abitazione (ad esempio, imballaggi in carta e plastica prodotti da un piccolo negozio di abbigliamento);
- rifiuti provenienti dallo spazzamento delle strade;

- rifiuti di qualunque natura o provenienza, giacenti su strade e aree pubbliche o su spiagge di mari e laghi o su rive dei corsi d'acqua;
- rifiuti vegetali provenienti da aree verdi, quali giardini, parchi e aree cimiteriali;
- rifiuti provenienti da attività cimiteriale, come il recupero di resti ossei.

I rifiuti vengono, inoltre, classificati anche secondo le caratteristiche di pericolosità, in:

- rifiuti non pericolosi, gran parte dei rifiuti domestici, carta, plastica, residui alimentari, imballaggi;
- rifiuti pericolosi, ad esempio siringhe, fiale per iniezioni, pomate, pile, batterie per automobili, filtri per l'olio, tubi al neon, residui di vernici, pesticidi e insetticidi, olio esausto, scarti dell'industria chimica e fotografica, dell'attività metallurgica, della produzione o trasformazione di pelli e tessuti.

L'individuazione della pericolosità riveste sempre una notevole importanza, poiché ha effetti sulla gestione dei rifiuti, sulla disciplina per il trasporto su strada di merci pericolose, sulla gestione di eventuali incidenti, sulla valutazione del rischio chimico e, non ultime, sulle sanzioni previste per una non corretta gestione dei rifiuti, diverse da quelle previste per i rifiuti non pericolosi.

Nel caso di situazioni pandemiche i rifiuti urbani (domestici) provenienti da abitazioni nelle quali siano presenti soggetti malati sono classificabili all'interno delle seguenti categorie di pericolo:

- HP 9 "Infettivo", rifiuto contenente microrganismi (batteri o virus) vitali o loro tossine che sono cause note, o a ragion veduta ritenuti tali, di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi;
- HP 15 "Rifiuto che non possiede direttamente una delle caratteristiche di pericolo summenzionate ma può manifestarle successivamente", rifiuto che contiene una o più sostanze contrassegnate con una delle indicazioni di pericolo o con una delle informazioni supplementari sui pericoli (61).

Pertanto, la gestione dei rifiuti urbani (domestici) provenienti da abitazioni nelle quali siano presenti soggetti malati è un altro tema fondamentale da affrontare nel caso di situazioni pandemiche. In particolare, è necessario differenziare la gestione di questi rifiuti rispetto a quelli provenienti dalle abitazioni nelle quali non siano presenti soggetti infetti con o senza sintomi al fine di rendere possibile un corretto processo di raccolta e trattamento dei rifiuti stessi.

Nella fase di risposta ad una pandemia da patogeni respiratori, le azioni da considerare in merito alla gestione dei rifiuti possono prevedere la realizzazione di indicazioni destinate ai gestori dei servizi di igiene ambientale, ai soggetti infetti e alla popolazione generale e a tutti gli operatori del settore.

In particolare, le indicazioni destinate ai Gestori dei Servizi di Igiene Ambientale possono includere tra i destinatari gli operatori degli impianti di raccolta e trattamento dei rifiuti, le autorità ambientali e sanitarie che a livello nazionale, regionale e locale sono preposte alla tutela della salute e alla salvaguardia ambientale e sono coinvolte nella prevenzione e gestione di rischi correlati per la raccolta e trattamento dei rifiuti. Le indicazioni dovranno includere anche le norme igieniche precauzionali raccomandate dal Ministero della salute. Inoltre, per tutti gli operatori del settore dovrebbero essere previsti e realizzati corsi di formazione sull'utilizzo dei DPI e sulle procedure per la corretta gestione dei rifiuti.

Le indicazioni alla popolazione possono includere specifici accorgimenti per i soggetti infetti quali:

- il confezionamento di tutte le tipologie di rifiuti secondo le regole vigenti sul territorio relative alla raccolta differenziata in modo da non danneggiare e/o contaminare esternamente i sacchi;
- il conferimento di oggetti taglienti, a punta o comunque in grado di provocare lacerazioni dell'involucro (oggetti o frammenti in vetro o metallo) con particolare cura (es. avvolgendoli in carta) per evitare di produrre lacerazioni dei sacchi con conseguente rischio di fuoriuscita del loro contenuto;
- l'utilizzo per tutte le frazioni di almeno due sacchetti uno dentro l'altro (della stessa tipologia prevista per la frazione raccolta) o in numero maggiore in dipendenza della loro resistenza meccanica;
- l'inserimento di fazzoletti di carta, carta in rotoli, mascherine e guanti, eventuali test per autodiagnosi, ecc. in una busta separata e chiusa, prima di essere introdotti nel sacco dei rifiuti indifferenziati.

Le indicazioni per il resto della popolazione possono prevedere il mantenimento delle modalità di raccolta e delle procedure in vigore nel territorio di appartenenza, non interrompendo la raccolta differenziata, con l'unica accortezza di smaltire i fazzoletti di carta, la carta in rotoli, le mascherine, i guanti e i test per autodiagnosi eventualmente utilizzati nei contenitori (sacchi o buste) dei rifiuti indifferenziati.

BOZZA 12_01_2024

C. 4. Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche

C.4.1. Organizzazione dei servizi sanitari e scale-up in fasi di allerta e risposta

La preparazione dei servizi sanitari ad una pandemia causata da patogeni respiratori deve prevedere misure di attivazione e di risposta al suo impatto nei diversi settori coinvolti, ciascuno dei quali predisporrà nel proprio ambito specifiche azioni volte a garantire l'aumento della capacità e della continuità operativa dei servizi (servizi di prevenzione, servizi territoriali, servizi ospedalieri), in modo da garantire l'assistenza ai pazienti affetti dalla patologia pandemica senza ridurre i livelli di assistenza essenziali rivolte ad altre categorie di pazienti di particolare fragilità (oncologici, cronici e fragili, bambini, donne in gravidanza) ed all'erogazione di prestazioni di salute pubblica.

Uno degli aspetti maggiormente critici osservati durante la pandemia COVID-19 è stato infatti la riduzione nell'erogazione di prestazioni per altri tipi di cure, anche critiche ed essenziali, e per campagne di prevenzione, rispetto al periodo pre-pandemico: questo ha determinato sia un grave appesantimento delle liste d'attesa, per il cui riassorbimento è stato necessario un forte impegno organizzativo, sia verosimilmente la perdita di una quota di prestazioni diagnostiche e terapeutiche non più recuperabili.

La risposta ad una potenziale pandemia dovrebbe quindi prevedere un'organizzazione strutturata in modo tale da garantire l'assistenza ai pazienti contagiati dal patogeno, senza penalizzare in modo sensibile l'erogazione delle prestazioni ritenute prioritarie ad altre categorie di pazienti.

Date queste premesse, la pianificazione della risposta dei diversi servizi sanitari dovrebbe essere basata su ipotesi in merito al numero stimato di casi, di tassi di attacco clinico, di ospedalizzazione e di ricoveri in terapia intensiva, di decessi e di assenze dal lavoro degli operatori sanitari, in relazione ai dati demografici locali e secondo diversi scenari di intensità, gravità e impatto determinati da differenti patogeni respiratori a potenziale pandemico, considerando anche caratteristiche di elevata trasmissibilità e alta patogenicità.

Tuttavia, non essendo possibile modellizzare tutti i molteplici scenari di trasmissione potenzialmente sviluppati dai diversi patogeni, ai fini della programmazione dei servizi sanitari da effettuare in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si ritiene opportuno prendere in considerazione gli scenari ritenuti più probabili ed il cosiddetto *worst-case*. Di seguito, considerato che le più recenti pandemie da patogeni a trasmissione respiratoria sono state causate da virus influenzali (H2N2 nel 1957, H3N2 nel 1968, H1N1 nel 2009) e da un coronavirus (SARS-CoV-2 nel 2019), sono state sviluppate le stime del possibile impatto di una futura pandemia causate da due virus influenzali e un coronavirus, caratterizzati da diversi gradi di patogenicità: "lieve" (Tabella 5), "moderata" (Tabella 6) e "grave" (Tabella 7). Per i tre scenari considerati, pertanto, le tabelle riportano l'impatto sul servizio sanitario al variare della trasmissibilità del patogeno.

Le variabili considerate che determinano l'impatto di un'epidemia sui servizi sanitari sono:

- i) la **trasmissibilità** naturale del patogeno (R_0), eventualmente ridotta da eventuali interventi farmacologici ed NPI (R_t), che determina il numero totale di infezioni attese nel corso dell'epidemia;
- ii) il **tempo di generazione**, cioè la distribuzione dei tempi che passano tra l'infezione in un caso indice e l'infezione dei suoi contatti, che determina la velocità di diffusione del patogeno ed in particolare il numero di infezioni attese al picco;

- iii) la **probabilità di sviluppare sintomi clinici**, malattia grave tale da richiedere ricovero in area medica, o malattia critica tale da richiedere ricovero in terapia intensiva;
- iv) il **tempo medio di degenza** per ricoveri in area medica o terapia intensiva.

Si premette che le simulazioni non tengono conto di altri fattori che possono determinare l’impatto sul SSN (ad esempio, la suscettibilità all’infezione, l’eterogeneità della trasmissione, spaziale e per classe di età). Inoltre, è noto che sia il tasso di attacco clinico che il tasso di attacco clinico al picco (e quindi anche il numero di ospedalizzati e il numero di ammessi in terapia intensiva al picco) possono essere ridotti con l’introduzione di misure farmacologiche (come la profilassi antivirale nelle scuole) e con NPI (es. quarantena dei nuclei familiari e chiusura reattiva delle scuole)(62). Pertanto, i dati modellistici riportati nelle tabelle a seguire sono solo indicativi e vanno interpretati con estrema cautela.

Scenario 1 e 2: Pandemia da virus influenzali caratterizzati da patogenicità “lieve” e “moderata”

Basandosi sui dati storicamente osservati, si analizzano di seguito due ipotetici scenari determinati da due diversi virus influenzali a potenziale pandemico. Per una probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 0.2% (Tabella 5) o 1.1% (Tabella 6) (range osservato: 0.2%-1.1% (63–66)), un tempo di generazione di 3.2 giorni (range osservato: 2.5-4 giorni (67–71)), una probabilità di sviluppare sintomi clinici del 50% (range osservato: febbre 26%-44%, sintomi respiratori: 45%-71% (72,73)), una probabilità di ammissione in terapia intensiva per gli ospedalizzati del 12% e un tempo di degenza di 7 giorni, al variare della trasmissibilità (R_0/R_t) in un range tra 1.2 e 2 (range osservato di R_0 : 1.3-1.8 (62,74–77)), in Tabelle 5 e 6 è mostrato l’impatto sul servizio sanitario in termini di tasso di attacco, tasso di attacco clinico, tasso di attacco clinico al picco, totale ammessi in area medica, totale ammessi in TI, occupazione area medica al picco, occupazione TI al picco.

Tabella 5. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità “lieve” (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 0.2%)

| R_0/R_t | Tasso di attacco | Tasso di attacco clinico | Tasso di attacco clinico al picco | Totale casi che richiederebbero ospedalizzazione | Totale casi che richiederebbero cure intensive | Casi che richiederebbero ospedalizzazione al picco | Casi che richiederebbero cure intensive al picco |
|-----------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| 2.0 | 79.7% | 39.8% | 2.73% | 47,809 | 5,737 | 22,953 | 2,754 |
| 1.8 | 73.2% | 36.6% | 2.02% | 43,946 | 5,273 | 17,001 | 2,040 |
| 1.6 | 64.2% | 32.1% | 1.35% | 38,519 | 4,622 | 11,320 | 1,358 |
| 1.4 | 51.1% | 25.6% | 0.73% | 30,661 | 3,679 | 6,135 | 736 |
| 1.2 | 31.4% | 15.7% | 0.23% | 18,882 | 2,259 | 1,950 | 234 |

Tabella 6. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità “moderata” (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 1.1%)

| R_0/R_t | Tasso di attacco | Tasso di attacco clinico | Tasso di attacco clinico al picco | Totale casi che richiederebbero ospedalizzazione | Totale casi che richiederebbero cure intensive | Casi che richiederebbero ospedalizzazione al picco | Casi che richiederebbero cure intensive al picco |
|-----------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| 2.0 | 79.7% | 39.8% | 2.73% | 262,948 | 31,554 | 126,242 | 15,149 |
| 1.8 | 73.2% | 36.6% | 2.02% | 241,702 | 29,004 | 93,503 | 11,120 |
| 1.6 | 64.2% | 32.1% | 1.35% | 211,854 | 25,422 | 62,262 | 7,741 |
| 1.4 | 51.1% | 25.6% | 0.73% | 168,634 | 20,236 | 33,744 | 4,049 |
| 1.2 | 31.4% | 15.7% | 0.23% | 103,522 | 12,423 | 10,728 | 1,287 |

Scenario 3: Pandemia da coronavirus caratterizzato da patogenicità “grave”

Sempre basandosi sui dati storicamente osservati, si analizza di seguito un ipotetico scenario determinato da un coronavirus caratterizzato da patogenicità “grave”: *the worst-case*. Per una probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici del 5.4%, un tempo di generazione di 6.6 giorni (valori osservati: 6.6 giorni per le varianti ancestrali (78), 7.1 giorni per la variante alfa, 6.5 giorni per la variante delta (79) e 6.8 giorni per la variante omicron (80)), una probabilità di sviluppare sintomi clinici del 32%, una probabilità di ammissione in terapia intensiva per infezione dello 0.65%, un tempo di degenza di 10 giorni in area medica e 11 in terapia intensiva (valori questi ultimi tutti riferiti agli strain ancestrali 2020 (81,82)), al variare della trasmissibilità (R0/Rt) in un range tra 1.1 e 3, sulla base della trasmissibilità naturale del patogeno (range osservato di R0: 2.5-3.1 (54,83,84)) e dell’effetto di eventuali interventi di mitigazione atti a ridurla, in Tabella 7 è mostrato l’impatto sul servizio sanitario in termini di tasso di attacco, tasso di attacco clinico, tasso di attacco clinico al picco, totale ammessi in area medica, totale ammessi in TI, occupazione area medica al picco, occupazione TI al picco.

Tabella 7. Scenari di impatto di una pandemia da coronavirus caratterizzato da patogenicità “grave” (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 5.4%)

| R0/Rt | Tasso di attacco | Tasso di attacco clinico | Tasso di attacco clinico al picco | Totale casi che richiederebbero ospedalizzazione | Totale casi che richiederebbero cure intensive | Casi che richiederebbero ospedalizzazione al picco | Casi che richiederebbero cure intensive al picco |
|-------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| 3.0 | 94% | 30.1% | 2.0% | 3,047,150 | 366,787 | 2,029,338 | 268,699 |
| 2.0 | 79.7% | 25.5% | 0.85% | 2,581,668 | 310,756 | 859,651 | 113,824 |
| 1.3 | 42.3% | 13.5% | 0.14% | 1,370,430 | 164,959 | 144,763 | 19,168 |
| 1.2 | 31.4% | 10.0% | 0.07% | 1,016,398 | 122,344 | 72,959 | 9,660 |
| 1.1 | 17.6% | 5.6% | 0.02% | 570,715 | 68,697 | 20,986 | 2,779 |

Ad ogni buon conto si rappresenta che nell’esperienza maturata durante la pandemia COVID-19, nella prima fase epidemica, caratterizzata dalla diffusione del virus in alcune aree del Paese, l’occupazione al picco, verificatosi il 03/04/2020, per effetto degli NPIs adottati, è stata di 4.068 posti letto in terapia intensiva. Nella seconda fase epidemica acuta nel periodo autunno-invernale 2020, che ha interessato uniformemente il Paese, al picco verificatosi il 25/11/2020 erano stati occupati 3.848 posti letto in terapia intensiva (16).

Con l’obiettivo di individuare dei limiti di saturazione dei servizi ospedalieri, prendendo a riferimento:

- i valori percentuali di soglia per l’occupazione dei posti letto in reparti ordinari (40%) e in reparti di terapia intensiva (30%) (D.M. 30.04.2020);
- le dotazioni complessive attuali di posti letto di area medica (dati HSP.12 e HSP.13 anno 2023);
- le dotazioni previste a regime dei posti letto strutturali di terapia intensiva e sub-intensiva (art. 2 del decreto-legge 34/2020).

I valori soglia corrisponderebbero a circa 18.000 posti delle discipline di area medica (inclusa sub-intensiva) e 3.240 posti di terapia intensiva. Considerando questi valori, nello scenario “lieve” con valori di trasmissibilità (R0/Rt) maggiori di 2.0 si supererebbe la soglia di occupazione, al picco, solo per l’area medica; nello scenario “moderato” l’occupazione al picco sia in area medica che in terapia intensiva supererebbe i valori soglia per valori di trasmissibilità superiori o uguali a 1.4; nello scenario “grave” l’occupazione in area medica al picco supererebbe il valore soglia per trasmissibilità superiori o uguali a 1.1, mentre quella in terapia intensiva per valori superiori a 1.1.

La lettura delle tabelle soprariportate insieme a questi valori soglia ha la finalità di evidenziare i valori di trasmissibilità (R0/Rt) oltre i quali si saturerebbero i servizi sanitari ospedalieri nel caso di pandemie da patogeni caratterizzati da diversa severità clinica. La trasmissibilità di un patogeno pandemico può essere

modulata con gli NPIs descritti nel capitolo C.3.1. “Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)” che, in assenza di misure farmacologiche, rappresentano il principale strumento di controllo tanto della diffusione che delle conseguenti morbilità e mortalità.

Dal punto di vista dei servizi sanitari, in caso di superamento dei valori soglia, potrebbe risultare indispensabile il ricorso a strumenti straordinari quali la progressiva mobilitazione dell’offerta strutturale di posti letto, l’attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione e la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie). In caso di patogeno respiratorio pandemico con caratteristiche di maggiore trasmissibilità e gravità clinica, potrebbe essere richiesta l’attivazione di misure di potenziamento straordinarie, anche con la mobilitazione di altri settori (es sanità militare), e di riorganizzazione interna degli ospedali volte a rendere disponibile una quota parte di posti letto ordinari dell’area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell’emergenza.

Sulla base degli scenari tracciati devono essere messi a punto, testati e sottoposti a periodica verifica di efficacia i piani regionali di preparazione alla pandemia e i piani operativi locali. Tali piani devono interessare i dipartimenti di prevenzione, i servizi sanitari territoriali e ospedalieri pubblici e privati, devono essere articolati fino al livello di struttura/organizzazione, coerenti e coordinati tra loro e con il Piano nazionale, in modo da garantire l’aumento della capacità, la continuità operativa e il coordinamento dei servizi sanitari essenziali. I piani devono essere attuabili in modalità scalare in base alle caratteristiche dell’epidemia. Le azioni da implementare a livello centrale nell’ambito dei servizi sanitari sono elencate nelle Tabella 14,

Tabella 25 e Tabella 35 della sezione E, mentre per quanto attiene il livello regionale le azioni di preparazione, di allerta e risposta previste da questo Piano sono elencate nell’allegato n. 2. Rispetto alle precedenti indicazioni, in questo Piano si sottolinea che i piani regionali devono altresì opportunamente programmare l’espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici.

C.4.1.1. Descrizione dell’organizzazione a livello ospedaliero

Come noto, l’offerta di assistenza ospedaliera in Italia è organizzata in base ai criteri e agli standard fissati dal D.M. 70/2015 e impostata su un modello di “rete”, teso all’integrazione tra i servizi ospedalieri ed al coordinamento di essi con i servizi territoriali, in una logica complessiva volta alla realizzazione di percorsi diagnostico-assistenziali per patologia.

Rispetto agli standard di posti letto previsti nel citato regolamento, nel corso della pandemia da SARS-CoV-2, sono state adottate alcune misure di potenziamento (Decreto-Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 e Circolare n. 11254 del 29/05/2020) che hanno previsto un incremento strutturale delle dotazioni ospedaliere:

- 0,14 posti letto per 1.000 abitanti di Terapia Intensiva, comprensiva dell’adeguamento dei posti letto di terapia intensiva nei centri Hub pediatrici, con dotazione a regime di 8.679 posti letto, di cui 3.500 di nuova attivazione;
- 0,07 posti letto per 1.000 abitanti di Terapia semintensiva, di cui il 50% dotati di strumentazione di ventilazione invasiva e monitoraggio per l’immediata conversione in posti letto di Terapia Intensiva, ed il restante 50% dotati di ventilatori non invasivi, con dotazione a regime di 4.225 posti letto complessivi, di cui 2.113 convertibili in posti letto di Terapia Intensiva.

Per consentire la gestione ottimale del paziente bisognoso di livelli di cure semintensive, le norme citate prevedono altresì la predisposizione di procedure di collaborazione interdisciplinare adeguate alla criticità e complessità del paziente, anche in ambito pediatrico.

Il D.L. 34/2020 ha inoltre previsto specifiche misure di riorganizzazione dei posti letto ordinari di area medica di acuzie e post-acuzie per consentire la necessaria flessibilità nella gestione di eventuali emergenze e la disponibilità di ulteriori 300 posti letto di terapia intensiva “movimentabili”, da attivare per fronteggiare picchi temporanei di fabbisogno di posti letto in area critica.

Il potenziamento strutturale dei posti letto previsti dal DL 34/2020 risulta allo stato ancora *in fieri* e non ancora completato, con uno stato di realizzazione diversificato a livello regionale: nei Piani pandemici regionali sarà necessario programmare la risposta in caso di pandemia facendo riferimento alle dotazioni attuali, prevedendo modifiche in base alla progressiva attivazione di nuovi posti letto.

A livello di singola struttura di ricovero dovrà essere previsto uno specifico piano di contingenza, da attuare in modalità scalare in base alle esigenze epidemiologiche, coordinato con il piano pandemico regionale ed i piani operativi locali, nel quale siano dettagliate le responsabilità, le procedure interne per garantire l'aumento della capacità, la continuità operativa e il coordinamento dei servizi sanitari essenziali.

C.4.1.2. Descrizione dell'organizzazione a livello territoriale

Il ruolo cruciale svolto dai servizi di assistenza territoriale nella gestione di una emergenza epidemiologica è emerso in tutta evidenza nel corso della pandemia da SARS-Cov-2, durante la quale sono state evidenziate fragilità, ma anche maturate esperienze e messe a punto modalità organizzative efficaci.

Nel periodo immediatamente successivo alla pandemia è stato adottato il D.M. 77/2022, che ridefinisce il modello organizzativo della rete di assistenza primaria e individua standard tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale, tenendo conto anche delle lezioni apprese nel periodo pandemico.

La nuova organizzazione prevede l'introduzione di modelli organizzativi ed assistenziali innovativi che presentano le caratteristiche di aggregazione e univocità di governo necessarie per supportare efficacemente lo sforzo organizzativo legato ad una emergenza pandemica. Alcuni di questi, come le Case della Comunità, gli Ospedali di comunità, le Centrali Operative Territoriali, sono finanziati e monitorati quali obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) Missione 6 Salute Componente 1, ed altri come la Centrale Operativa 116117, le Unità di continuità Assistenziale (UCA), gli Infermieri di Famiglia e Comunità (IFC) sono finanziati ai sensi del comma 274, art. 1, della legge n. 234/2021 (Legge di Bilancio 2022).

Inoltre, rispetto alle case di comunità, il DM prevede la realizzazione di una Casa della Comunità hub ogni 40.000-50.000 abitanti e di Case della Comunità spoke e ambulatori di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio. L'Ospedale di Comunità (OdC) è definito come una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio. Per queste strutture si prevede uno standard di un Ospedale di Comunità dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti; e di 0,2 posti letto per 1000 abitanti da attuarsi in modo progressivo secondo la programmazione regionale.

Lo stato di realizzazione di questo disegno organizzativo risulta tuttavia molto diversificato a livello nazionale: di conseguenza nei Piani pandemici regionali sarà necessario fare riferimento all'assetto dei servizi territoriali in essere e programmare la loro risposta in caso di pandemia, prevedendo comunque la possibilità di apportarvi modifiche in base alla progressiva evoluzione dei servizi verso i nuovi modelli organizzativi realizzata nel periodo di valenza del Piano.

La programmazione della risposta pandemica dei servizi territoriali dovrà essere tale da garantire le attività di presa in carico precoce dei pazienti affetti dalla patologia respiratoria e l'assistenza in tutti i setting necessari (domiciliare, residenziale-semiresidenziale, ambulatoriale), ma anche di continuare a garantire

adeguati livelli di servizio agli altri cittadini, con specifico riferimento a categorie di pazienti di particolare fragilità (oncologici, cronici e fragili, bambini, donne in gravidanza) e l'erogazione di prestazioni di salute pubblica in coordinamento con i Dipartimenti di Prevenzione (vaccinazioni, screening oncologici).

C.4.1.3. Descrizione dell'organizzazione dei servizi di prevenzione

L'impatto di una pandemia determina un incremento dei carichi di lavoro dei Dipartimenti di Prevenzione (DP), in particolare relativamente alle attività di accertamento diagnostico, sorveglianza e di prevenzione non farmacologica e farmacologica.

Il D.M. 77/2022 attribuisce al Dipartimento di Prevenzione (DP) un ruolo specifico nell'ambito della sorveglianza delle malattie infettive in uno scenario di pre-allerta epidemica, prevedendo la strutturazione di un team multisetoriale per fronteggiare le emergenze, con uno standard di riferimento di professionisti sanitari da definire in base alle condizioni epidemiologiche e all'evoluzione delle fasi pandemiche, nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 1, comma 261 della legge n. 234/2021.

Le funzioni attribuite al DP, attinenti sia alla *preparedness* dei servizi sia ad attività di pianificazione, programmazione, organizzazione e monitoraggio volte a promuovere la salute e prevenire e contenere i rischi di trasmissione epidemica nei diversi ambiti di vita dei singoli e delle comunità, saranno svolte in stretto coordinamento con i livelli tecnici nazionali e regionali che sovrintendono alla materia, rappresentando il raccordo tecnico-operativo tra le autorità nazionali, regionali e locali, garantendo il supporto alle attività di pianificazione, programmazione, organizzazione e monitoraggio volte a promuovere la salute e prevenire e contenere i rischi di trasmissione epidemica nei diversi ambiti di vita dei singoli e delle comunità. Dal punto di vista operativo, un elemento innovativo introdotto dal D.M. 77/2022 è la stretta collaborazione del DP con le Case della Comunità, allo scopo di realizzare interventi di comunità e individuali.

Durante la fase di risposta le attività di contenimento o rallentamento della trasmissione attraverso **accertamenti diagnostici estesi** e il **tracciamento sistematico dei contatti**, a fronte dell'esperienza maturata nella pandemia da SARS-CoV-2, potrebbero essere prese in considerazione, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio misure di rafforzamento dei DP. Gli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione, alla luce del nuovo assetto della prevenzione collettiva e di sanità pubblica previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), saranno definiti da un tavolo tecnico di lavoro istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute in data 22 dicembre 2023.

In aggiunta alle strutture e ai servizi del SSN, in caso di un'emergenza caratterizzata da un fabbisogno di salute che eccede la capacità di risposta dei servizi ordinari, questi possono essere integrati dalla sanità militare. L'allegato 6 riporta l'esperienza dei team sanitari territoriali del Ministero della difesa che durante la pandemia da COVID-19 hanno supportato l'attività di contact tracing tramite l'esecuzione di test diagnostici per il SARS-CoV-2 e hanno contribuito all'esecuzione di vaccinazioni durante la campagna vaccinale.

C.4.2. Mantenimento dei servizi essenziali individuali e di popolazione

Come accennato in premessa, una delle esperienze maturate nel corso della pandemia COVID-19, determinata dalle stringenti misure di contenimento messe in atto per arginare la diffusione del patogeno e dalla necessità di riorganizzare i servizi per garantire la necessaria *compliance* alle necessità emergenti, è stata la brusca riduzione dell'erogazione di molte prestazioni sanitarie a carattere programmato.

I differenziali di produzione per prestazioni programmate generatisi nel periodo pandemico hanno comportato l'accumulo di lunghe liste di attesa, la cui gestione ha reso necessari specifici interventi normativi per l'introduzione di strumenti organizzativi straordinari (D.L.104/2022, D.L.73/2021, L.234/2021, D.L. 198/2022 coordinato con legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14).

Allo scopo di evitare il riprodursi di tali impatti in casi di future pandemie, nei piani pandemici regionali, nella sezione dedicata alla "Predisposizione di piani di aumento della capacità e della continuità operativa dei

servizi: definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie di elezione”, si dovranno prevedere modalità organizzative che consentano di garantire nella fase emergenziale anche l’erogazione delle prestazioni programmate, sia individuali che di popolazione, ed il monitoraggio e governo delle liste di attesa, con particolare riferimento alle prestazioni considerate prioritarie nei Programmi operativi di recupero ex D.L.234/2021:

- ricoveri di chirurgia oncologica e maggiore;
- campagne di screening oncologico (inviti e prestazioni diagnostico-terapeutiche);
- prestazioni ambulatoriali per particolari categorie di pazienti (oncologici, cronici, salute mentale, malattie rare).

Andranno inoltre predisposte misure per garantire la disponibilità costante al sistema sanitario di sangue ed emocomponenti (incluso il plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati), presidiando l’autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue, come previsto dalla Legge 219/2005, nonché misure che assicurino l’accesso a prestazioni tempo dipendenti e non programmabili, come la donazione e il trapianto di organi, cellule e tessuti.

A livello di programmazione sanitaria, **quando un patogeno a potenziale pandemico è identificato nell’uomo** sul territorio nazionale (fase di risposta, vedi Sezione D.1. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio) è necessario assicurare che nel momento in cui si verificherà l’incremento della domanda di servizi sanitari (diagnosi, assistenza e terapia), sia territoriali che ospedalieri, il sistema sia in grado di rispondere velocemente e in modo appropriato: le strutture devono essere pronte sia dal punto di vista organizzativo che strutturale, il personale sanitario deve essere in grado di operare in consapevolezza e sicurezza.

Ricollegandoci alla rappresentazione degli scenari di trasmissibilità descritte nelle Tabelle 5,6 e 7, nel caso in cui i sistemi di sorveglianza evidenzino il rischio dell’emergenza di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico con **caratteristiche di trasmissibilità e gravità elevate**, che implicano fabbisogni assistenziali eccezionali, si testano e si attivano i meccanismi straordinari predisposti per espandere rapidamente i servizi sanitari di assistenza (territoriali e ospedalieri), come la riorganizzazione interna degli ospedali volta a rendere disponibile una quota parte di posti letto ordinari dell’area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell’emergenza, la progressiva mobilitazione dell’offerta strutturale di posti letto, l’attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione, la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie) e la mobilitazione di altri settori (es sanità militare).

Il passaggio tra le fasi di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica), di allerta, di risposta e di transizione può verificarsi rapidamente o gradualmente. In base ad esperienze pregresse, è noto che nel corso di una pandemia, in ciascun Paese si possono osservare diverse fasi epidemiche a livello nazionale con: fasi acute in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari; fasi post-acute in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione; fasi di transizione epidemica in cui l’epidemia è controllata a livello nazionale.

Come accennato in premessa, nel corso della fase pandemica si possono osservare diverse sotto-fasi che implicano un diverso grado di impegno dei servizi sanitari assistenziali, sia territoriali che ospedalieri:

1. fasi acute, con forte incremento del numero di casi e della domanda di assistenza sanitaria;
2. fasi post-acute, in cui i nuovi casi dopo aver raggiunto un picco hanno un trend in diminuzione, ma sono ancora in numero elevato con elevata domanda di assistenza sanitaria;

3. fasi di transizione epidemica, in cui i nuovi casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e la domanda di assistenza sanitaria è contenuta.

L'alternarsi di queste fasi, con la possibile presentazione di fasi acute successive, richiede la capacità del sistema di rispondere con modalità flessibili alla domanda di assistenza, adattandosi velocemente alla situazione contingente: risulta cruciale in questa fase l'efficienza dei sistemi di comunicazione e di coordinamento, che consentano il monitoraggio continuo della tenuta dei servizi sanitari e di intervenire tempestivamente a sostegno alle aree in difficoltà.

Dal punto di vista operativo, in questa fase devono essere pienamente attivati e applicati i piani precedentemente predisposti, con modalità scalabili in base al livello di rischio e alle dimensioni della domanda, tenendo costantemente sotto controllo l'evoluzione epidemiologica della malattia. Per un'attivazione delle risposte efficace e proporzionata alla situazione del momento, risulta cruciale il buon coordinamento tra i diversi livelli decisionali/operativi.

C.4.2.1 Mantenimento dei servizi essenziali in ambito trasfusionale e trapiantologico

L'esperienza maturata nei mesi della pandemia Covid-19 ha fatto registrare nel nostro Paese una sensibile riduzione dei donatori di sostanze di origine umana (organi, cellule e tessuti, sangue e plasma) ed ha mostrato chiaramente, sebbene ad oggi non vi siano evidenze di trasmissione di virus respiratori attraverso il sangue ed il trapianto (fatta eccezione del trapianto di polmone), la necessità di prevedere misure specifiche per mitigare questo impatto, che può avere conseguenze molto gravi su pazienti in attesa di cure salvavita (trasfusioni di sangue, trapianto di organi, cellule e tessuti e disponibilità di medicinali plasmaderivati, a mero titolo di esempio).

In particolare, nel periodo pandemico, è apparso di rilievo l'impegno a carico dei reparti di terapia intensiva e rianimazione, che ha determinato una sensibile riduzione della disponibilità di risorse umane e logistiche da dedicare all'identificazione dei potenziali donatori di organi, un'attività salvavita per i pazienti in attesa di trapianto, non rinviabile a tempi successivi. In quel periodo, molti medici ed infermieri, coordinatori delle attività di donazione, sono stati dedicati all'assistenza dei pazienti affetti da Covid: il monitoraggio dei posti letto di terapia intensiva a disposizione per pazienti non Covid-positivi e della disponibilità di personale dedicato a questa attività sono state iniziative strategiche per mitigare l'impatto negativo della pandemia. Altra importante iniziativa è stata quella di identificare percorsi Covid-free, dedicati all'assistenza dei pazienti in attesa di trapianto e trapiantati, per limitare il rischio di trasmissione dell'infezione a tali pazienti, caratterizzati da maggiore fragilità a causa della patologia d'organo dalla quale sono affetti oppure, nel caso del paziente trapiantato, della terapia immunosoppressiva che viene assunta.

Nell'ambito delle prestazioni essenziali per il servizio sanitario nazionale sono ricomprese le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ivi incluso il plasma quale materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati. Tali attività possono risentire pesantemente degli effetti di una pandemia da virus respiratori sia in termini di disponibilità di operatori sanitari, la cui carenza può determinare riduzione dell'attività donazionale, nonché di quella trasfusionale assistenziale ascrivibile alle prestazioni ambulatoriali programmate, sia in termini di disponibilità di donatori volontari di sangue e emocomponenti, tanto ridotta quanto più la popolazione generale risulti suscettibile all'infezione respiratoria. Per quanto premesso, occorre prevedere specifici interventi informativi e formativi della popolazione attiva per la donazione del sangue allo scopo di prevenire/contenere l'impatto della infezione respiratoria e del personale sanitario preposto alle attività di selezione del donatore di sangue, ivi compreso quello in forza alle Associazioni e federazioni dei donatori di sangue, predisporre misure organizzative a garanzia della continuità dell'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti nelle sedi preposte, anche extra-ospedaliere, al fine di assicurare la costante disponibilità di sangue ed emocomponenti (incluso il plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati), e al fine di presidiare attraverso le reti trasfusionali regionali, coordinate a livello

nazionale, e mediante gli strumenti informativi di monitoraggio, l'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue, come previsto dalla Legge 219/2005.

Pertanto, si ritiene di importanza strategica definire, nel corso del primo anno di implementazione di questo Piano, con il coordinamento a livello nazionale da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS) e del Centro Nazionale Trapianti (CNT), già coinvolti nelle azioni di prevenzione e risposta ad eventi pandemici, le misure organizzative, le responsabilità e le tempistiche di adozione, attraverso anche appositi piani/programmi nazionali e regionali, nonché declinare percorsi formativi del personale coinvolto della rete trasfusionale e trapiantologica, da adottare in caso di pandemia.

In merito alle misure dettagliate da adottare nei confronti delle donazioni di sangue/emocomponenti (ivi compreso il sangue cordonale) e di organi, tessuti e cellule (ivi comprese le cellule staminali del sangue periferico e midollare), si rinvia alle note e ai provvedimenti che saranno assunti ed emanati dal CNS e dal CNT, ciascuno per i rispettivi ambiti di competenza, trasmessi a tutti i soggetti interessati e resi disponibili sui rispettivi siti www.centronazionale sangue.it e www.trapianti.salute.gov.it.

C.4.3. Misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale

Le misure di Prevenzione e Controllo delle Infezioni (IPC) hanno lo scopo di prevenire e mitigare la diffusione dell'infezione. Nei contesti dedicati all'assistenza socio-sanitaria di pazienti, degenti o non degenti, sono particolarmente importanti in quanto in questi ambiti si verifica l'incontro tra operatori sanitari, visitatori e pazienti con soggetti affetti dall'infezione. Tale interazione si concretizza nel rischio di contrarre e trasmettere l'infezione all'interno dello stesso ambito assistenziale con importanti ripercussioni cliniche ed epidemiologiche. Le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) possono verificarsi in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, day-hospital/day-surgery, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.

Le misure di IPC costituiscono quindi una parte fondamentale ed essenziale per una assistenza sicura sia per gli operatori sanitari che per i pazienti. In sintesi, gli interventi mirati alla IPC consistono nel controllo del rischio infettivo mediante l'adozione di precauzioni standard e aggiuntive basate sulla trasmissione, nonché di una serie di misure organizzative a supporto della corretta implementazione delle pratiche di IPC. Mentre le precauzioni standard sono pratiche essenziali di prevenzione delle infezioni da utilizzare in tutti i contesti assistenziali e in tutti i momenti dell'assistenza, indipendentemente dalla conferma o sospetto di infezione (es. igiene delle mani, uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), sicurezza dei taglianti, sterilizzazione di strumenti e dispositivi, disinfezione e pulizia delle superfici ambientali), le precauzioni aggiuntive (o specifiche) sono basate sulla modalità di trasmissione (contatto, goccioline o via aerea) del patogeno (o dei gruppi di patogeni) che si vuole prevenire; esse rappresentano il secondo livello di controllo e devono essere utilizzate quando le precauzioni standard non sono sufficienti a impedire la trasmissione del microrganismo.

Le misure organizzative, spesso contenute in appositi piani/programmi di prevenzione e controllo delle infezioni includono l'adozione di linee guida, formazione e addestramento, sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza, l'applicazione di strategie multimodali, il monitoraggio, auditing e feedback delle pratiche di prevenzione e controllo, l'analisi del carico di lavoro, delle risorse umane, dell'occupazione dei letti, delle risorse necessarie.

Gli interventi di IPC in ambito sanitario sono importanti in qualunque contesto sanitario incluso quello di una pandemia, soprattutto nelle prime fasi, quando le misure di prevenzione non farmacologiche potrebbero non essere ancora disponibili. I piani di prevenzione e controllo devono prevedere la definizione e attuazione di idonee procedure di lavoro, assicurando la disponibilità di DPI, la formazione dei lavoratori e l'educazione dei pazienti e dei visitatori. Durante la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio sarà necessario adattare i piani standard di IPC sulla base delle caratteristiche di patogenicità e trasmissibilità di un possibile

patogeno pandemico, partendo dalla definizione delle misure di controllo di una malattia a trasmissione aerea/droplets e da contatto come l'influenza e il COVID-19. I piani, in linea con quanto previsto dal PNCAR 2022-2025 (25), saranno declinati per il livello nazionale e per il livello regionale e aziendale. Saranno inoltre sviluppate iniziative di formazione per gli operatori sanitari e di comunicazione per la popolazione generale sui correlati alle ICA e sulle corrette misure da adottare nelle strutture sanitarie. Per gli altri interventi da implementare nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio si rimanda a quanto previsto dal PNCAR 2022-2025 a agli atti da questo discendenti. La Tabella 8 richiama alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione dell'IPC a livello aziendale.

Relativamente alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è necessario prevedere, come avvenuto per COVID-19, l'integrazione del documento di valutazione dei rischi (DVR) già previsto dal D.Lgs. 81/08, con una serie di azioni ad hoc, quali ad es. la definizione di contenuti aggiuntivi sul rischio biologico e di piani di preparazione, la programmazione e relative risorse delle misure di prevenzione e protezione collettive e individuali (DPI), gli interventi necessari al fine di ridurre il rischio di contagio tra i lavoratori e garantire la continuità delle attività aziendali, l'adeguamento dei protocolli di sorveglianza sanitaria e di offerta di vaccinazione in accordo con il medico competente.

La difficoltà in caso di una allerta pandemica o di una pandemia, oltre ai rischi connessi alle infezioni stesse, consiste nel fatto che alcune delle conoscenze relative al patogeno non siano immediatamente disponibili e che quindi i criteri e le misure sopracitate non possano essere predefinite in fase inter-pandemica. Questa problematica è stata ben descritta con la pandemia da SARS-CoV-2, dove in fase di allerta pre-pandemica le conoscenze sulle caratteristiche epidemiologiche erano estremamente limitate e questo ha portato a una continua revisione delle misure di IPC. Inoltre, il virus SARS-CoV-2 ha modificato, attraverso lo sviluppo di varianti, le sue caratteristiche (es. infettività, immunogenicità, espressione clinica), rendendo più difficoltosa la valutazione dell'appropriatezza delle misure sia a livello comunitario che assistenziale.

Dal punto di vista organizzativo, la **fase di risposta** prevede l'applicazione di quanto preparato in fase di prevenzione e preparazione e valutazione del rischio, cui vanno aggiunti gli elementi specifici alla minaccia pandemica e alla situazione epidemiologica come precedentemente descritto.

Tra gli aspetti da considerare:

- protocolli di monitoraggio e gestione di casi sospetti o confermati tra gli operatori sanitari;
- criteri per le analisi di laboratorio, la diagnostica avanzata, la raccolta di campioni e il trasporto sicuro;
- misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei diversi setting sulla base degli aspetti attesi e specifici dell'agente pandemico (includendo aspetti relativi all'isolamento, alle procedure ad alto rischio generanti aerosol, alla gestione e smaltimento dei rifiuti, alla gestione delle salme, all'igiene ambientale).

Anche il tracciamento e la gestione di casi e contatti in questa fase è molto importante e dovrebbe avvalersi, come per l'implementazione di tutte le misure, di gruppi composti da personale dedicato e formato sulle misure di IPC, e supportati da altri operatori formati in modo da garantire ricambio del personale anche in caso di riduzione del personale in caso di malattia. È necessaria la verifica della *readiness* (la capacità di fornire una risposta immediata all'emergenza) del sistema assistenziale sia nella sua componente ospedaliera che delle strutture residenziali che in quelle ambulatoriali. La disseminazione delle indicazioni dal livello nazionale deve coinvolgere tutti i livelli in maniera preventiva e attraverso l'uso esteso di checklist di autovalutazione per promuovere l'applicazione delle varie componenti di risposta. Questo aspetto deve essere supportato da una serie di iniziative di ulteriore potenziamento della formazione sulla situazione e sulle misure di contrasto alle infezioni che includa anche le misure di protezione per gli operatori del sistema sanitario.

Tabella 8. Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione dell'IPC a livello aziendale

| Obiettivi | Elementi | Descrizione | Attori principali |
|---|---|--|---|
| Disponibilità delle forniture necessarie per attuare le misure IPC raccomandate | Permettere la piena implementazione dei programmi di IPC in ogni contesto | Adozione di una pianificazione per la fornitura di IPC | AO e ASL |
| Documento sulle misure di contenimento del rischio infettivo e monitoraggio della loro efficacia | | Atto di adozione del Documento tecnico | AO e ASL |
| Sistema di monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza | Partecipazione ai sistemi regionali e nazionali di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza. | Atto di adesione al sistema di sorveglianza | ISS Regioni e PA AO e ASL |
| Percorsi (e protocolli) dedicati presso tutti i presidi sanitari con particolare attenzione ai dipartimenti di emergenza | I percorsi devono essere attivabili in caso di emergenza infettiva | Atto di Adozione di percorso e protocollo/Piano | Presidi ospedalieri delle ASL e/o le AO |
| Formazione dei team di assistenza domiciliare sulle misure IPC da seguire | Corsi di formazione accreditato | Apertura dei corsi | Regioni/PA ASL |

In un'ottica di sanità pubblica, le evidenze in fase di allerta per supportare un'assistenza sanitaria adeguata, efficace e sicura, sia per il paziente che per l'operatore sanitario, dovrebbero principalmente indirizzare le strategie e gli adattamenti dei piani di IPC relativamente a:

- Predisposizione di sistemi di sorveglianza regionali/nazionali integrati a sistemi internazionali
- Individuazione di fasce di popolazione vulnerabili e a maggior rischio
- Diagnosi
- Contagiosità e vie di trasmissione
- Patogenicità e decorso clinico
- Adozione di NPI, inclusi i DPI e le precauzioni specifiche da adottare nei diversi contesti assistenziali
- Vaccinazione e profilassi post-esposizione
- Aspetti terapeutici (se disponibili) che possano ridurre l'infettività

La possibilità di prevedere l'uso di un vaccino diventa una priorità anche in questa fase che potrebbe anche essere focalizzata sulla preparazione di una campagna vaccinale per gli operatori sanitari.

C.4.4. Indicazioni, linee guida e raccomandazioni

C.4.4.1. Realizzazione di indicazioni e raccomandazioni

L'eventuale presa in carico di determinati spettri sintomatologici legati ad una infezione da un patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico rende necessario delineare già in fase inter-pandemica un percorso per fornire indicazioni in merito. Infatti, al fine di consentire l'uniformità di comportamenti

organizzativi e diagnostici dei diversi centri sul territorio nazionale, è importante durante tutte le fasi di allerta e di risposta sviluppare o adattare, oltre alle misure di IPC come menzionato nel paragrafo precedente, anche linee guida, indicazioni o raccomandazioni per la gestione clinica dei pazienti con infezione sospetta o confermata. Pertanto, entro il primo anno dall'entrata in vigore del presente Piano, è prevista l'istituzione di una rete di esperti per fornire indicazioni in merito ad aspetti di gestione clinica dei pazienti durante una pandemia. Il *"Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni"* descritto al paragrafo C.2.11. Sorveglianza clinica, oltre alle azioni previste per la realizzazione della sorveglianza clinica permetterà di disporre delle competenze e di un percorso per fornire, in fase di allerta e di risposta, indicazioni relative agli aspetti clinici (tabella 16, 27 e 37) e vedrà la partecipazione di esperti dell'ISS, dell'INMI Spallanzani, dell'ospedale Luigi Sacco, dell'ospedale D. Cotugno, delle università, delle società scientifiche, e delle strutture sanitarie pediatriche.

Le indicazioni dovranno affrontare differenti aspetti tra cui:

- criteri di appropriatezza per i setting assistenziali di gestione dei pazienti (es.: domiciliare, ospedaliero, strutture residenziali dedicate);
- criteri di triage, di ammissione e di dimissione;
- criteri di screening per identificare i casi;
- criteri di profilassi e trattamento (es. antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie);
- misure per trattare e gestire pazienti potenzialmente infettivi in comunità e in strutture residenziali sanitarie.

La contingenza di un'emergenza pandemica pone la necessità di fornire indicazioni tempestive basate su evidenze incerte e in rapida evoluzione. Per tale motivo è necessario anche un continuo processo di acquisizione delle conoscenze anche allo scopo di adattare le indicazioni alla gestione dei pazienti.

C.4.4.2. Raccolta e analisi delle evidenze in ambito nazionale e internazionale

Durante la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio la rete di attori (Enti internazionali, Università, Istituti di ricerca, Fondazioni, Università etc.) già individuata per la realizzazione di una sorveglianza clinica (rif. Capitolo C.2. "Sorveglianza integrata") potrebbe essere coinvolta, in fase di allerta e di risposta nella raccolta e sintesi delle evidenze, così come nella definizione preventiva delle fonti e della metodologia da attuare in caso di pandemia.

Durante le **fasi di allerta e risposta** è molto importante poter disporre di evidenze scientifiche aggiornate e affidabili sulla base delle quali definire e/o ottimizzare strategie di prevenzione, controllo, mitigazione e contenimento. Sono pertanto necessarie azioni volte a raccogliere, analizzare, interpretare e sintetizzare le evidenze che progressivamente vengono prodotte dalla letteratura scientifica. Dovranno essere considerate sia le evidenze raccolte e divulgate dalle principali organizzazioni internazionali (ECDC e OMS) che le evidenze generate sul territorio nazionale in grado di fornire informazioni relative alla situazione nazionale. La sintesi delle evidenze dovrebbe essere tempestiva e prevedere frequenti aggiornamenti indicando chiaramente il contesto di validità. Durante un evento pandemico diverse organizzazioni internazionali (es. ECDC, WHO, CDC, NHS, etc.) realizzano documenti a supporto dei paesi, degli operatori sanitari e della popolazione per fronteggiare l'emergenza che possono essere adottate a livello nazionale o incluse nella realizzazione di indicazioni nazionali. A queste contribuisce anche l'analisi di dati primari forniti da enti locali, evidenze di studi primari pubblicati su riviste indicizzate o di studi secondari (es. *living review, rapid review, rapid evidence assesment, rapid realist review*), o di studi in corso di pubblicazione mediante apposite piattaforme (cosiddetti *"preprint"*). Sebbene di norma le evidenze siano categorizzate sulla base della qualità secondo apposite metodologie (es. GRADE) e siano disponibili come linee guida, tuttavia in fase di allerta, può essere

necessario privilegiare la tempestività rispetto a un rigoroso processo di revisione delle evidenze, al fine di fornire risposte rapide e informare i tavoli decisionali a livello nazionale e regionale.

È utile, già in fase di allerta, predisporre studi primari in differenti setting anche secondo le indicazioni delle agenzie internazionali per produrre informazioni sulle caratteristiche della malattia. La sintesi delle evidenze e il loro aggiornamento può essere facilitata dai centri di ricerca aderenti alla rete che informano i tavoli decisionali, a livello centrale e regionale.

C.4.4.3. Adozione delle indicazioni/raccomandazioni

È possibile che già all'esordio di una fase di risposta si sviluppi rapidamente un sovraccarico dei servizi sanitari e che debba essere messo in atto il piano di mitigazione di questi rischi. Risulta, pertanto, necessario:

- adottare protocolli di valutazione del rischio, triage e criteri di ammissione;
- adottare protocolli per la gestione dei casi sospetti e confermati, nei diversi setting;
- adottare protocolli di profilassi e trattamento (inclusi antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie);
- adottare procedure e percorsi per il rinvio al setting di cura più adeguato (incluso quello territoriale), anche con l'ausilio di strumenti di telemedicina;
- prevedere la possibilità di definire (di concerto con i gruppi della comunità, comitato etico e ogni altro portatore di interesse) criteri per le priorità di trattamento;

C.5. Accesso alle contromisure

C.5.1. Obiettivi e inquadramento

Le contromisure mediche (CMM) rappresentano uno degli strumenti disponibili per la risposta ad una pandemia da patogeni delle vie respiratorie. In accordo con il regolamento (UE) 2022/2371 (5) le «contromisure mediche» (CMM) vengono definite come i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (85), i dispositivi medici come definiti dall'art. 3 dello stesso Regolamento e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta alle pandemie da patogeni respiratori.

L'attività di contrasto alla pandemia da SARS-CoV-2 ha evidenziato l'importanza che rivestono i DM, i dispositivi diagnostici in vitro (IVD), i presidi medico chirurgici (PMC), i biocidi, i DPI, i farmaci e i vaccini. Ognuno di essi assolve a funzioni specifiche nel contrasto alla pandemia: i DM, e gli IVD sono essenziali per la diagnosi, il monitoraggio e la cura dei pazienti; i DPI, i PMC e i biocidi sono importanti per impedire e prevenire i contagi; i farmaci e i vaccini per la cura, la prevenzione e la tutela delle popolazioni più a rischio.

Ai fini di questo Piano verranno inclusi nella definizione di CMM i seguenti dispositivi/sostanze:

- I dispositivi medici (DM): intesi come qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per le destinazioni d'uso mediche previste dal par. 1 dell'art.2 del Regolamento EU 745/2017 (86) e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi; sono classificati in quattro classi di rischio, in funzione della destinazione d'uso e dei rischi che questa comporta.
- i dispositivi diagnostici in vitro (IVD): intesi come qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire le informazioni previste dal par.2, art. 2 del Regolamento 756/2017 (87); Sono classificati in quattro categorie basate sulla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e sul rischio per la salute pubblica e/o per il trattamento del paziente (88);
- i presidi medico chirurgici (PMC): per presidi medico-chirurgici si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998: disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide; insetticidi per uso domestico e civile; insetto repellenti; topicidi e raticidi ad uso domestico e civile (89);
- i biocidi: La definizione di "biocidi", riportata nell'art. 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, fa riferimento a qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica o a qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica (89).
- i DPI: costituiscono una misura efficace per ridurre il rischio d'infezione (D.Lgs 81/08), solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che include controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici. La loro azione protettiva può differire per le diverse tipologie, e il loro

utilizzo dipende dalle modalità di esposizione: DPI per la protezione delle vie respiratorie, degli occhi e delle mucose, delle mani e del corpo. In particolare, le semi-maschere filtranti (FFP), deputate alla protezione delle vie respiratorie, sono efficaci per evitare la trasmissione per via respiratoria.

- i farmaci (antivirali, anticorpi monoclonali) e vaccini: i farmaci antivirali inibiscono la capacità di riproduzione di un patogeno, riducendo l'impatto dell'infezione. In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi). L'uso profilattico di farmaci antivirali può essere preso in considerazione per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali (addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo)(16).
- L'uso efficace dei vaccini è uno strumento chiave per mitigare l'impatto di una pandemia. Mentre per alcuni patogeni respiratori - come un nuovo virus influenzale - è possibile sviluppare vaccini entro pochi mesi dall'insorgenza, per altri vaccini o terapie potrebbero non essere disponibili per un lungo periodo di tempo. Anche quando i vaccini e le terapie diventano disponibili, gli alti tassi di mutazione osservati tra alcuni virus possono ridurre l'efficacia di queste contromisure mediche (3).

La gestione della pandemia da SARS-CoV-2 ha comportato un aumento delle richieste di acquisto da parte delle Regioni/PPAA di gran parte dei prodotti ricompresi in ciascuna delle suddette categorie, con conseguente carenza e, in alcuni casi, indisponibilità sul territorio nazionale. Questo ha rappresentato una delle maggiori criticità e sfide del SSN nella lotta alla pandemia da SARS-CoV-2. La produzione, l'immissione in commercio e la distribuzione dei DM, degli IVD, dei PMC, dei biocidi, dei DPI, dei farmaci e dei vaccini sono tuttavia diverse, seguono normative differenti ed il loro approvvigionamento deve necessariamente essere valutato e programmato separatamente.

La prevenzione e preparazione per patogeni a potenziale pandemico e a trasmissione respiratoria pone delle sfide importanti per la definizione delle CMM di cui sarebbe opportuno dotarsi nella fase operativa di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio per essere pronti ad un eventuale aumento della richiesta in fase di risposta. Infatti, la lista di patogeni con caratteristiche coerenti con un maggiore potenziale pandemico (4), individua 10 famiglie virali. La realizzazione di scorte in grado di fronteggiare le fasi iniziali di una pandemia determinata da uno qualsiasi di questi virus, in termini quantitativi, pone una serie di criticità, tra cui i flussi, i costi logistici relativi agli articoli in giacenza e il conseguente aggravio economico per la Pubblica Amministrazione (rif. C.5.5. "Aspetti organizzativi e azioni").

Pertanto, l'approccio per la predisposizione di scorte di CMM riguarda prodotti molto diversi tra loro, alcuni trasversali (come, ad esempio i DM e i DPI) mentre altri patogeno-specifici. Rispetto alle CMM trasversali il Piano prevede di disporre delle scorte necessarie per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria mentre in merito alle CMM patogeno-specifiche il Piano prevede di essere pronti all'approvvigionamento tramite la realizzazione di valutazioni tecniche e della eventuale costituzione di scorte materiali o immateriali (es. Joint Procurement Agreement (JPA) della Comunità Europea (CE)).

C.5.2. Descrizione dello stato dell'arte delle scorte in corso di realizzazione nell'ambito del PanFlu 2021-2023

Il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" ha previsto di stoccare una scorta di DPI sufficiente a garantire il fabbisogno in ambito assistenziale nei primi 3-4 mesi di una emergenza pandemica influenzale con riferimento ai DPI, DM, e farmaci potenzialmente utili a fronteggiare gli effetti di una pandemia (cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia). Per la costituzione di queste scorte è stata condotta, con le Regioni/PPAA una stima delle risorse economiche necessarie che sono state poi previste dall'art. 1, comma 264, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, definendo la quota di spesa autorizzata per ciascuna Regione e PA, a valere sul finanziamento del programma di edilizia sanitaria vigente, per la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine

chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione (860 milioni di euro disponibili). Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 dicembre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 marzo 2023, Serie generale n. 61, si è data esecuzione a quanto previsto dall'articolo 1.

In aggiunta a quanto sopra descritto si riporta che a livello nazionale nel 2021 è stata autorizzata (art. 14 del decreto-legge n. 221 del 2021) la realizzazione e l'allestimento, da parte del Ministero della difesa, di un'infrastruttura idonea a consentire lo stoccaggio e la conservazione delle dosi vaccinali per le esigenze nazionali per fronteggiare non solo le esigenze connesse all'epidemia da COVID-19 ma anche quelle connesse ad eventuali emergenze sanitarie future.

Pertanto, sulla base della citata disposizione normativa, presso il sedime militare dell'Aeroporto di Pratica di Mare, è stato costruito il nuovo hub nazionale, che, come si legge nella relazione tecnica al citato decreto-legge, viene classificato come "opera destinata alla difesa nazionale".

C.5.3. Descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure

Oltre alle offerte volontarie dei Paesi partecipanti, nell'ambito del Meccanismo Unionale di Protezione Civile (EUCPM) è stato costituito un "pool" volontario di risorse che possono essere attivate dispiegate immediatamente per il supporto agli Stati che aderiscono al Meccanismo e a Paesi terzi che ne facciano richiesta. Tali risorse prevedono, tra l'altro, i seguenti moduli e altre capacità sanitarie:

- Emergency medical Medical Team di tipo 1,2,3, certificati secondo gli standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- laboratori di biosicurezza mobili;
- moduli per evacuazione medicalizzata (Medevac).

Inoltre, con il progetto rescEU è stata costituita una riserva di risorse europee, finalizzata ad incrementare la protezione dei cittadini dai disastri e alla gestione dei rischi emergenti. In tale contesto, oltre ai moduli sopra menzionati, sono state sviluppate cellule sanitarie specialistiche e uno "stockpile" di risorse sanitarie, quali: equipaggiamento per terapia intensiva; vaccini; farmaci per il trattamento di malattie altamente trasmissibili; materiale di laboratorio; dispositivi di protezione individuale. Le riserve rescEU sono quantitativamente limitate, vanno quindi intese come complementari e non sostitutive delle capacità nazionali.

Il concorso delle risorse del Meccanismo Unionale può essere richiesto attraverso il sistema informativo CECIS al Centro di coordinamento situato a Bruxelles (ERCC) per il tramite del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

A livello Europeo è stato approvato il Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (90). Il quadro di emergenza comprende:

- l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie;
- il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di materie prime di rilevanza per le crisi;
- l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, compreso l'uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;
- fondi di emergenza dell'Unione, compreso a norma del regolamento (UE) 2016/369;
- misure riguardanti la produzione, la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nonché, se del caso, di materie prime di rilevanza per le

crisi, materiali di consumo, di dispositivi medici, di attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese misure volte ad aumentarne la produzione nell'Unione.

Il quadro di emergenza può essere attivato solo se appropriato in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Tra le misure disponibili a livello europeo l'acquisto congiunto da parte dei paesi di contromisure (5) mediche prevede che la Commissione e qualsiasi Stato membro possano avviare, in quanto parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero entro un termine ragionevole. La procedura di aggiudicazione congiunta è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale concernente la scelta della procedura, la valutazione dell'aggiudicazione congiunta, la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto.

A tal proposito va menzionato l'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE). A partire dal settembre 2010, infatti, il Consiglio Europeo ha invitato la Commissione Europea a sviluppare un meccanismo di approvvigionamento comune (Joint Procurement), con l'obiettivo dichiarato di aiutare gli Stati Membri partecipanti a migliorare il loro potere d'acquisto e a garantire un accesso equo ai vaccini e antivirali e a rafforzare la solidarietà tra loro. L'Italia nel 2021 ha aderito alla procedura congiunta europea di acquisizione del diritto di prelazione (JPA) per l'acquisto in fase pandemica di vaccino anti-pandemico influenzale GSK.

Oltre all'approvvigionamento, è necessario prevedere un sistema nazionale di distribuzione dei vaccini che sia attivabile in caso di emergenza, con una portata nazionale ed un'efficace distribuzione attraverso campagne di vaccinazione di massa o mirate, con possibilità di accesso per gruppi prioritari, incluse le categorie di soggetti più vulnerabili. Il sistema di distribuzione deve sempre garantire, anche in fase di risposta un'adeguata catena di refrigerazione e continui controlli di qualità.

C.5.4. Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento

In questo paragrafo di riportano le conclusioni relative all'analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento disponibile nell'Allegato n. 4. Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento. In un'ottica certamente futura, mutuando proprio le esperienze fatte anche in altre nazioni, un'opportunità percorribile potrà essere quella di istituire **Accordi quadro** di acquisto anticipato per possibili emergenze, attraverso gare d'appalto aperte, con lo scopo di garantire la trasparenza e la concorrenza per gli appalti urgenti.

Naturalmente, la misura in cui è possibile o utile stabilire accordi, in risposta a specifiche e varie esigenze pandemiche o di altre emergenze, dipende da molteplici fattori - quali la probabilità dell'evento, l'importanza degli interessi coinvolti, la prevedibilità della natura e delle conseguenze dell'evento - tutti rilevanti per presumere ciò che sarà necessario, ma difficili da quantificare.

Peraltro, anche se gli accordi non sono stati stabiliti tenendo conto delle emergenze, potrebbe essere possibile, in caso di urgenza, attingere rapidamente agli accordi anticipati esistenti che dovrebbero coprire beni, lavori o servizi pertinenti in una sorta di identificazione di generici cataloghi di prodotti standardizzati con una pluralità di fornitori che, all'occorrenza, si dovrebbero solo attivare quasi alla stregua del "carrello" di un provider di e-commerce.

Invece, stante i positivi risultati perseguiti con le attività approvvigionative sotto *lead* dell'Unione Europea, l'aggiornamento in corso a livello comunitario volto a definire norme più chiare per la regolamentazione dell'acquisto congiunto di farmaci e dispositivi medici da parte degli Stati membri, in caso di una "grave

minaccia transfrontaliera per la salute”, porterà certamente un miglioramento delle prestazioni ed una conseguente facilitazione dell’accesso alle forniture mediche dei diversi Stati Membri, una maggiore sicurezza nell’approvvigionamento e prezzi più favorevoli, oltre alla riduzione di alcuni costi operativi e amministrativi.

C.5.5. Aspetti organizzativi e azioni

La complessità che caratterizza la gestione di scorte sanitarie strategiche è ben nota. La recente pandemia da COVID-19 ha mostrato le criticità correlate alla produzione, all’acquisto, allo stoccaggio e alla gestione di DM e DPI utili a fronteggiare tale tipologia di eventi.

Sotto un profilo puramente aziendale, la «gestione delle scorte» si pone l’obiettivo di ottimizzare i flussi e i costi logistici relativi agli articoli in giacenza, per:

- garantire la **continuità di fornitura** dei prodotti ai soggetti che generano la domanda;
- determinare il corretto **livello delle giacenze** al fine di limitare il più possibile i rischi di mantenimento delle giacenze nei magazzini (deperimento, scadenza, obsolescenza, danneggiamento).

Fra gli strumenti consigliati per gestire al meglio le scorte, di specifico interesse risultano:

- la rotazione delle scorte e la connessa misura del periodo di copertura della giacenza;
- l’analisi della movimentazione, in particolare per le referenze a rischio di obsolescenza.

L’adozione di queste metodologie permette di ottimizzare l’efficienza delle scorte.

Inoltre, l’utilizzo di sistemi informativi per la gestione e il monitoraggio delle scorte, integrato a livello regionale e nazionale, può permettere di avere un quadro di situazione delle giacenze, indispensabile ad effettuare il:

- **controllo logistico**, finalizzato alla valutazione delle politiche di gestione delle scorte;
- **controllo economico-finanziario**, teso alla costante verifica dell’assorbimento di risorse finanziarie immobilizzate negli stock, che potrebbero essere altrimenti investite.

Di interesse ai fini del controllo, è l’**indice di rotazione** delle scorte determinato come rapporto tra le quantità uscite (dimensione del flusso) e quelle presenti a magazzino (dimensione delle scorte) in un determinato intervallo di tempo. Questo indice è correlato con il livello di giacenza e con il fabbisogno. L’indice permette quindi di valutare la velocità di utilizzo delle scorte. Una permanenza troppo lunga è un segnale di possibile disfunzione nei fondamentali processi di gestione e approvvigionamento mentre valori elevati dell’indice di rotazione delle scorte potrebbe indicare un impiego efficiente del capitale immobilizzato nel magazzino, ma potrebbe anche indicare il rischio di una giacenza insufficiente.

Esistono molteplici modelli per la gestione delle scorte che rispondono alle due domande essenziali per una loro ottimale amministrazione, *quanto ordinare* e *quando ordinare*.

Rispetto alla prima domanda, tra gli studi concernenti la metodologia di gestione delle scorte, cui si rimanda per una più attenta valutazione, particolarmente interessante appare quello riguardante i criteri sviluppati dai CDC di Taiwan (91), ancorché prevalentemente rivolti ai DPI. In particolare, in risposta agli eventi epidemici di SARS (2003) e di influenza H1N1 (2009), la normativa nazionale ha introdotto uno stoccaggio su 3 livelli - autorità sanitaria centrale (CDC di Taiwan), autorità sanitarie locali e istituzioni mediche - e lo sviluppo di un partenariato pubblico-privato, impiegando principi di logistica e di gestione della catena di approvvigionamento di tipo commerciale.

Questo modello di rimpiazzo delle scorte utilizza un principio *first-in, first-out* in base al quale le scorte governative più vecchie vengono regolarmente sostituite e reintegrate con la stessa quantità di prodotti nuovi, garantendo la disponibilità e il mantenimento delle scorte minime (fissate in modo da coprire la

domanda nel tempo di approvvigionamento cui è aggiunta la scorta di sicurezza, che ha la finalità di assicurare un livello di servizio anche a fronte di una variabilità non prevedibile a priori).

Inoltre, è stata istituita una piattaforma di approvvigionamento elettronico congiunta per il merchandising dei DPI sostituiti, al fine di rispondere efficacemente alle richieste emergenti ed evitare il rischio di accumulo di scorte.

In relazione a quanto già descritto in merito allo stato dell'arte delle scorte in corso di realizzazione nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e alla luce delle esperienze internazionali, nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, sono previsti le seguenti azioni (tabella n. 17):

- Disporre e mantenere le scorte di DPI, mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio presso magazzini regionali prevedendone una gestione dinamica, con inserimento nel normale ciclo d'uso delle Aziende sanitarie, al fine di ridurre i costi connessi alla naturale scadenza dei materiali. La gestione delle scorte regionali potrà ispirarsi ai principi di "First in First out" e "First expired, First out (FeFo)" che sono pensati per dare priorità ai flussi delle merci e, allo stesso tempo, tenere sotto controllo fattori quali l'obsolescenza e la scadenza dei prodotti, risultando così indicati per la gestione delle scorte deperibili.
- Definire un elenco dei dispositivi medici non considerati nel PanFlu 2021-2023 e valutarne il fabbisogno in caso di risposta.
- A livello nazionale sulla base della lista dei patogeni a potenziale pandemico (aggiornata con cadenza biennale dalla Rete MiRik e dal CNAP come descritto in Tabella 9) e delle CMM patogeno-specifiche disponibili, le azioni sono rivolte alla partecipazione all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE) e all'acquisto o alla sottoscrizione di contratti di prelievo dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico. Per i primi due anni di implementazione di questo Piano si fa riferimento alla lista di patogeni disponibile in Tabella 1 e alla lista delle CMM disponibili in allegato n.5.
- Realizzare un sistema informativo integrato per il monitoraggio della disponibilità delle scorte (in termini di acquisizione, stoccaggio, rotazione e smaltimento) e la stima del fabbisogno, che possa interfacciarsi con i sistemi delle singole Regioni/PPAA, in relazione alle diverse fasi operative di una pandemia. Gli obiettivi dell'azione sono facilitare la gestione delle scorte a livello regionale e disporre centralmente di informazioni aggiornate garantendo così una governance multi-livello e un'ottimizzazione dei processi.
- Elaborazione di una relazione sul monitoraggio della gestione delle scorte entro due anni dall'adozione del Piano ed eventuale rivalutazione del modello di gestione delle scorte in essere.
- Garantire il regolare funzionamento delle procedure di routine e disporre di procedure collaudate per prepararsi ad eventuali richieste crescenti, con prestazioni incrementali durante le fasi di allerta e di risposta di una potenziale pandemia.
- Definire un elenco dei fabbricanti di DM, IVD, DPI, PMC e biocidi a livello nazionale. L'obiettivo dell'azione è quello di effettuare una ricognizione della capacità produttiva per DM, IVD, DPI, PMC e biocidi ed elaborare una strategia produttiva robusta e competitiva, utile in fase emergenziale. Infatti, la forte dipendenza dell'Italia dalle importazioni di tali materiali sanitari, comporta un rischio significativo in situazioni di emergenza, quando la domanda può superare l'offerta disponibile sul mercato internazionale, rendendo il sistema vulnerabile a interruzioni della catena di approvvigionamento ed esposto ai potenziali aumenti dei prezzi.

Il modello previsto per la gestione delle scorte prevede quindi un'interazione stretta tra le scorte regionali di DPI, mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio e quelle nazionali materiali o

immateriale, costituite da farmaci antivirali e da accordi di prelazione per l'approvvigionamento di vaccini pre-pandemici influenzali.

BOZZA_12_01_2024

C.6. Formazione e personale sanitario

C.6.1. Formazione

La formazione del personale permette di acquisire e rafforzare sia competenze ed abilità tecnico-scientifiche sia conoscenze organizzative e manageriali. A tal proposito la formazione ha un ruolo fondamentale anche nella preparazione e nella risposta a un'eventuale pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria e, più in generale, a emergenze di Sanità Pubblica in quanto favorisce la risposta tempestiva, coordinata e appropriata in caso di necessità. In tale contesto, lo scopo della formazione è quello di acquisire e rafforzare le conoscenze specifiche relative alle azioni da intraprendere a tutela della salute individuale e collettiva, in situazioni di emergenza pandemica.

In tal senso, lo scopo della formazione è quello di creare e/o rafforzare le conoscenze relative alle azioni individuali e collettive da intraprendere in situazioni di emergenza pandemica, sia che si tratti di azioni semplici e routinarie, sia di interventi complessi che si possano verificare nella propria realtà professionale.

In tal senso, appare necessario sottolineare come ai fini del presente Piano si è inteso il personale nell'accezione estesa proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che considera *“tutte le persone impegnate in azioni il cui intento principale è quello di migliorare la salute”* (92). Pertanto, la formazione in parola non dovrà limitarsi al solo aggiornamento delle conoscenze di coloro che sono deputati all'erogazione di servizi di assistenza e cura, ma dovrà coinvolgere necessariamente tutti quei professionisti, sanitari e non, che potranno apportare un contributo alla salute individuale e collettiva, anche assicurando l'opportuna capacità di risposta nei diversi settori, ciascuno secondo le proprie specifiche competenze.

La formazione dei professionisti è trattata in diversi Piani nazionali in quanto strumento strategico. Tra questi, a titolo esemplificativo, si riporta il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025-. Tanto premesso, si rappresenta come le azioni formative previste dal presente Piano siano da intendersi in continuità e sinergia con quanto già previsto in materia di formazione dei professionisti nel campo della prevenzione e controllo della diffusione di patologie a trasmissione respiratoria.

C.6.1.1. Formazione universitaria

Tra i soggetti che devono essere adeguatamente formati e quindi aggiornati, relativamente ai concetti di *preparedness e readiness*, vi sono gli studenti dei corsi di laurea in ambito sanitario e i professionisti in formazione specialistica. L'ambiente universitario si identifica pertanto quale setting ideale per promuovere interventi formativi di *preparedness e readiness* a un'eventuale pandemia da patogeno respiratorio.

A tal proposito, appare prioritario investire sulla formazione dei futuri professionisti sanitari attraverso percorsi incentrati sulla conoscenza dell'architettura del presente Piano, sulla modalità di pianificazione, sui modelli di implementazione e sugli interventi e misure ivi contenuti. Tutto ciò nell'ottica di avere a disposizione un pool quanto più vasto possibile di professionisti competenti e motivati da coinvolgere nella gestione di un'eventuale emergenza (3).

Inoltre, la storia recente ha ampiamente dimostrato quanto sia essenziale il coinvolgimento diretto di neolaureati nella gestione delle situazioni emergenziali: molti sono stati i giovani professionisti impiegati in prima linea per garantire la continuità dei servizi e per soddisfare le crescenti esigenze sanitarie durante le fasi più critiche della pandemia da Sars-CoV-2.

In considerazione della centralità che un approccio *One Health*, basato sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema sono indissolubilmente interconnesse, riveste nel

contesto di preparazione e risposta un possibile evento pandemico, preme porre l'accento sull'importanza di coinvolgere, fin dalla formazione accademica, tutti i futuri professionisti a vario titolo coinvolti, anche al fine di assicurare la piena consapevolezza del ruolo di ciascuno di essi.

Nell'ottica di sviluppare una cultura della *preparedness* tra i futuri operatori sanitari, già il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 prevedeva tra le sue azioni quella di *“Mettere appunto dei crediti formativi universitari (CFU) dedicati alla preparedness in sanità pubblica nei corsi di laurea e di specializzazione di area medica e sanitaria”*. Questa attività si sviluppa in linea con quanto previsto da altri piani nazionali come, ad esempio il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 il quale, ad esempio, prevede l'inclusione dei *“principi AMR One Health nei curricula formativi dei percorsi universitari dell'area medica e odontoiatrica, infermieristica e delle professioni sanitarie, delle scienze biologiche, veterinaria e scientifico-tecnologica e tematiche AMR One Health e la formazione sull'uso corretto degli antibiotici tra le attività formative e professionalizzanti di TUTTE le scuole di specializzazione mediche.”*

Azioni formative

Nel contesto di un piano volto a prevenire e contrastare una pandemia, risulta imprescindibile che sia prevista, prima del verificarsi dell'evento, una formazione che non si limiti soltanto alla mera acquisizione in linea teorica delle attività da svolgere, ma anche una costante e continua utilizzazione pratica delle nozioni apprese nella parte teorica.

Le azioni formative, e in particolar modo i contenuti e le modalità di erogazione delle stesse, dovranno necessariamente essere modulate in funzione dei destinatari e dello specifico percorso di acquisizione di competenze e conoscenze nel quale le predette azioni si inseriscono.

A sostegno del processo formativo sarebbe opportuno prevedere la predisposizione di materiale didattico elettronico: un pacchetto comprensivo di nozioni teoriche informazioni di contenuto, riferimenti bibliografici e telematici, e indicazioni organizzative e metodologiche con relativi riferimenti bibliografici/sitografici.

Nel presente Piano, tra le azioni previste per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si ritiene opportuno procedere nel solco già tracciato nell'ambito del PanFlu 2021-2023 attraverso la volontà di dedicare parte della formazione dei futuri professionisti ai moduli di *Preparedness* da inserire all'interno dei corsi pre- e post-lauream di ambito sanitario, articolati auspicabilmente attraverso lezioni teoriche (seminari interattivi) ed attività pratiche/simulazioni, nel corso delle quali gli studenti e futuri professionisti saranno chiamati a mettere in atto le conoscenze acquisite.

Sarà, inoltre, essenziale trasferire competenze sulla lettura e interpretazione critica dei dati scientifici disponibili, al fine di assicurare la diffusione di pratiche e comportamenti *evidence-based*, anche attraverso l'implementazione di Linee guida, protocolli e procedure che devono guidare e legittimare l'agire del professionista impattando significativamente sul rischio di confondimento ingenerato dall'effetto *“infodemia”*. È noto, infatti, che prendere parte a simulazioni e ad altri esercizi di formazione sulla risposta a emergenze collettive migliora la preparazione a livello di sistema e la fiducia nella capacità di svolgere il proprio ruolo a livello individuale (93).

In fase di allerta, la formazione degli studenti di area sanitaria, in analogia con quanto previsto per gli operatori sanitari già attivi sul territorio nazionale, si avvarrà di moduli di Formazione a Distanza (FAD), erogati, ad esempio, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità per consentire un accesso quanto più ampio e semplice possibile al materiale formativo; nel corso di un'eventuale pandemia, quindi nella fase di risposta all'arrivo/comparso sul territorio nazionale di un agente a potenziale pandemico, i suddetti strumenti

potranno essere utilizzati anche per fornire aggiornamenti continui ed informazioni più dettagliate sulle caratteristiche del patogeno responsabile, sul quadro epidemiologico e sulle misure di controllo da mettere in atto per mitigarne la diffusione.

Contenuti della formazione

Sulla base delle migliori evidenze condivise dalla comunità scientifica, i principali argomenti da trattare nell'ambito delle attività formative rivolte agli studenti di area sanitaria e ai professionisti in formazione specialistica, riguarderanno:

- Introduzione ai concetti di *preparedness* e *readiness* per contrastare le emergenze di sanità pubblica;
- Caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche, interventi di prevenzione degli agenti patogeni a potenziale pandemico;
- Analisi critica e corretta interpretazione del dato epidemiologico in un contesto di infodemia;
- Sorveglianza delle malattie infettive nel contesto delle diverse fasi pandemiche, con particolare riferimento agli elementi per la raccolta, l'analisi e la condivisione di dati e informazioni epidemiologiche;
- Elementi per la valutazione del rischio per la preparazione/risposta alle emergenze infettive;
- Misure di contrasto non farmacologiche, farmacologiche, vaccinazioni per la soppressione/mitigazione di un patogeno a potenziale pandemico;
- Elementi di medicina dei disastri e delle maxi-emergenze;
- Il Piano Pandemico nazionale;
- Comunicazione nel contesto delle emergenze di sanità pubblica;
- Controllo e prevenzione delle infezioni e uso corretto e appropriato dei diversi DPI.

I contenuti dovranno essere declinati in base al target didattico specifico, tenendo conto del percorso formativo di ciascuna tipologia di soggetti in formazione a cui tali contenuti dovranno inserirsi. Pertanto, andrà valutato se si tratta di formazione pre- o post- laurea e il tipo di professionalità specifica che lo studente sta acquisendo.

Destinatari della formazione

Tanto premesso, i contenuti formativi previsti dal presente piano dovranno opportunamente essere ricompresi nella formazione universitaria di:

- Studenti dei corsi di laurea triennali, magistrali e magistrali a ciclo unico di area sanitaria, fermo restando l'approccio *One Health*
- Professionisti iscritti a tutti i corsi di formazione specialistica di area sanitaria, con particolare riferimento ai professionisti iscritti alle Scuole particolarmente coinvolte nella gestione di un evento pandemico.
- Medici iscritti al Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale, anche se al di fuori della formazione universitaria erogata in maniera diretta e coordinata dagli atenei.

Valutazione del risultato della formazione e revisione

Al termine del corso saranno valutate le competenze teorico/pratiche acquisite sui temi di *preparedness* e intervento durante un'emergenza pandemica, sorveglianza e misure di risposta, organizzazione pratica delle attività di sanità territoriale, pre-ospedaliere e ospedaliere nelle emergenze, architettura dei piani di intervento in vigore.

C.6.1.2. Formazione dei professionisti

La formazione sulle tematiche correlate ai piani pandemici è considerata elemento essenziale per la risposta alle allerte e agli eventi pandemici (in tutte le fasi), in particolare relativamente alle attività di *preparedness*.

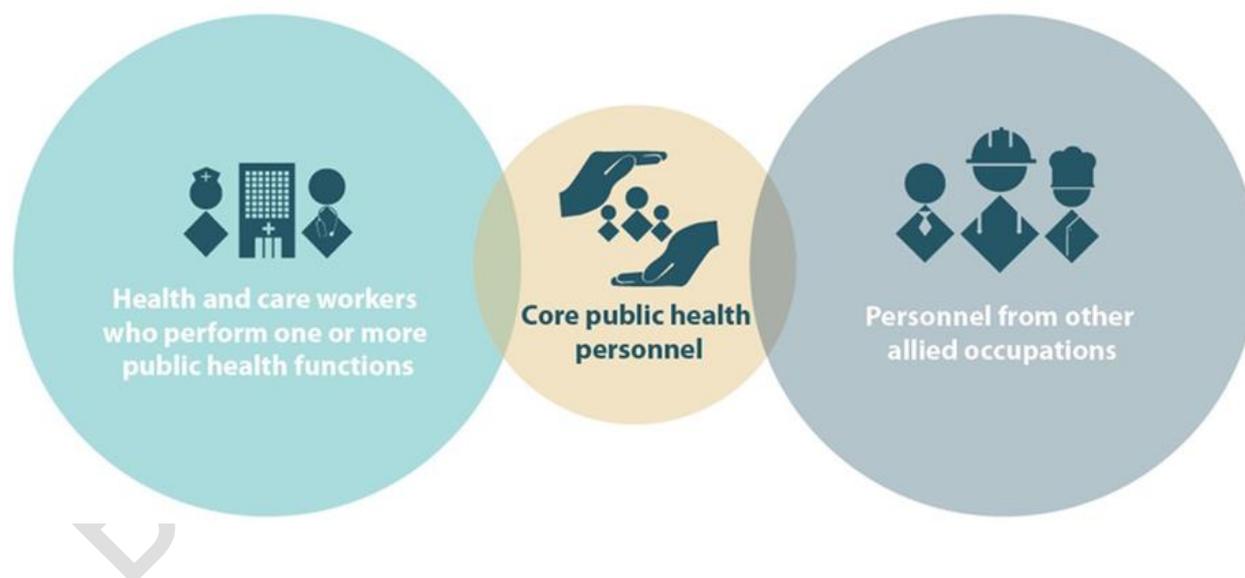
Tale attività, risulta imprescindibilmente correlata anche ad attività quali, tra le altre, il contrasto dell'antimicrobico-resistenza, nonché le strategie multimodali come previsto dai documenti internazionali (WHO, CDC, ECDC, GHS) e nazionali (16).

Le indicazioni sottostanti sono pertanto da considerarsi nell'ottica della armonizzazione con le attività già messe in campo in materia in altri interventi, quali a titolo esemplificativo le azioni previste dal PNRR Missione 6 Componente 2.2b-Formazione operatori sanitari ospedale su infezioni ospedaliere, dal Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 (Programma Predefinito 10 – Misure di contrasto dell'antimicrobico-resistenza) e dal Piano Nazionale Contrasto Antimicrobico-resistenza 2022-2025.

La pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto sui sistemi sanitari e ha fatto emergere in modo chiaro il ruolo strategico della formazione in sanità pubblica di tutto il personale che si occupa di salute a vario titolo. La pandemia COVID-19, inoltre, insieme ad altri cambiamenti sociali già in atto, quali la globalizzazione della sanità e le preoccupazioni per le disuguaglianze nell'accesso alle cure, ha accelerato l'introduzione massiva delle tecnologie nel settore della salute e della formazione professionale.

A livello internazionale le attività di formazione sono rivolte in particolar modo a rafforzare la capacità di disporre di una forza lavoro multidisciplinare in grado di svolgere le funzioni essenziali di sanità pubblica (EPHF), comprese la preparazione e la risposta alle emergenze (94). Tale forza lavoro comprende tutti gli individui che contribuiscono a fornire almeno una delle funzioni essenziali come parte di servizi e sistemi integrati (95) e pertanto non può che comprendere professionisti diversi, provenienti sia dal settore sanitario che da altri settori. In figura 1 una rappresentazione del personale addetto alla salute pubblica e all'emergenza, nell'accezione proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (95).

Figura 4. Rappresentazione del personale addetto alla salute pubblica e all'emergenza (Fonte; WHO 2023)



In tal senso, preme sottolineare come la gestione delle emergenze non possa prescindere da interventi sinergici con il Dipartimento della Protezione Civile, nonché da una stretta cooperazione civile-militare. Pertanto, in tale contesto, appare opportuno ricordare che la sanità militare è intesa come il complesso dell'organizzazione sanitaria delle Forze armate del Paese. Secondo il Codice ordinamento militare (D.lgs. n. 66/2010, artt. 181-213), il Servizio sanitario militare (SSM) è un sistema di strutture e servizi che ha il compito di assicurare e garantire l'efficienza psicofisica del personale militare e civile della Difesa, assicura l'assistenza sanitaria in operazioni e in addestramento, sia all'interno che al di fuori del territorio nazionale, nonché, in

subordine, di concorrere all'assistenza e al soccorso della collettività nazionale e internazionale nei casi di pubbliche calamità, secondo le disposizioni legislative e regolamenti emanate.

Tale integrazione non può che rappresentare un valore aggiunto non solo nelle azioni di preparazione e risposta a un evento pandemico, ma anche nella predisposizione di attività formative integrate al fine di assicurare l'opportuna cooperazione civile-militare fin dalla fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.

Azioni formative

Per garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati si ritiene opportuno raccomandare che le attività formative prevedano diversi livelli di implementazione che si attivino a cascata:

- nazionale/interregionale;
- regionale;
- locale.

A livello nazionale si potranno da un lato mettere in campo azioni volte a garantire l'opportuna pianificazione degli interventi formativi, affinché siano raggiunti gli obiettivi del presente Piano e siano assicurati gli standard di qualità, e, dall'altro, si potrà realizzare la formazione dei formatori e/o dei coordinatori della formazione per il livello regionale e locale, finalizzata a creare una rete di formatori che assicuri la capillarità della formazione su tutto il territorio nazionale.

Parallelamente il livello regionale e il livello locale dovranno porre in essere quelle azioni volte non solo a individuare i professionisti destinatari delle azioni formative in parola, in funzione dei diversi modelli organizzativi e delle specificità in termini di ruoli e competenze, ma anche ad assicurare l'effettiva erogazione e partecipazione dei predetti professionisti alle attività formative in parola, in sinergia con le attività già poste in essere.

In particolare, nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio la formazione costituisce un'opportunità per rafforzare la consapevolezza e le competenze nel campo della *pandemic preparedness*. In questa fase, le azioni formative, tenendo conto delle risorse disponibili, prevedono la realizzazione di eventi di formazione sul campo, formazione attiva residenziale, formazione a distanza e la conduzione di esercizi di simulazione per valutare la capacità di attivazione di processi di comunicazione del rischio in caso di emergenza sanitaria.

Le lezioni apprese dall'esperienza Simex Mosaico, condotto nell'espletamento del PanFlu (2021 – 2023), potranno fornire utili elementi per una più efficace progettazione delle esercitazioni da condurre anche a livello regionale e territoriale (Box 1).

Ciò posto, in fase di allerta e in fase pandemica, sarà necessario fornire ai professionisti, in relazione alle specifiche competenze dei professionisti sanitari e non sanitari, gli opportuni aggiornamenti circa le più recenti evidenze scientifiche relative al patogeno specifico, nonché circa linee guida, protocolli e procedure volti al contenimento della diffusione e alla mitigazione dei danni.

In tale contesto, la formazione a distanza (FAD) potrà essere utilizzata in tutte le fasi, con caratteristiche tecniche e metodologiche che andranno adattate secondo l'evoluzione degli scenari pandemici (96,97). La FAD, per le sue caratteristiche, rappresenta in particolar modo un valido strumento da adottare anche nelle fasi di allerta e pandemia, con la possibilità di disporre di moduli formativi accreditati, aggiornati secondo le necessita, che affrontino i principali temi della *preparedness* pandemica. La formazione erogata avrebbe una duplice funzione: da un lato, garantire la formazione continua tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella *preparedness*, dall'altro fornire corsi di base aggiornati che possano essere rapidamente adattati in fase di allerta pandemica.

Le lezioni apprese dall'esperienza della formazione a distanza svolta dall'ISS sulla piattaforma e-Learning EDUISS durante la pandemia COVID-19 potranno fornire utili riferimenti sia di tipo tecnologico che metodologico (96,98). La situazione pandemica ha infatti determinato la cessazione dell'erogazione di corsi di formazione in modalità residenziale e la contestuale necessità/urgenza di offrire formazione in tempo reale al maggior numero possibile di professionisti della salute. È necessario porre particolare attenzione ai metodi attraverso i quali viene sviluppata e implementata al fine di sfruttare le potenzialità dell'e-Learning minimizzando il *digital divide*.

Box 1. - Esperienza "Mosaico" (Fonte: Guida del partecipante SIMEX)

Un esercizio di simulazione è definito dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle malattie come una attività guidata da uno scenario in evoluzione con lo scopo di esercitare la risposta, o gli elementi di risposta, ad un evento emergenziale.

L'esercitazione Mosaico è stata una occasione per valutare i ruoli e i rapporti tra le reti istituite con il PanFlu (2021 – 2023) e con le istituzioni coinvolte nella gestione e i relativi aspetti operativi. Sono previsti due distinti esercizi di simulazione su un unico scenario in evoluzione: un esercizio command-post (funzionale a distanza) e un esercizio table top (in presenza).

Tra il 16 e il 19 gennaio 2023 si è tenuto il primo dei due esercizi di simulazione (SIMEX) "Mosaico". Si è trattato di una esercitazione nazionale di tipo command-post che ha consentito una esercitazione dai posti di lavoro dei partecipanti (esclusivamente a distanza) e ha consentito di testare i sistemi esistenti (es. comunicazioni, strumenti informatici). La base operativa è stata la sala crisi dell'Istituto Superiore di Sanità da cui si sono svolte tutte le attività.

L'obiettivo dell'esercitazione è stato quello di testare i meccanismi di attivazione dell'allerta pandemica e delle funzioni di situation analysis e valutazione del rischio.

L'esercitazione ha visto la partecipazione, con modalità esclusivamente a distanza, più di 100 partecipanti, tra cui 15 facilitatori, provenienti dalle istituzioni centrali e dagli enti nominati nelle reti di Preparedness, Dispatch e degli esperti di laboratorio previste nel PanFlu (2021 – 2023).

Da un punto di vista metodologico, le azioni formative dovranno privilegiare metodologie di formazione attiva rispetto a metodi di tipo trasmissivo. La formazione incentrata sul discente (student centered) e la didattica interattiva costituiscono infatti i pilastri della moderna andragogia.

Il Problem Based Learning (PBL) è stato riconosciuto come uno dei modelli di formazione attiva efficace per i professionisti della salute (99). Il metodo pone il discente al centro del processo formativo, stimolandone le capacità di analisi, di comprensione del problema e di ricerca della soluzione. L'apprendimento, generato per colmare il gap tra quanto è utile sapere e quanto già si conosce per risolvere il problema, si sviluppa durante il processo di lavoro volto alla comprensione e alla soluzione del problema stesso (100). Il PBL inoltre risponde ai principali presupposti per l'efficacia dell'apprendimento degli adulti che sono (101) l'attivazione delle conoscenze pregresse del discente su un determinato argomento, la contestualizzazione del momento formativo all'interno della realtà professionale e l'elaborazione delle conoscenze tramite attività quali discutere in gruppo, difendere una propria interpretazione, spiegarla ad altri, produrre un riassunto scritto.

Un aspetto fondamentale, per affrontare efficacemente una situazione di emergenza sanitaria, è quello di preparare in anticipo, prima che si verifichi la crisi, il personale coinvolto nei vari livelli di intervento, al fine di fissare un linguaggio e degli standard che siano condivisi, oltre che sensibilizzare sulle modalità operative da seguire, sui ruoli e responsabilità degli attori coinvolti.

Contenuti della formazione

In linea con i più recenti orientamenti in ambito di formazione proposti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (95) si raccomanda di adottare un modello di formazione orientato alle competenze, in cui a partire dalla definizione dei bisogni di salute da affrontare in sanità, si identificano le competenze necessarie per svolgere le prestazioni richieste in area clinica e di sanità pubblica, adattando di conseguenza il curriculum formativo. In tal senso è particolarmente importante utilizzare frameworks di competenze condivisi per lo sviluppo dei programmi formativi.

In particolare, preme sottolineare come la formazione, ferme restando le specificità dei diversi destinatari, dovrà comprendere sia aspetti di natura clinico-assistenziale, sia aspetti organizzativi-manageriali al fine di assicurare una risposta organica all'evento pandemico da parte dei diversi professionisti coinvolti che dovranno garantire la piena conoscenza e applicazione non solo del presente Piano, ma anche dei diversi strumenti previsti, quali a titolo esemplificativo procedure e protocolli operativi. In tal senso, assume un ruolo cruciale anche la formazione su temi quali, ad esempio, l'analisi critica e la corretta interpretazione del dato epidemiologico in un contesto di infodemia o la comunicazione nel contesto delle emergenze di sanità pubblica.

In considerazione di ciò, la formazione e le esercitazioni di simulazione sul Piano sono funzioni cardine nella preparazione ad una emergenza pandemica perché permettono di potenziare conoscenze e competenze tecnico-scientifiche in momenti non emergenziali formando contestualmente risorse mobilizzabili in fase pandemica.

A titolo esemplificativo, si riportano alcuni esempi di contenuti formativi di area clinica che per l'area della medicina umana potranno includere i temi della gestione del rischio infettivo, della prevenzione e controllo delle infezioni, dell'*antimicrobial stewardship*, delle vaccinazioni, dell'utilizzo corretto dei DPI. Parallelamente, sempre a titolo esemplificativo, i contenuti formativi di area clinica per l'area della veterinaria potranno includere i temi delle zoonosi, del rischio infettivo, dell'uso responsabile degli antibiotici, della biosicurezza e del benessere animale.

Destinatari della formazione

La pandemia COVID-19 ha enfatizzato l'importanza di una formazione trans-disciplinare ed inter-disciplinare, affinché ciascuno sviluppi delle competenze di base per poter lavorare in rete (102).

La formazione per come prevista nel presente Piano pandemico, pertanto, dovrà essere offerta al personale inteso nell'accezione contemplata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che considera *"tutte le persone impegnate in azioni il cui intento principale è quello di migliorare la salute"* (103). Il personale addetto alla salute pubblica e alle emergenze è composto da individui appartenenti a diversi background professionali e a diverse istituzioni che, come richiamato in Figura 5, possono essere ricondotti ai seguenti gruppi (Figura 4 (95)):

- Professionisti della sanità pubblica che hanno seguito una formazione professionale specifica e/o operano in enti pubblici deputati alla tutela della salute pubblica. Tali professionisti non devono necessariamente avere un background sanitario.
- Professionisti sanitari e/o operatori deputati all'assistenza che operano nell'ambito dei loro ruoli clinici e/o di assistenza sociale.
- Professionisti di un ampio gruppo di altre professioni e settori affini che incidono sui determinanti di salute o che possono incidere su di essi in caso di allerta pandemica.

Pertanto, i destinatari della formazione dovranno essere *primariamente* i professionisti di sanità pubblica e i professionisti sanitari deputati alle attività di cura e assistenza, indipendentemente dal setting in cui operano; è inoltre raccomandabile estendere la formazione al settore del volontariato e agli operatori non sanitari a

contatto con gli utenti/pazienti (es. personale amministrativo, personale addetto a pulizie, trasporto degenti, distribuzione pasti, ecc...). Non di meno, si rende necessario prevedere tra gli argomenti oggetto di formazione di Direttori di Struttura e Direttori Generali di Aziende Sanitarie del SSN, la *preparedness* e *readiness*.

Ciò posto, anche in considerazione della centralità dell'approccio *One Health*, appare cruciale il coinvolgimento dei professionisti che operano non solo nell'ambito della salute umana, ma anche della salute animale ed ambientale.

Da ultimo, si sottolinea l'importanza di coinvolgere tra i destinatari della formazione, quei professionisti che possono, ciascun nel proprio ambito di competenza, incidere sulle strategie di contenimento e mitigazione del danno, anche al fine di assicurare l'opportuna consapevolezza del proprio ruolo e la conoscenza delle più opportune strategie da porre in essere.

Valutazione del risultato della formazione e revisione

L'adozione di un modello sistemico di valutazione consentirà di prendere in esame i vari aspetti che possono concorrere alla riuscita di un progetto formativo, identificando tre momenti in cui si concentra l'attività di valutazione:

- *Valutazione Ex-ante*. Si tratta di una fase di pianificazione dell'intervento formativo (con analisi dei fabbisogni formativi, valutazione degli input e definizione degli obiettivi)
- *Valutazione In itinere*. Riguarda la fase di svolgimento della formazione (monitoraggio continuo delle attività formative)
- *Valutazione Ex-post*. Riguarda la fase successiva all'erogazione della formazione e prevede la valutazione dei risultati e della ricaduta formativa. Per la valutazione dei risultati e della ricaduta della formazione erogata saranno adottati appositi indicatori e costruiti appositi strumenti. Per la valutazione delle esercitazioni saranno predisposti strumenti come sondaggi in tempo reale, hot debriefing, checklist di valutazione.

C.6.2. Personale sanitario

La possibilità di fare affidamento su una forza lavoro adeguata sia in termini quantitativi che qualitativi rappresenta un elemento fondamentale per assicurare un'opportuna risposta in caso di insorgenza di un evento pandemico.

In particolare, con riferimento agli elementi qualitativi, appare rilevante sottolineare l'importanza di una forza lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, in grado di operare in modo sinergico al fine di assicurare, a tutti i livelli del sistema, le azioni di sorveglianza, individuazione precoce, prevenzione, *preparedness* e risposta a potenziali eventi di interesse internazionale.

Inoltre, dal punto più propriamente quantitativo, ossia per quanto concerne la numerosità della forza lavoro sanitaria disponibile, appare cruciale sottolineare come le diverse fasi di un evento pandemico, comportino intrinsecamente una progressiva evoluzione ed incremento dei bisogni assistenziali della popolazione che, conseguentemente, genera un aumento della domanda di professionisti sanitari atta a soddisfare tali bisogni. Da un lato appare pertanto opportuno programmare le necessità di professionisti sanitari considerando nelle previsioni specifici fattori correttivi che consentano di tener conto anche del rischio legato a possibili eventi emergenziali, in modo da poter fornire tempestivamente le risposte alle richieste nel momento opportuno. Ciò soprattutto tenendo conto che la formazione di un professionista sanitario richiede diversi anni e che occorre poter contare su una forza lavoro sanitaria modulabile ed immediatamente disponibile.

Infatti, la disponibilità di personale sanitario opportunamente formato rappresenta uno strumento fondamentale non solo per rafforzare l'assistenza sanitaria territoriale e per migliorare la salute della popolazione, ma anche per costruire un senso di fiducia nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale.

In tal senso, la necessità di continuare ad erogare i servizi fondamentali, con una particolare attenzione alla risposta alle emergenze, e di far fronte alle nuove esigenze emergenti in caso di evento pandemico, dovrà imprescindibilmente essere integrata tanto nei modelli di programmazione e previsione dei professionisti sanitari a livello nazionale, quanto nella definizione dei fabbisogni di personale a livello locale.

In tal senso, proprio al fine di assicurare una adeguata risposta ai bisogni di salute emergenti nel corso di un evento pandemico, appare necessaria l'azione coordinata e sinergica dei diversi attori che possono fornire risposte ai crescenti bisogni assistenziali della popolazione e che in caso di emergenza pandemica comprendono anche soggetti esterni al solo Servizio Sanitario Nazionale in senso stretto, prevedendo a titolo esemplificativo il coinvolgimento del Dipartimento della Protezione Civile, degli enti del terzo settore nonché l'attivazione di collaborazioni tra sanità civile e militare.

Al medesimo scopo, inoltre, appare necessaria la previsione di specifici strumenti organizzativi da porre in essere nelle diverse fasi di una pandemia, quali a titolo esemplificativo riorganizzazioni, ottimizzazioni dei ruoli e dei compiti, temporaneo allentamento dei vincoli normativi in materia di reclutamento del personale e di mobilità dei professionisti.

Ciò detto, appare importante sottolineare che i professionisti sanitari risultano essere soggetti particolarmente vulnerabili durante un evento pandemico. In primis, essi infatti risultano essere maggiormente esposti al rischio di un'eventuale infezione e contagio, che può portare a conseguenze quali la malattia e la morte degli operatori stessi.

Inoltre, i professionisti sanitari, durante il corso di una pandemia risultano particolarmente fragili per via della pressione psicologica a cui sono sottoposti, sia in seguito ad aspetti direttamente connessi con il fenomeno pandemico in corso, quali l'isolamento dai propri cari, il senso di impotenza davanti alla malattia e alla morte, sia per via di aspetti organizzativi quali aumentati carichi di lavoro e/o condizioni lavorative deteriorate.

In tal senso, anche al fine di assicurare la piena operatività ed efficienza della forza lavoro disponibile, appare necessario porre in essere specifiche misure al fine di assicurare la protezione e la salvaguardia della salute fisica e mentale dei professionisti sanitari.

Tanto rappresentato, al fine di assicurare di avere a disposizione una forza lavoro adeguata, sia qualitativamente che quantitativamente, per mettere in campo le azioni necessarie nelle diverse fasi dell'evento pandemico, appare necessario predisporre azioni volte a rafforzare il personale a disposizione.

C.7. Monitoraggio e valutazione

C.7.1. Processo di monitoraggio e valutazione

La modalità di monitoraggio dell'implementazione del piano si articola sulla base di un **ciclo quinquennale** che prevede:

1. La valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e dei piani Regionali;
2. La valutazione della *preparedness* regionale sulla base di indicatori;
3. L' esercitazione del Piano;
4. La revisione del Piano strategico operativo per una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2024-2028 e dei Piani regionali.

C.7.2. Valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e della programmazione regionale

C.7.2.1. Monitoraggio e valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e dei Piani Pandemici Regionali (PPR)

Ogni anno si valuterà la disponibilità degli atti previsti in relazione al cronoprogramma di implementazione del Piano nazionale e dei piani regionali per la realizzazione delle attività descritte nelle tabelle delle attività essenziali della fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (rif. Sezione E "Azioni nelle fasi operative"). I risultati dell'indagine verranno condivisi con la Rete italiana *preparedness* pandemica.

Annualmente verrà condotta una valutazione dell'implementazione delle azioni previste dal piano che verrà condivisa con la **rete italiana *preparedness* pandemica**. Analogamente, le Regioni/PPAA condivideranno una relazione sulla realizzazione di attività essenziali e sulla disponibilità di eventuali atti previsti nella fase inter-pandemica.

C.7.2.2. Indicatori per il monitoraggio della *preparedness* regionale

In aggiunta al monitoraggio delle azioni previste dal Piano a livello nazionale e regionale si prevede di realizzare un monitoraggio della *preparedness* basato su indicatori che possa integrare le informazioni rilevate. A livello internazionale sono disponibili diversi riferimenti e strumenti per il monitoraggio della *preparedness* come il Global Health Security (GHS) Index (104) che contiene valutazioni comparative tra diversi paesi e trae spunto da altri sistemi di misurazione internazionali della *preparedness*, quali il JEE (105) dell'OMS e HEPISA (106) dell'ECDC.

A livello nazionale nell'ambito del questionario adempimenti LEA 2023 è stata proposta una scheda di monitoraggio della *preparedness* basata sulle esperienze citate a livello internazionale. La scheda adotta l'impostazione dal GHS Index e, adattata al contesto locale, mira a valutare alcuni aspetti della preparazione alla gestione delle emergenze a livello regionale. La scheda presenta 10 indicatori relativi alla governance, ai servizi sanitari, al personale sanitario, alla sorveglianza, alle misure di controllo delle infezioni correlate all'assistenza e alla prevenzione. La scheda è stata realizzata dalle direzioni generali della prevenzione sanitaria e della programmazione sanitaria e dal Team con il compito di guidare il processo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento istituito nell'ambito delle azioni previste dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021 – 2023.

Inoltre, per valutare la realizzazione di un sistema esteso di monitoraggio, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGENAS, nell'ambito del Programma CCM 2021, Progetto "Analisi dei Piani Pandemici Regionali e monitoraggio del loro stato di attuazione"⁷, su mandato del Ministero della salute - Direzione

⁷ Vedi nota 5

generale della prevenzione sanitaria, ha contribuito alla messa a punto di ulteriori strumenti per il monitoraggio della *preparedness* in risposta a futuri scenari emergenziali di natura infettiva. La ricerca, partendo da una *desk research* realizzata sui siti delle maggiori Agenzie di Sanità Pubblica nazionali e internazionali (e.g. WHO, ECDC, CDC, ISS, AGENAS) e su Google Search e Google Scholar, ha permesso di individuare complessivamente dieci documenti (105,107–114) a cui si aggiungono la scheda di monitoraggio della *preparedness* proposta nell'ambito del questionario adempimenti LEA 2023 e l'allegato A.4. estratto dal PanFlu 2021-2023(16). Di questi, complessivamente sei documenti sono stati considerati pertinenti e hanno contribuito ad alimentare un set di 272 indicatori suddivisi in 10 aree tematiche relative alla governance, ai servizi sanitari, alla prevenzione e controllo, all'approvvigionamento, alla comunicazione, alla sorveglianza, a Research and development, alla gestione clinica e alla revisione. L'utilizzo della metodologia Delphi, sulla base delle indicazioni di un panel di esperti, ha permesso di selezionare, attraverso scremature progressive, 33 indicatori che sono stati tradotti, laddove necessario, e adattati per il monitoraggio a livello regionale. Il set di indicatori così ottenuto potrà rappresentare, insieme alla scheda proposta nell'ambito del questionario adempimenti LEA 2023 la base per la realizzazione di un set di indicatori quali/quantitativi per il monitoraggio della *preparedness* a livello regionale.

Infatti, il documento PRET (3) prevede che nell'ambito dei piani nazionali sia realizzato un sistema di monitoraggio nella preparazione alle pandemie di agenti patogeni respiratori. L'esperienza dell'implementazione del PanFlu 2021-2023 ha mostrato la complessità di una pianificazione integrata e armonica tra il livello nazionale, regionale e locale per assicurare la preparazione alle emergenze di natura infettiva che si integri nel contesto programmatico generale e che preveda la realizzazione di interventi in ambiti diversi.

Per assicurare il coordinamento nell'implementazione delle azioni nei diversi contesti regionali e l'armonizzazione con la programmazione nazionale si prevede la realizzazione di una piattaforma informatica che possa supportare le attività di implementazione delle azioni previste a livello regionale, il *workflow management*, la gestione documentale, di *collaboration* e il monitoraggio e la valutazione dell'implementazione. Tale piattaforma supporterà il coordinamento e il governo delle azioni centrali, regionali e locali, dei documenti e delle informazioni da utilizzare nell'ambito del Piano per garantire la tempestiva implementazione delle azioni previste e il confronto tra i referenti regionali e gli enti centrali.

Il sistema avrà le seguenti finalità:

- Supportare l'implementazione della pianificazione regionale;
- Monitorare e valutare l'implementazione delle azioni previste a livello regionale e locale;
- Garantire la comunicazione in sede di valutazione dell'implementazione dei piani regionali tra i referenti regionali e quelli degli enti nazionali.

Nella pianificazione e realizzazione della piattaforma sarà tenuta in considerazione la variabilità organizzativa a livello regionale e sarà valutata la possibilità di interconnessione con altri sistemi esistenti, o in via di definizione, per la condivisione delle comunicazioni.

La piattaforma dovrà prevedere e garantire, a titolo esemplificativo e non esaustivo, una serie di funzionalità, tra cui:

- la gestione delle azioni e degli adempimenti previsti dal Piano e delle relative scadenze;
- la raccolta, l'organizzazione e la condivisione dei documenti previsti dal Piano per i diversi livelli di governo (nazionale, regionale, locale, reti);

- Indicatori di monitoraggio e valutazione dell'implementazione dei piani regionali e della *preparedness* regionale;
- la realizzazione di un sistema di *knowledge management* dove creare, utilizzare e gestire dati e documenti. In questa prospettiva la piattaforma potrà ospitare:
 - normative regionali relative ai Piani Pandemici Regionali (PPR);
 - articoli e linee di indirizzo inerenti alle attività di monitoraggio nazionali e internazionali;
 - informazioni sulle attività promosse dalle Regioni/PPAA in attuazione dei PPR, con i risultati delle eventuali esercitazioni effettuate;
 - elenco dettagliato di informazioni, standard prefissati e requisiti minimi che devono essere presi in considerazione per il monitoraggio dei PPR;
 - attività di *document delivery* con possibilità di interscambio documentale tra enti centrali e Regioni.

La valutazione della *preparedness* regionale potrà in tal modo essere effettuata in maniera integrata dagli Enti centrali, in relazione agli specifici ambiti di competenza.

C.7.3. Esercizi di simulazione

Un esercizio di simulazione è definito dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle malattie come una attività guidata da uno scenario in evoluzione con lo scopo di esercitare la risposta, o gli elementi di risposta, ad un evento emergenziale (115). Nell'ambito dell'implementazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, la realizzazione dell'esercizio di simulazione (SIMEX) "Mosaico" ha rappresentato un'esperienza importante a livello nazionale per testare i meccanismi di attivazione delle reti previste dal Piano e come evento formativo in sé.

Entro due anni dall'approvazione di questo Piano sarà condotto un esercizio di simulazione con il coinvolgimento delle Reti istituite dal Piano (Rete italiana di preparedness pandemica, Rete Dispatch, Rete MiRik) ed eventuali ulteriori referenti/attori nazionali e Regioni/PA. Verranno altresì considerate le raccomandazioni emerse con l'esercizio di simulazione implementati nel corso del monitoraggio del PanFlu 2021-2023 (esercizio di simulazione "Mosaico").

L'esercitazione nazionale potrebbe testare il Piano e le procedure essenzialmente in tre ambiti "target":

- L'implementazione e la funzionalità delle necessarie procedure, dei termini di riferimento per le Reti e altri attori coinvolti nella valutazione del rischio a livello nazionale;
- Il coordinamento tra le reti e gli attori coinvolti nelle azioni previste per le fasi di allerta e risposta;
- Il coordinamento e l'interazione tra il Piano pandemico nazionale e i piani regionali.

Entro tre anni dall'approvazione del Piano dovranno altresì essere realizzati esercizi di simulazione a livello regionale per testare i meccanismi di coordinamento e di attivazione previsti dalle pianificazioni regionali.

In considerazione degli ambiti "target" e degli obiettivi identificati gli esercizi potranno essere organizzati e svolti con metodologie integrate. Ad esempio, le simulazioni "table-top" potrebbero essere anticipate da sessioni formative sulla simulazione e seguite da sessioni di discussione per confrontarsi sui risultati dell'esercizio e delineare azioni correttive o di rafforzamento ove necessario.

D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio

D.1. Fasi operative

D.1.1. Descrizione delle fasi operative

Di seguito sono descritte le fasi operative per la declinazione delle azioni previste nel Piano:

1. Prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica);
2. Allerta;
3. Risposta: contenimento;
4. Risposta: controllo (soppressione, mitigazione);
5. Recupero

1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica)

La fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, corrisponde da un punto di vista epidemiologico alla fase interpandemica in cui non vi è alcuna evidenza di circolazione interumana di patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico, e prevede l'implementazione di azioni programmate per rafforzare la preparazione e risposta ad eventuali pandemie (*preparedness*) e la valutazione del rischio in relazione ad allerte internazionali e nazionali (*situation awareness*).

2. Fase di allerta

La fase di allerta è quella fase in cui il sistema si prepara al possibile rilevamento sul territorio nazionale di un caso umano da patogeno respiratorio a potenziale pandemico, rafforzando la *readiness* operativa.

3. Fase di risposta: contenimento

La fase di contenimento è quella fase in cui, a seguito del rilevamento sul territorio nazionale di un caso umano da patogeno respiratorio a potenziale pandemico con alto sospetto o dimostrata capacità di trasmissione interumana, si mettono in atto misure con l'obiettivo di contenere la potenziale epidemia, ovvero di interrompere le catene iniziali di trasmissione, in modo da ridurre il numero di riproduzione netto (R, numero medio di infezioni generate da un caso) al di sotto di uno e di contenere tempestivamente e in maniera localizzata la diffusione. Il contenimento può variare in base alla situazione epidemiologica (singolo caso, cluster con catene di trasmissione ricostruibili, cluster con catene di trasmissione non ricostruibili) e riguarda unicamente i territori coinvolti nella trasmissione di un patogeno a potenziale pandemico. I territori nazionali in cui non si siano riscontrati casi di infezione sono considerati in fase di allerta.

4. Fase di risposta: controllo (soppressione e mitigazione)

Il controllo si suddivide in soppressione e mitigazione.

Soppressione: è quella fase in cui, non essendo più possibile attuare un contenimento "localizzato", in base alle caratteristiche di trasmissibilità e patogenicità del patogeno potrà essere essenziale continuare a rallentare la trasmissione nella comunità, mantenendo il numero di riproduzione effettiva al di sotto di uno, e procedere ad un contenimento su base nazionale. Gli obiettivi della fase di soppressione sono gli stessi della fase di contenimento: consentire alle persone vulnerabili, a maggior rischio di esiti gravi, di accedere alle cure cliniche tramite la riduzione della pressione sul sistema sanitario e alla società e al sistema governativo di mantenere attivi i servizi essenziali.

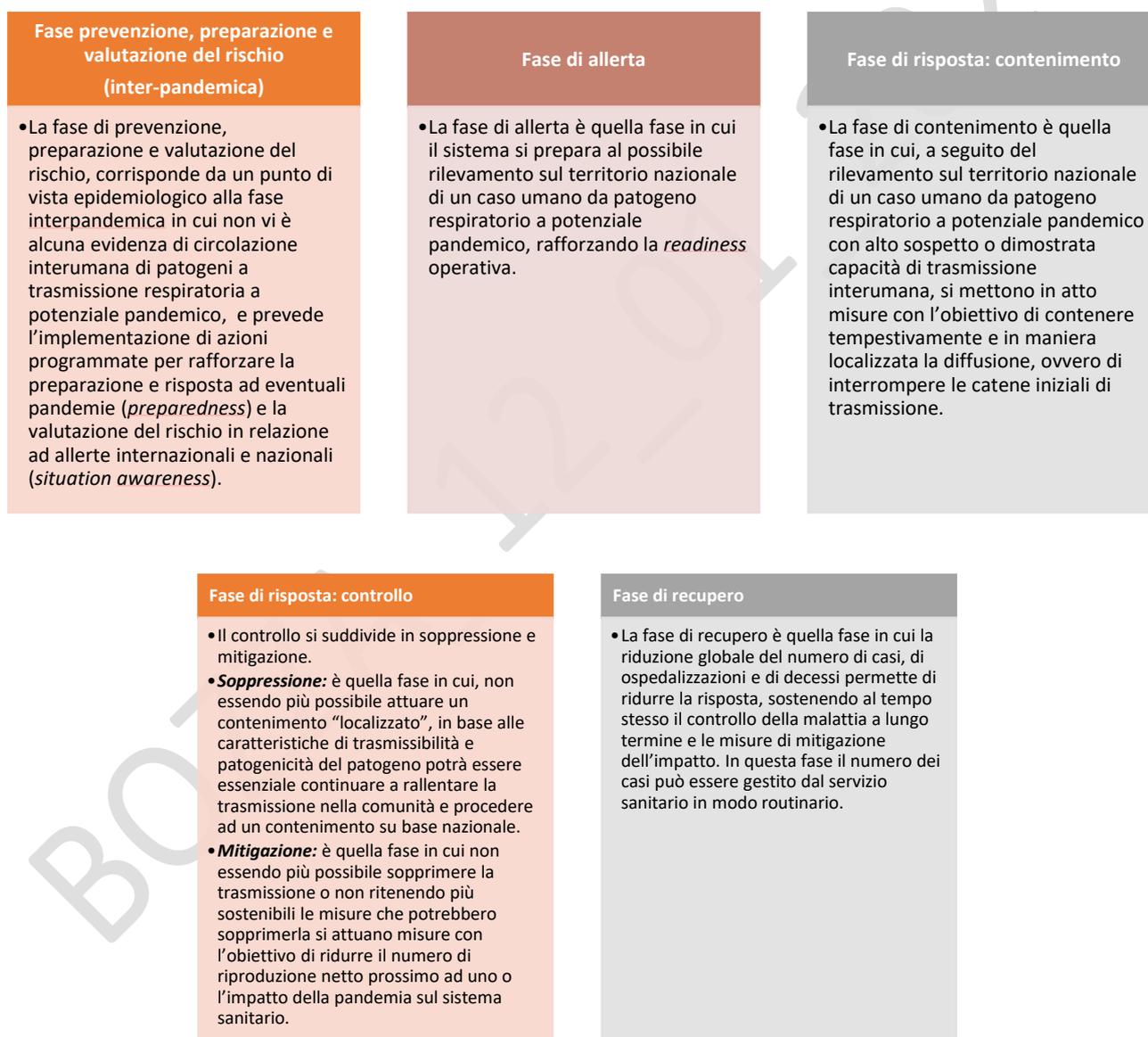
Mitigazione: è quella fase in cui non essendo più possibile sopprimere la trasmissione o non ritenendo più sostenibili le misure che potrebbero sopprimerla si attuano misure con l'obiettivo di ridurre il numero di riproduzione netto prossimo ad uno o l'impatto della pandemia sul sistema sanitario.

La sostenibilità delle misure si basa su valutazioni integrate che non considerano esclusivamente evidenze epidemiologiche della pandemia in corso ma anche altri aspetti sanitari (es. impatto sulla salute mentale e accesso alle prestazioni per pazienti cronici) ed altri settori (es. impatto socio-economico, impatto sulla didattica scolastica e universitaria).

5. Fase di recupero

La fase di recupero è quella fase in cui la riduzione globale del numero di casi, di ospedalizzazioni e di decessi permette di ridurre la risposta, sostenendo al tempo stesso il controllo della malattia a lungo termine e le misure di mitigazione dell'impatto. In questa fase il numero dei casi può essere gestito dai servizi del sistema sanitario in modo routinario.

Figura 5. Fasi operative



D.1.2. Coordinamento per il passaggio tra le fasi operative

Viene di seguito descritta la governance delle fasi operative con particolare attenzione al ruolo delle reti descritte al paragrafo C.1.2.2. “Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale”: Rete italiana di *preparedness* pandemica, Rete Mirik, Rete DISPATCH.

In fase di “Prevenzione, preparazione e valutazione del rischio” il Ministero della salute assume compiti di indirizzo e coordinamento, nonché di costante verifica e monitoraggio della capacità operativa delle Regioni/PPAA in relazione agli obiettivi strategici del Piano, fermo restando le competenze che la riforma del titolo V della Costituzione (legge costituzionale 3 ottobre 2001) assegna rispettivamente a Stato e Regioni. Per il coordinamento delle misure da adottare, il Ministero della Salute si avvale della collaborazione dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e delle Reti che hanno un ruolo nella governance e nella valutazione del rischio pandemico (Figura 3). In questa fase, il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute e/o il Direttore Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, opportunamente informati circa eventuali segnali di potenziale allerta rilevati a livello internazionale e/o nazionale (descritti nel paragrafo D.2.1. “Fonti informative, segnali di allerta e sistemi di sorveglianza”), possono richiedere alle Reti MiRik e Dispatch valutazioni tecniche del rischio pandemico. Le valutazioni del rischio vengono condivise con la Rete italiana di *preparedness* pandemica che elabora un parere per il Ministro della salute, il quale dichiara il passaggio alle fasi di allerta o di risposta nonché pareri sulle azioni principali da adottare sia a livello nazionale che regionale.

Riassumendo le funzioni delle reti di governance sono:

- La **Rete MiRik** esegue valutazioni di natura microbiologica del rischio pandemico.
- La **Rete Dispatch** esegue valutazioni di natura epidemiologica del rischio di diffusione e impatto pandemico.
- La **Rete italiana di *preparedness* pandemica** elabora un parere per il Ministro della salute sull’eventuale passaggio alle fasi di allerta o risposta previste nonché pareri sulle azioni principali da adottare sia a livello nazionale che regionale. La “Rete” assicura le funzioni di indirizzo, raccordo con le Regioni/PPAA e gli altri enti del SSN, che implementano azioni, secondo l’organizzazione definita nei piani regionali.

È importante sottolineare che la valutazione del rischio di un evento è da intendersi come un processo che può essere soggetto a rivalutazione nel tempo man mano che maggiori informazioni si rendono disponibili.

Nella fase di allerta, il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute richiede alla Rete Dispatch di realizzare il piano di contingenza patogeno-specifico che integra il PCO coordinato dalla Protezione Civile in base alle caratteristiche microbiologiche, epidemiologiche e cliniche del patogeno identificato. La Rete Dispatch può eventualmente essere integrata con le competenze necessarie in base alla situazione. La strategia individuata nel piano di contingenza patogeno-specifico viene successivamente condivisa con la Rete italiana di *preparedness* pandemica informando i referenti di tutte le Regioni/PPAA, inclusi nella “Rete”, in merito agli interventi pianificati da attuare a livello regionale.

Il piano di contingenza patogeno-specifico ha la finalità di declinare gli interventi in base a scenari di diffusione e di impatto sulla salute della popolazione e sui servizi sanitari nazionali selezionando tra le azioni descritte in questo documento quelle più appropriate in relazione alle caratteristiche della potenziale emergenza. Il piano di contingenza patogeno-specifico declina, infatti, azioni che tengono conto delle ultime informazioni disponibili sull’epidemia, raccogliendo le evidenze disponibili sulle caratteristiche cliniche, epidemiologiche e microbiologiche dell’agente patogeno con particolare riferimento a:

- a) studio dell’origine, del reservoir animale specifico, e di potenziali altri serbatoi ospiti dell’agente patogeno;

- b) comprensione delle modalità di trasmissione, della trasmissibilità, dello spettro clinico della malattia, dei fattori di rischio per l'infezione e le forme gravi;
- c) disamina delle opzioni preventive e di cura disponibili.

Le funzioni delle reti in questa fase sono:

la Rete Dispatch su indicazione del Direttore Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della salute realizza un piano di contingenza patogeno-specifico e lo condivide con il Dipartimento della Protezione Civile, per l'integrazione con il PCO coordinato dalla protezione civile, e con la Rete italiana di *preparedness* pandemica.

Le Reti MiRik e Dispatch aggiornano le valutazioni del rischio a seguito della progressiva disponibilità di nuove informazioni.

La Rete italiana di *preparedness* pandemica elabora un parere per il Ministro della salute sul passaggio di fase operativa basandosi sulle valutazioni tecniche realizzate dalla Rete MiRiK e/o dalla Rete Dispatch, nonché pareri sulle azioni da intraprendere.

In previsione o in presenza di un evento che in ragione di intensità ed estensione debba essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari, il Consiglio dei Ministri può deliberare lo **stato di emergenza di rilievo nazionale** (art. 24 del Decreto Legislativo n.1 del 2 gennaio 2018). In seguito alla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, il Dipartimento della Protezione Civile (DPC) assicura e coordina il concorso delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione Civile all'attuazione della strategia operativa, avvalendosi del Comitato operativo della Protezione Civile. Per quanto riguarda nello specifico la richiesta e la disponibilità di risorse sanitarie regionali, il coordinamento è assicurato tramite la rete dei referenti sanitari (RSR) per le grandi emergenze, di cui alla Direttiva del Presidente del Consiglio del 24 giugno 2016. Per assicurare la ricognizione e l'attivazione speditiva delle risorse disponibili il DPC può avvalersi della Centrale Remota per l'Organizzazione dei Soccorsi Sanitari (CROSS) di cui alla Direttiva sopra menzionata.

La normativa di riferimento attribuisce inoltre, circa la gestione emergenziale in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, al Ministro della salute, al Presidente della giunta regionale e al sindaco il potere di ordinanza, da esercitare a seconda della dimensione territoriale investita dall'emergenza (L. n. 833 del 1978, all'art. 32).

In fase di risposta, con particolare riferimento al contenimento e al controllo (soppressione), le reti di governance svolgono le seguenti funzioni:

La Rete MiRik e la Rete Dispatch realizzano e aggiornano le valutazioni del rischio a seguito della progressiva disponibilità di nuove informazioni.

la Rete italiana di *preparedness* pandemica, basandosi sulle valutazioni realizzate dalle reti tecniche, elabora pareri per il Ministro della salute sul passaggio di fase operativa, nonché pareri sulle azioni da intraprendere, sull'implementazione del Piano di contingenza patogeno-specifico. Inoltre, svolge un ruolo centrale nell'aggiornamento tra gli attori del SSN rappresentati nella Rete stessa.

Le successive decisioni vengono assunte dalle autorità competenti.

Anche sulla base dei pareri condivisi dalla Rete Italiana di Preparedness Pandemica il Ministro può convocare l'Unità di crisi permanente che ha funzione di supporto al Ministro della salute al fine di adottare procedure e strumenti idonei nell'ambito delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive e a perseguire gli obiettivi di prevenzione, di cui all'articolo 4-ter del decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119.

In fase di risposta (**contenimento**) si attuano le azioni necessarie per contenere la diffusione dell'epidemia, come di seguito elencate:

1. misure di contenimento su base locale, (isolamento dei casi, quarantena dei contatti, test diagnostici e assistenza sanitaria, etc.) che vengono immediatamente attivate dalle autorità sanitarie (ovvero Aziende sanitarie locali o provinciali, sindaci e presidenti di Regione/PA in base alle specifiche competenze. La normativa di riferimento e l'attribuzione di responsabilità è stata descritta nel paragrafo "C.1.1.1 Descrizione del quadro normativo di riferimento" che riporta quanto previsto dalla Legge Costituzionale n.3/2001, dalla Legge n.833/1978 e dal D. lgs. N. 112 del 1998.) competenti a prescindere dal passaggio di fase e dalla disponibilità di un piano di contingenza patogeno-specifico.

2. misure previste dal piano di contingenza patogeno-specifico realizzato in fase di allerta che, per limitare la diffusione territoriale, possono caratterizzarsi per la necessità di un'implementazione tempestiva, anche in presenza di informazioni limitate secondo il principio di precauzione.

Tra le possibili misure che potrebbero essere identificate all'interno del piano di contingenza si riportano quelle descritte nella sezione C.3.1. "Controllo delle infezioni in setting comunitari":

- Approfondimento diagnostico con test appropriati;
- Chiusura attività lavorative non essenziali;
- Chiusura delle scuole e dei posti di lavoro non essenziali;
- Distanziamento sociale;
- Igiene delle mani ed etichetta respiratoria Isolamento dei casi;
- Limitazione degli assembramenti;
- Limitazione degli spostamenti della popolazione;
- Mascherine e filtranti;
- Misure per il luogo di lavoro;
- Permanenza in casa;
- Pulizia di superfici ed oggetti.
- Quarantena degli individui esposti;
- Restrizione delle interazioni sociali ("bolla sociale");
- Tracciamento dei contatti (forward and backward contact tracing);
- Ventilazione degli ambienti;

Il rallentamento della trasmissione crea le condizioni, e fa guadagnare tempo, per migliorare i sistemi di risposta all'emergenza, per aumentare la capacità di individuare i casi e prendersi cura dei pazienti e per attuare contromisure in grado di salvare vite umane, intervenire in ambito socioeconomico e salvaguardare i mezzi di sussistenza. Le azioni di contenimento dovrebbero essere attuate dal livello amministrativo più basso.

3. studi FFX (First Few Cases) che indagano i primi casi al fine di ridurre l'incertezza circa le principali caratteristiche epidemiologiche, cliniche e microbiologiche del nuovo patogeno e, in particolare, circa la sua capacità di diffondersi nella popolazione umana.

Le considerazioni per la valutazione del passaggio alla fase di mitigazione e a quella di recupero sono di natura intersettoriale e politica. Le reti possono supportare il processo di mitigazione fornendo valutazioni tecniche e scenari.

In fase di risposta (**controllo-mitigazione**), le possibili azioni da implementare sono di seguito elencate:

1. Escalation e de-escalation: durante questa fase possono essere presenti fasi di rafforzamento (escalation) o riduzione (de-escalation) della risposta. Vengono attuate misure sociali e sanitarie pubbliche efficaci per aumentare la capacità di individuare i casi e prendersi cura dei pazienti e per attuare contromisure che salvino vite umane e interventi socioeconomici che salvaguardino i mezzi di sussistenza.

2. Rivalutazione della gravità della pandemia, della controllabilità del patogeno e della sostenibilità delle misure: in questa fase si provvederà anche ad una valutazione progressivamente più robusta della gravità, della sostenibilità della gestione emergenziale da parte del SSN e anche della controllabilità del patogeno.

Per modulare la tipologia di risposta durante questa fase, è utile la realizzazione di costanti rivalutazioni rapide (ad esempio settimanali) del rischio a livello sub-nazionale (ad esempio per ciascuna Regione) che tengano conto della probabilità di diffusione, dell'impatto sui servizi assistenziali e della resilienza territoriale in modo da guidare, sulla base delle evidenze, la modulazione delle misure in senso permissivo o restrittivo, ed eventualmente aggiornare il piano di contingenza, per definire sia le priorità di risposta a breve termine che le esigenze di controllo a lungo termine.

In **fase di recupero**, basandosi sulle lezioni apprese, le operazioni si concentrano nuovamente sulla prevenzione e sulla preparazione alle future minacce da agenti patogeni respiratori a potenziale pandemico. Gli scenari che pongono fine alle azioni di risposta acuta variano e possono includere situazioni in cui vi è eradicazione o eliminazione dell'agente patogeno, livelli ridotti di trasmissione, endemicità o epidemie periodiche. Sono plausibili anche scenari alternativi, come la continua evoluzione dell'agente patogeno che porta a varianti con maggiore gravità e impatto sociale nel tempo. Pertanto, il ridimensionamento della risposta deve essere accompagnato da una attenta e continua sorveglianza.

Questo piano rappresenta, quindi, uno strumento tecnico a supporto delle decisioni che possono essere adottate ai diversi livelli amministrativi e da diversi attori in base all'assetto di risposta ad allerte o emergenze.

D.2. Sistemi informativi, segnali di allerta e valutazione del rischio

D.2.1. Sistemi informativi, segnali di allerta

Come descritto nel Capitolo C1 di questo documento, a livello internazionale le segnalazioni di allerta sono veicolate tra i Paesi aderenti all'OMS (Stati Membri) tramite la rete dei Focal Point del RSI (116). Il Segretariato dell'OMS condivide informazioni e allerte sui rischi acuti per la salute pubblica, inclusa dichiarazioni di "emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale" (Public Health Emergency of International Concern – PHEIC) con possibili implicazioni internazionali attraverso il portale denominato Event Information Site (EIS). I criteri per la segnalazione degli eventi di salute pubblica nell'ambito dell'RSI sono riassunti nell'annex 2 del regolamento (30).

Nell'ambito dell'Unione Europea, è prevista la segnalazione di gravi minacce transfrontaliere (di origine biologica, chimica, ambientale, o ignota) o di emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale al sistema di allerta EWRS (*Early Warning and Response System*) ai sensi del Regolamento 2022/2371 del Consiglio e del Parlamento Europeo.

Per l'Italia i Focal Point per l'RSI e per EWRS sono identificati nella Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute. Attraverso i Focal Point le informazioni ricevute vengono disseminate tempestivamente, ove necessario, agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e alle autorità regionali competenti. Di contro, segnalazioni di eventi generati nel nostro Paese sono comunicate dalle autorità sanitarie regionali al Ministero della Salute che, se necessario, sulla base di criteri di notifica codificati, li trasmette tempestivamente tramite i Focal Point all'OMS e/o alla CE e/o agli altri Stati Membri o a singoli Stati Membri attraverso la rete RSI e/o EWRS.

A livello nazionale per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica, esistono sistemi che consentono la rapida rilevazione e analisi di informazioni in base alle quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. Tali sistemi vengono anche denominati di *epidemic intelligence* e comprendono tutte le attività volte all'identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, alla loro validazione, valutazione e indagine (46). L'*epidemic intelligence* combina sorveglianza basata su eventi (*Event Based Surveillance* - EBS) e la sorveglianza basata su indicatori (*Indicator Based Surveillance* - IBS).

La sorveglianza basata su eventi (EBS), come descritto nel capitolo "C.2 Sorveglianza integrata", capta informazioni attraverso piattaforme dedicate da fonti non convenzionali di informazione (ad esempio giornali e social media) pubblicamente disponibili (47). Le informazioni rilevate tramite EBS necessitano di un passaggio di verifica dell'informazione captata.

In merito alla sorveglianza basata su indicatori a livello nazionale i principali sistemi di sorveglianza disponibili sono descritti nel capitolo "C.2 Sorveglianza integrata". Per le finalità di questo capitolo si fa riferimento ai sistemi disponibili in grado di rilevare aumenti inattesi di sindromi respiratorie rispetto a una serie storica che sono la sorveglianza integrata dei virus respiratori (RespiVirNet) e la sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS). Il livello di implementazione dei due sistemi e le prospettive per il loro sviluppo e utilizzo nell'ambito della *preparedness* pandemica sono descritti nel capitolo dedicato.

In ambito veterinario, sono attivi sistemi di sorveglianza dell'influenza aviaria in grado di rilevare virus dell'influenza aviaria ad alta e bassa patogenicità circolanti nella popolazione avicola.

Considerando il livello internazionale e quello nazionale i segnali di potenziale allerta possono essere sintetizzati come di seguito:

- a) rilevamento di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico sul territorio nazionale o al di fuori dei confini nazionali;
- b) comparsa o evoluzione di cluster in ambito veterinario causati da patogeni respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale;
- c) riscontro di un aumento di sindromi respiratorie ad eziologia sconosciuta sul territorio nazionale.

D.2.2. Valutazione del rischio

I segnali di potenziale allerta necessitano di essere interpretati e valutati rispetto ai **principali rischi** posti dal rilevamento di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico, ovvero:

- a) Rischio di efficace trasmissione interumana e di introduzione nel Paese, nel caso di un rilevamento al di fuori dei confini nazionali;
- b) Rischio di spillover e di efficace trasmissione interumana, nel caso di comparsa o evoluzione di cluster in ambito veterinario causati da patogeni respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale;
- c) Rischio di rilevamento (nell'uomo o nell'ambiente) di un patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico, nel caso di aumento di sindromi respiratorie ad eziologia sconosciuta sul territorio nazionale.

Pertanto, l'eventuale traduzione di un segnale di allerta in termini di passaggio di fase e conseguenti interventi non avviene in maniera automatica ma dipende in primo luogo dalla valutazione del rischio che il segnale di allerta pone; in secondo luogo, a seguito di formulazione di un parere da parte della Rete italiana

di *preparedness* pandemica, il Ministro della salute dichiara il passaggio a fasi operative successive (allerta o risposta).

La valutazione del rischio rappresenta quindi uno strumento fondamentale per la gestione dei segnali di potenziale allerta ed è condotta per gli aspetti microbiologici dalla “rete MiRiK” e per gli aspetti epidemiologici dalla “rete Dispatch” descritte nel Capitolo C.1.

Di seguito sono descritti alcuni dei possibili segnali di allerta che possono necessitare di una valutazione del rischio e delle modalità operative per la loro gestione. Le situazioni proposte non hanno la pretesa di essere esaustive ma vogliono essere esemplificative di un processo che può essere applicato ove ritenuto opportuno.

D.3 Gestione del segnale e passaggio di fase, alcune possibili situazioni

D.3.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

Situazione 1. Comunicazione internazionale (IHR, EWRS) circa l'emergenza o ri-emergenza di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico al di fuori dei confini nazionali.

L'informazione circa casi o cluster di infezioni causati da un patogeno respiratorio a potenziale pandemico al di fuori dei confini nazionali può pervenire tramite EIS, EWRS o può essere rilevata tramite EBS.

I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'efficace capacità di trasmissione interumana del patogeno in questione e la sua possibile introduzione nel territorio italiano.

Le valutazioni del rischio saranno eseguite dalla Rete degli esperti di laboratorio e dalla Rete Dispatch, e in relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la Rete italiana di *preparedness* pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute relativamente al passaggio alla fase di allerta del Piano. Qualora i dati disponibili per eseguire delle valutazioni del rischio non dovessero essere sufficienti al momento della ricezione del primo segnale di allerta, gli esperti coinvolti nelle reti avrebbero il compito di valutare, anche tramite reti scientifiche internazionali di riferimento, la disponibilità di ulteriori informazioni. Non appena disponibili informazioni aggiuntive si dovrebbe procedere ad eseguire le valutazioni del rischio o al loro aggiornamento. Qualora non si ritenesse di passare alla fase di allerta del Piano sarebbe in ogni caso opportuno rafforzare i sistemi di sorveglianza disponibili e prevedere nuove valutazioni del rischio al modificarsi della situazione internazionale.

Situazione 2. Comunicazione internazionale (IHR, EWRS) circa un cluster umano di una sindrome respiratoria ad eziologia sconosciuta al di fuori dei confini nazionali.

L'informazione circa casi o cluster di sindromi respiratorie ad eziologia sconosciuta al di fuori dei confini nazionali può pervenire tramite EIS, EWRS o può essere rilevata tramite EBS.

In questa situazione la probabilità di non disporre delle informazioni necessarie per eseguire una valutazione del rischio è maggiore. Si procede in ogni caso come descritto per il caso precedente. Tutte le informazioni disponibili e le eventuali valutazioni del rischio, anche preliminari, saranno condivise con la Rete italiana di *preparedness* pandemica.

Situazione 3. Rilevazione da sorveglianza veterinaria nazionale di cluster in ambito veterinario causato da patogeni respiratori a potenziale pandemico

La comparsa o evoluzione di cluster in ambito veterinario causati da patogeni respiratori a potenziale pandemico a livello nazionale è una situazione che richiede una valutazione del rischio di spillover da parte della Rete MiRiK. Qualora il rischio di spillover risultasse moderato-alto sarebbe opportuna una ulteriore valutazione relativamente al rischio di efficace trasmissione interumana e agli scenari di diffusione e di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari da parte della Rete Dispatch. Le informazioni e le valutazioni progressivamente disponibili saranno condivise con la Rete italiana di *preparedness* pandemica per

permettere l'aggiornamento dei pareri al Ministro della salute sull'eventuale passaggio alla fase di allerta del Piano nonché pareri sulle azioni da intraprendere.

Eventuali aggiornamenti relativi all'identificazione di infezioni umane dal patogeno causa dell'epidemia veterinaria in oggetto richiederanno una valutazione del rischio di efficace trasmissione interumana da condividere tempestivamente con la Rete di italiana di preparedness pandemica.

Situazione 4. Rilevazione di un aumento inatteso delle sindromi respiratorie (ILI o SARI) in uno o più territori a livello nazionale tramite sistema di sorveglianza PS o RespiVirNet o segnalazione dalle autorità sanitarie locali (ASL, Regione).

La sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS) e la componente epidemiologica (sorveglianza sindromica) della sorveglianza RespiVirNet permettono di avere indicazioni circa un andamento anomalo delle sindromi respiratorie. L'interpretazione di un eventuale scostamento per eccesso rispetto a valori attesi delle sindromi respiratorie andrà considerata valutando anche l'eventuale disponibilità di informazioni microbiologiche ad integrazione delle informazioni epidemiologiche. Inoltre, la stessa rilevazione potrebbe avere significati e risvolti diversi in relazione alla situazione epidemiologica internazionale di contesto. In assenza di concomitanti allerte internazionali il segnale andrebbe analizzato con attenzione, valutando la possibilità che variazioni nell'incidenza di sindromi respiratorie siano ascrivibili ad andamenti non previsti di patogeni respiratori stagionali o comunque non pandemici. Tra gli approfondimenti da condurre tempestivamente sarebbe opportuno richiedere, alle ASL coinvolte, dettagliate e tempestive analisi microbiologiche sui soggetti interessati.

Qualora il picco di sindromi respiratorie fosse concomitante o successivo ad un'allerta internazionale relativa a cluster causati da un patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico il segnale di allerta dovrebbe portare a una valutazione tempestiva delle cause eziologiche. L'informazione sul picco delle sindromi dovrebbe essere tempestivamente condiviso con la Rete MiRiK, la Rete Dispatch e la Rete italiana di preparedness pandemica e qualora la probabilità di un focolaio nazionale dal patogeno già circolante a livello internazionale fosse ritenuta moderata/alta, si dovrebbe porre l'indicazione al passaggio alla fase di risposta che potrebbe variare dal contenimento al controllo in base alla possibilità di arginare la diffusione del patogeno ai territori non colpiti.

Situazione 5. Rilevazione di un caso umano di infezione da patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico con alto sospetto di o dimostrata capacità di trasmissione interumana sul territorio nazionale

Anche in assenza di un'allerta internazionale o nazionale è possibile che venga diagnosticato sul territorio nazionale un caso umano di infezione da patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico con alto sospetto di o dimostrata capacità di trasmissione interumana. In questo caso, l'informazione deve essere segnalata tempestivamente al Ministero della salute e la struttura di ricovero o assistenza avvia tutte le pratiche assistenziali e di gestione del rischio infettivo per trasmissione respiratoria o da *droplets* a prescindere dalle indicazioni nazionali in merito al passaggio di fase del Piano. A seguito della segnalazione vengono allertate la Rete MiRiK e la Rete Dispatch per condurre le valutazioni del rischio. I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'efficace capacità di trasmissione interumana del patogeno in questione e l'impatto eventuale sulla salute umana e sui servizi sanitari nazionali. In relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la rete italiana di preparedness pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute in relazione al passaggio alla fase di risposta (contenimento) del Piano. A prescindere dal possibile passaggio di fase del Piano si evidenzia che le autorità sanitarie responsabili devono attuare tutte le misure necessarie per limitare tempestivamente l'eventuale diffusione del contagio sia in ambito comunitario che sanitario.

D.3.2. Fase di allerta

Nel caso di un eventuale passaggio alla fase di allerta, ad esempio per un'allerta internazionale da cluster di infezioni determinate da un patogeno noto a potenziale pandemico, si potrebbero avviare le seguenti azioni: inclusione del patogeno in modo tempestivo tra quelli ricercati dai sistemi di sorveglianza RespiVirNet nella sua componente microbiologica e, una volta riattivato (vedi Capitolo C.2. Sorveglianza integrata), dal sistema di sorveglianza delle acque reflue; a fronte di indicazioni tempestive per la ricerca dei casi e dei contatti, esecuzione di test al fine di consentire la rilevazione del patogeno nelle persone con sintomatologia compatibile; creazione della scheda specifica in PREMAL per eventuale segnalazione tempestiva dei casi da parte delle strutture che hanno diagnosticato il caso, a livello nazionale. Questa situazione porterebbe quindi a disporre, sul territorio nazionale, di sistemi di allerta precoce con la capacità di diagnosi eziologica. È opportuno evidenziare che per implementare le integrazioni ai sistemi di sorveglianza in relazione al passaggio alla fase di allerta sono necessari dei tempi tecnici.

Ulteriori azioni da implementare in questa fase sono: aggiornamento delle valutazioni del rischio precedentemente realizzate a seguito dei segnali di allerta rilevati in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio; sviluppo di un Piano di contingenza patogeno-specifico da parte della Rete Dispatch convocata dal Direttore Generale della DGPRE.

Le situazioni descritte di seguito sono, per questa ragione, puramente indicative e le azioni da intraprendere subordinate a quanto descritto nel piano di contingenza patogeno-specifico.

Situazione 6. rilevamento di un caso umano da patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico con alto sospetto di o dimostrata capacità di trasmissione interumana

A seguito della rilevazione di un caso umano sul territorio nazionale la struttura di ricovero o assistenza avvia tutte le pratiche assistenziali e di gestione del rischio infettivo per trasmissione respiratoria o da *droplets* a prescindere dalle indicazioni nazionali in merito al passaggio di fase del Piano. A seguito della segnalazione vengono allertate la Rete MiRiK e la Rete Dispatch per condurre le valutazioni del rischio. I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'efficace capacità di trasmissione interumana del patogeno in questione e l'impatto eventuale sulla salute umana e sui servizi sanitari nazionali. In relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la Rete italiana di *preparedness* pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute relativamente al passaggio alla fase di risposta (contenimento) del Piano. A prescindere dal possibile passaggio di fase del Piano si evidenzia che le autorità sanitarie responsabili devono attuare tutte le misure necessarie per limitare tempestivamente l'eventuale diffusione del contagio sia in ambito comunitario che sanitario. (L. n. 833 del 1978, all'art. 32, D. Lgs 112/1998, art. 95 Cost.).

Situazione 7. Isolamento ambientale del patogeno sul territorio nazionale

La rilevazione del patogeno nelle acque reflue, in assenza di una circolazione altrimenti documentata del patogeno nella popolazione umana a livello nazionale, fornisce un segnale di allerta relativamente alla presenza del patogeno sul territorio nazionale, e, in particolare, nel territorio coperto dal bacino idrico della stazione presso la quale è stato identificato il patogeno, ma non fornisce indicazioni dirette per l'identificazione di casi umani o cluster. A seguito della rilevazione del patogeno vengono allertate la Rete MiRiK e la Rete Dispatch per condurre le valutazioni del rischio. I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'eventuale presenza di casi o cluster umani di infezione causata dal patogeno in oggetto sul territorio di riferimento e la capacità di efficace trasmissione interumana del patogeno. In relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la rete italiana di *preparedness* pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute relativamente al passaggio alla fase di risposta del Piano nonché pareri sulle azioni da adottare per identificare eventuali casi umani di infezione dal patogeno in oggetto.

Situazione 8. Rilevazione di un aumento inatteso delle sindromi respiratorie (ILI o SARI) in uno o più territori a livello nazionale tramite sistema di sorveglianza PS o RespiVirNet o segnalazione dalle autorità sanitarie locali (ASL, Regione).

Qualora il picco di sindromi respiratorie fosse concomitante o successivo ad un'allerta internazionale relativa a cluster causati da un patogeno emergente e/o al passaggio alla fase di allerta del Piano, il segnale di allerta dovrebbe portare a una valutazione tempestiva delle cause eziologiche. L'informazione sul picco delle sindromi dovrebbe essere tempestivamente condivisa con la Rete MiRiK, la Rete Dispatch e la Rete italiana di *preparedness* pandemica. Qualora la probabilità di un focolaio nazionale da patogeno emergente già circolante a livello internazionale fosse ritenuta moderata/alta, si dovrebbe porre l'indicazione al passaggio alla fase di risposta che potrebbe variare dal contenimento al controllo in base alla possibilità di arginare la diffusione del patogeno ai territori non colpiti.

Situazione 9. Allerta internazionale di casi o cluster di infezioni respiratorie

A seguito di un segnale di allerta internazionale e/o al passaggio alla fase di allerta del Piano, la sorveglianza basata su eventi sarebbe attivata a livello 1 per captare eventi correlati alla specifica minaccia a livello internazionale e nazionale. Qualora dovessero essere rilevate informazioni di stampa suggestive di casi o cluster di infezioni respiratorie sul territorio nazionale la prima azione da intraprendere sarebbe la verifica delle informazioni con la Regione/PPAA e la/e ASL interessate. Qualora la notizia fosse confermata e l'eziologia del caso o del cluster coincidesse con la causa dell'allerta internazionale si procede come descritto nella situazione 6.

D.3.3. Fase di risposta: contenimento e controllo

In queste fasi è necessario monitorare l'andamento dell'epidemia e fornire indicazioni per eventuali passaggi di fase o per il rafforzamento o la modulazione delle misure di intervento in essere, pur permanendo nella stessa fase. I parametri necessari sono descritti nel paragrafo successivo.

D.4. Possibili parametri per la classificazione degli scenari

D.4.1. Parametri epidemiologici fondamentali

La probabilità di contenimento di una malattia infettiva dipende principalmente da due fattori: **trasmissibilità** e **proporzione di infezioni acquisite da soggetti asintomatici o in fase pre-sintomatica rispetto al totale delle infezioni**. Più elevati si rivelano questi due parametri minore è la probabilità di contenere un patogeno. È importante evidenziare che patogeni caratterizzati da super-diffusione (ovvero da specifiche situazioni in cui l'infezione si trasmette molto di più rispetto a quanto osservato nella maggior parte dei casi) a parità di trasmissibilità complessiva possono essere maggiormente contenibili di altri, in quanto la presenza di eventi di super-diffusione tendono a rendere più efficaci le tecniche di individuazione dei casi e di monitoraggio dei contatti.

I parametri legati al decorso clinico (le **probabilità di sviluppare sintomi clinici, di essere ricoverato in un reparto di area medica, di essere ricoverato in un reparto di terapia intensiva, di morte** a seguito dell'infezione), eventualmente valutati insieme ai pattern di suscettibilità all'infezione per età, pur non influenzando direttamente la probabilità di contenere un patogeno, ne determinano l'impatto sul SSN. Questi parametri condizionano fortemente la valutazione del rischio e la scelta nei passaggi di fase (allerta, risposta: contenimento, risposta: controllo – soppressione e mitigazione – e recupero), così come le azioni di escalation/descalation in ogni fase. Anche il **tempo di generazione** a parità di trasmissibilità complessiva può avere un impatto importante sul SSN: più è breve questo parametro tanto più veloce è la diffusione del patogeno durante l'epidemia, tanto maggiore è il numero di casi al picco epidemico e quindi il tasso di occupazione dei posti letto di area medica e di terapia intensiva.

Numero di riproduzione (R): rappresenta il numero medio di infezioni generate da un caso indice. Si indica con R_0 (numero di riproduzione di base) il numero di riproduzione a inizio epidemia in una popolazione completamente suscettibile, in assenza di misure di intervento. R_0 fornisce informazioni sulla potenziale trasmissibilità di una malattia infettiva non controllata. Si indica con R_t (numero di riproduzione netto) il numero medio di casi secondari per caso primario nel prosieguo dell'epidemia. Questo parametro permette di tener conto della diminuzione della popolazione suscettibile e dell'eventuale impatto degli interventi di controllo nei contatti sociali. Partendo dal presupposto che il dato disponibile sia rappresentativo della popolazione osservata, $R_t < 1$ indica un'epidemia in decrescita; $R_t > 1$ indica un'epidemia in crescita; $R_t = 1$ indica la presenza di un numero costante di infezioni nel tempo. Oltre alla stima della trasmissibilità complessiva, sono importanti le stime di trasmissibilità per classe di età (es. bambini, adulti, anziani), in setting specifici (es. famiglia, scuola, posti di lavoro) e per tipologia di infezione (es. individui sintomatici, individui asintomatici).

Tempo di generazione (T_g): rappresenta la distribuzione dei tempi che passano tra l'infezione di un caso indice e l'infezione tra i contatti del caso indice. T_g permette di valutare quanto tempo intercorre tra una generazione di casi e la successiva. Fornisce quindi informazioni su quanto velocemente cresce il numero di casi. T_g può essere correlato alla durata del periodo di infettività ma può anche essere significativamente più breve, ad esempio se i casi sono rapidamente individuati e isolati. T_g fornisce anche indicazioni sulla lunghezza del periodo di isolamento dei casi confermati. Poiché la data di infezione di un caso è spesso non nota o altamente incerta, la stima di T_g può essere estremamente complessa. T_g può in molte circostanze essere approssimato dall'intervallo seriale, più semplice da stimare, che rappresenta il tempo che intercorre tra l'insorgenza dei sintomi in un caso indice e l'insorgenza dei sintomi tra i contatti del caso indice.

Periodo di incubazione: è il tempo che intercorre tra l'esposizione al patogeno e lo sviluppo dei sintomi clinici. Il periodo di incubazione è una componente del tempo di generazione, ma ha una sua importanza specifica in quanto permette di determinare coerentemente il periodo di monitoraggio dell'esordio di sintomi clinici nei contatti di caso.

Suscettibilità all'infezione: rappresenta la probabilità di sviluppare l'infezione per diverse classi di individui (ad esempio, al variare dell'età) quando sono esposti allo stesso rischio di infezione (ad esempio in ambito familiare). La suscettibilità all'infezione può avere origine biologica (precedente esposizione a patogeni simili, diverso livello di sviluppo del sistema immunitario che può influire sulla capacità del patogeno di replicarsi) o comportamentale (attenzione alla protezione nei bambini).

Sintomi clinici, ospedalizzazioni, terapie intensive, morte: le probabilità di sviluppo di sintomi clinici, di essere ricoverati in reparti in area medica, di essere ricoverati in terapia intensiva, di morte a seguito dell'infezione sono definite come il rapporto tra numero di casi sintomatici, di ricoverati in reparti di area medica, di ammessi in terapia intensiva, di deceduti e il numero di infezioni. Questi rapporti sono in generale fortemente dipendenti dall'età dell'individuo, per cui il rapporto va inteso per classe di età; altre possibili stratificazioni possono essere prese in considerazione (es.: presenza di comorbidità).

Percentuale di trasmissione pre-sintomatica: rappresenta la percentuale di infezioni trasmesse prima dell'insorgenza dei sintomi rispetto al totale delle infezioni trasmesse da individui sintomatici.

Super-diffusione: si utilizza il termine super-diffusione per quelle epidemie in cui una quota minoritaria di individui infetti è responsabile di una quota maggioritaria di eventi di trasmissione. È adottata a livello scientifico la regola 20-80, che significa che al massimo il 20% di tutti gli individui infetti sono responsabili di

almeno l'80% di tutti gli episodi di trasmissione. La super-diffusione può dipendere da fattori biologici (maggiore o minore infettività individuale) e socio-comportamentali (attività sociale, eventi).

D.4.2. Parametri per la valutazione del rischio epidemico

Il rischio che un evento (ad esempio una pandemia costituita da un nuovo patogeno respiratorio) realmente costituisca un problema per un sistema (ad esempio il sistema sanitario nazionale) è determinato dalla combinazione di tre elementi: la **probabilità** che l'evento (es.: la trasmissione) avvenga, l'**impatto** che questo evento avrà sul sistema (ad es., sovraccarico dei servizi assistenziali) e la **resilienza** del sistema stesso.

Probabilità di diffusione: può essere misurata, oltre che con stime del numero di riproduzione, da indicatori che valutano la variazione di incidenza di casi notificati, di casi ricoverati in reparti di area medica e terapia intensiva, e la variazione del numero di focolai locali di trasmissione.

Impatto sul SSN: può essere misurato valutando la percentuale di occupazione di posti letto di area medica e terapia intensiva e l'incidenza di casi nelle fasce di età a maggior rischio di sviluppo di malattia grave o critica.

Resilienza territoriale: rappresenta la capacità di risposta del territorio e può essere misurata da indicatori che valutano la rapidità di notifica dei casi sintomatici, la capacità di tracciare i contatti stretti dei casi accertati, di ricostruire le catene di trasmissione, l'adeguatezza del numero di risorse umane disponibili. Si possono anche utilizzare indicatori prospettici che valutano la potenziale variazione a breve termine del numero di casi ricoverati in reparti di area medica e terapia intensiva.

D.4.3. Analisi da realizzare nella fase di "Allerta"

In questa fase è necessario redigere/aggiornare il Piano di contingenza fornendo indicazioni sulla necessità di contenere il patogeno, sulle possibilità di contenere il patogeno e sugli eventuali interventi di contenimento da adottare.

Basandosi sull'esperienza di SARS-CoV-2, si può ritenere che siano disponibili stime del numero di riproduzione, del periodo di incubazione, dell'intervallo seriale e del tempo di generazione relative al luogo dove il patogeno si sta diffondendo. In questa fase dovrebbe quindi essere possibile valutare (ad es., con tecniche di modellizzazione matematica), anche se con molta incertezza, quale possa essere l'impatto in termini di incidenza di infezione se il patogeno dovesse diffondersi in Italia.

Si dovrebbe anche essere in grado di misurare il livello di riduzione della trasmissibilità richiesto per contenere il patogeno e valutare quindi l'efficacia potenziale di alcuni interventi di contenimento, utilizzando ed eventualmente rianalizzando le stime dell'efficacia degli interventi messi in atto per contenere SARS-CoV-2, tenendo conto delle potenzialmente differenti caratteristiche epidemiologiche del nuovo patogeno.

Sarà però estremamente complesso determinare in modo congruo la probabilità di contenere il patogeno, la gravità dell'infezione e la capacità del SSN di far fronte all'impatto clinico-assistenziale. Infatti, è altamente improbabile che, in questa fase, siano disponibili dati robusti circa la proporzione di trasmissione asintomatica o pre-sintomatica, i livelli di suscettibilità all'infezione, il decorso clinico (probabilità stratificate di sviluppo di sintomi clinici, malattia grave, critica, morte), i livelli di super-diffusione. Le informazioni in possesso, tuttavia, anche se altamente incerte, dovrebbero essere funzionali alla scrittura/aggiornamento del Piano di contingenza.

Se, come è successo nelle fasi iniziali di SARS-CoV-2, dovessero invece essere disponibili, anche in forma grezza, informazioni sul decorso clinico dei casi per il luogo dove il patogeno si sta diffondendo (ad es., probabilità di sviluppo di malattia critica e/o morte), potrebbe essere possibile stimare, anche se con notevole incertezza, l'impatto in termini di incidenza di casi critici e/o decessi in caso di diffusione del patogeno in Italia. Questo permetterebbe una prima grossolana valutazione della gravità e della sostenibilità da parte del SSN nei diversi scenari di contenimento ipotizzati precedentemente. Queste informazioni, anche se altamente incerte, dovrebbero essere funzionali all'aggiornamento del Piano di contingenza.

Nel caso in cui il patogeno dovesse emergere in Italia queste valutazioni potranno essere fatte a valle della disponibilità di stime locali dei parametri epidemiologici fondamentali necessari.

D.4.4. Analisi da realizzare nelle successive fasi di Risposta ("Contenimento" e "Controllo")

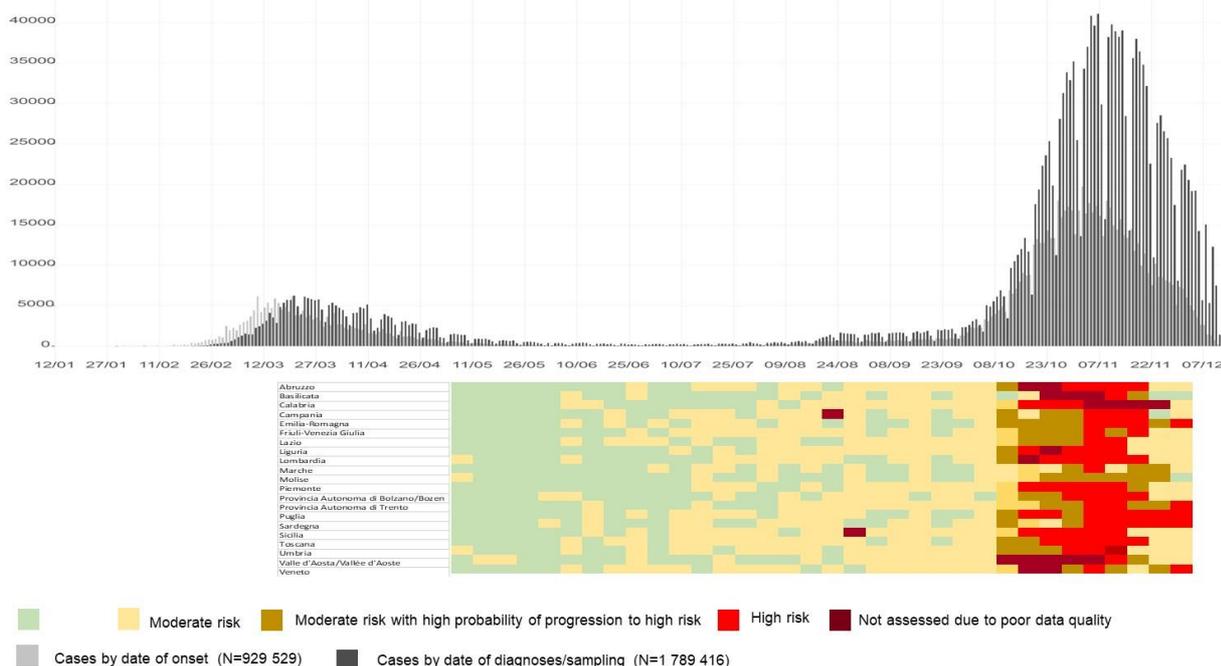
In queste fasi è necessario monitorare l'andamento dell'epidemia e fornire indicazioni molto tempestive per eventuali passaggi di fase o per il rafforzamento o la modulazione delle misure di intervento in essere, pur permanendo nella stessa fase.

Si devono in particolare mettere a disposizione:

- 1) **valutazioni del rischio** a breve termine di diffusione non controllata o non gestibile da parte del SSN del patogeno e
- 2) **valutazioni di più lungo periodo** sul potenziale andamento dell'epidemia in un contesto che può cambiare a seguito dell'imposizione o della modulazione di misure di soppressione/mitigazione o per attese variazioni della trasmissibilità e patogenicità a seguito dell'emergenza di nuove varianti.

Valutazioni del primo tipo possono essere effettuate combinando indicatori di probabilità di diffusione, impatto e resilienza territoriale. Durante la pandemia COVID-19 è stato sviluppato, realizzato e valutato un sistema di valutazione del rischio che ha combinato questi tre elementi in indicatori di probabilità, di impatto e di resilienza. Tale sistema è riuscito a produrre ogni settimana valutazioni del rischio (da basso a alto) dal maggio 2020 al maggio 2022 per ciascuna Regione/PA che evidenziavano in modo attendibile dove l'incidenza di ricoveri e di decessi sarebbe aumentata in assenza di ulteriori misure non farmacologiche nelle successive tre settimane (53). Esempio della matrice di rischio allegata al DM Salute 30 aprile 2020 (117).

Figura 6. Corrispondenza tra il livello di rischio rilevato dal sistema dal sistema di valutazione del rischio e l'incidenza del COVID-19



Queste valutazioni sono estremamente utili anche per monitorare a breve termine l'efficacia degli interventi sia in una fase di soppressione che di mitigazione dell'epidemia.

Valutazioni del secondo tipo si possono effettuare con strumenti più simili a quelli utilizzati nella fase di allerta e sono di supporto nel fornire indicazioni del rischio associato a potenziali cambiamenti della dinamica di trasmissione o della patogenicità, legate ad esempio all'adozione o modulazione di misure di intervento o all'emergenza di nuove varianti con caratteristiche di trasmissibilità e patogenicità differenti o in grado di evadere, almeno parzialmente, l'immunità acquisita. Questi strumenti possono anche essere utilizzati per fornire indicazioni sull'efficacia delle misure di intervento adottate.

Allo scopo di fornire tali indicazioni sarà necessario rivalutare tutti gli indicatori precedentemente disponibili (numero di riproduzione, periodo di incubazione, intervallo seriale e tempo di generazione), rianalizzandoli alla luce del contesto italiano. Dovranno essere inoltre progressivamente organizzate le informazioni, sia provenienti dall'estero che ottenute direttamente in Italia, sulla proporzione di trasmissione asintomatica o pre-sintomatica, sui livelli di suscettibilità all'infezione, sul decorso clinico (probabilità stratificate di sviluppo di sintomi clinici, malattia grave, critica, morte), sui livelli di super-diffusione. Questo processo permetterà una valutazione progressivamente più robusta della gravità, della sostenibilità da parte del SSN e anche della controllabilità del patogeno, sia una fase di contenimento che di soppressione che di mitigazione.

Questo permetterà anche di fornire una valutazione progressivamente più robusta del livello di riduzione della trasmissibilità richiesto per contenere, sopprimere o mitigare il patogeno e valutare quindi l'efficacia potenziale di alcuni interventi di contenimento, utilizzando ed eventualmente rianalizzando le stime dell'efficacia degli interventi messi in atto per contenere o mitigare SARS-CoV-2, tenendo conto delle potenziali differenti caratteristiche epidemiologiche del nuovo patogeno.

Le conoscenze acquisite, progressivamente sempre meno incerte, dovrebbero essere funzionali all'aggiornamento del Piano di contingenza, all'interno di uno sviluppo in itinere che fornisca indicazioni per eventuali passaggi di fase o per il rafforzamento o rilascio di misure di intervento pur permanendo nella stessa fase.

BOZZA_12_01_2024

E. Azioni nelle fasi operative

E.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

E.1.1. Coordinamento dell'emergenza

Tabella 9. Azioni per il coordinamento dell'emergenza in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|--|--|---|--|-------------|
| Privacy e gestione dei dati | Definire l'ambito giuridico della tutela della privacy in chiave programmatica per le finalità di sanità pubblica durante una pandemia. | Definire l'ambito giuridico della tutela della privacy in chiave programmatica per le finalità di sanità pubblica durante una pandemia. | Proposta normativa | Ministero della salute (DGFPREV, DGPROG, Ufficio legislativo), Regioni/PPAA, Garante per la protezione dei dati personali | Ministero della salute (Ufficio Legislativo) | Due anni |
| Sintesi programmatica | Realizzare un documento di sintesi | Realizzazione di un documento di riepilogo del quadro di atti di maggior rilievo che regolano aspetti del PanFlu 2021-2023 ancora vigenti per opportuna contestualizzazione con quanto previsto da questo Piano | Documento di sintesi | Ministero della salute (DGPREV, Ufficio legislativo) | Ministero della salute (Ufficio Legislativo) | Un anno |
| Gestione integrata delle allerte e monitoraggio della preparedness a livello nazionale | Istituzione, presso il Ministero della salute di una centrale operativa per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce | Istituzione di una sala operativa come previsto dalle funzioni dell'uff. 11 per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche (Public Health Emergency Operations Centre – PHEOC) presso il Ministero della salute | Provvedimento del Ministero della salute | Ministero della salute | Ministero della salute (DGPREV) | due anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|---|--|--|--|-------------|
| | potenzialmente pandemiche. | | | | | |
| Gestione integrata delle allerte e monitoraggio della preparedness a livello nazionale | Screening delle allerte | Definire i criteri per richiedere una valutazione del rischio e una realizzazione di scenari di diffusione e di impatto | Protocollo tecnico | Ministero della salute, ISS, Rete Dispatch, Rete Mirik | Ministero della salute (DGPREV) | tre anni |
| Disporre di reti e network aggiornate in base agli obiettivi del Piano | Aggiornamento delle funzioni e della composizione delle reti esistenti in relazione all'aggiornamento del perimetro e degli obiettivi del Piano | Valutazione delle funzioni e della composizione delle reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e aggiornamento in base alle funzioni necessarie per questo Piano e per il nuovo perimetro che prevede i patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico. | Decreto del Ministro della salute/Decreto del direttore generale della DGPRE (in base alla rete) | Ministero della salute, ISS, AIFA, Agenas, Direzione scientifica INMI Spallanzani, Centro Nazionale Antipandemico, INAIL, Regioni/PPAA | Ministero della salute (DGPRE) | Un anno |
| Disporre di fondi per l'implementazione del Piano nazionale e dei piani regionali | Stima delle risorse economiche necessarie in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | Nell'ambito dell'implementazione del Piano sarà condotta una valutazione delle necessità di rafforzamento degli ambiti di intervento descritti nel Piano (coordinamento delle emergenze; sorveglianza integrata; protezione della comunità; servizi sanitari; accesso alle contromisure; formazione e personale sanitario). | Richiesta di finanziamenti basato sulla definizione del fabbisogno e sulla stima delle risorse dal Ministero della salute al MEF | Ministero della salute, Regioni/PPAA | Ministero della salute (DGPROG-DGPREV) | un anno |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--|--|----------------------------------|---|---|-----------------------------|
| Disporre di fondi per l'implementazione del Piano nazionale e dei piani regionali | Stima delle risorse economiche necessarie per le azioni previste in fase di allerta e di risposta per il settore sanitario | Stima delle risorse economiche necessarie per le azioni previste in fase di allerta e di risposta per il settore sanitario | Comunicazione al MEF della stima | Ministero della salute, Regioni/PPAA | Ministero della salute (DGPROG-DGPREV) | Due anni |
| Definire le modalità di integrazione tra le strutture per il coordinamento nazionale (Istituzioni e Reti di governance) | Definire le modalità di integrazione tra le strutture per il coordinamento nazionale (Istituzioni e Reti di governance) | Al fine di garantire il coordinamento operativo tra le strutture per il coordinamento nazionale (Istituzioni e Reti di governance) è necessario realizzare un modello d'intervento che definisca ruoli e responsabilità dei vari soggetti coinvolti, con il relativo flusso delle comunicazioni, individuando nel contempo i luoghi del coordinamento operativo | Protocollo operativo | Ministero della salute (DGPREV DG delle Emergenze-Sanitarie) -Rete Preparedness | Ministero della salute (DGPREV, DG delle Emergenze-Sanitarie) | Due anni |
| Valutazione e aggiornamento del Piano di contingenza della Protezione Civile | Valutare ed eventualmente aggiornare il Piano di contingenza (2021) alla luce del perimetro del nuovo Piano | Valutare ed eventualmente aggiornarlo alla luce del perimetro del nuovo Piano. | Aggiornamento del Piano | DPC, Mds, ISS, Rete Dispatch, Rete italiana di preparedness, Regioni/PPAA | DPC | Un anno |
| Aggiornamento della lista dei patogeni a trasmissione respiratoria e maggiore potenziale pandemico | Eventuale aggiornamento dell'elenco in Tabella 1. | Revisione ogni due anni della lista di patogeni con caratteristiche coerenti con un maggiore potenziale pandemico | Documento di valutazione | Rete MiRik e CNAP | Rete MiRik e CNAP | Due anni (cadenza biennale) |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|--|---|-------------------------------------|--|-----------------|
| Disporre di valutazione del rischio in relazione ad allerte nazionali o internazionali da patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria | Realizzare delle valutazioni del rischio microbiologico e/o epidemiologico e di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari | In relazione alla rilevazione di segnali di allerta a livello internazionale o nazionale le Reti MiRik e Dispatch realizzano delle valutazioni del rischio | Valutazione del rischio (Dispatch, MiRik) | Rete Dispatch, Rete MiRik | Ministero della salute (DGPREV e DGSAF per l'attivazione della Rete MiRik e DGPREV per l'attivazione della Dispatch) | Non applicabile |
| Metodologia per le valutazioni del rischio | Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete Dispatch | Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete Dispatch | Documento tecnico | Rete Dispatch | ISS | Un anno |
| Metodologia per le valutazioni del rischio | Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete MiRik | Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete MiRik | Documento tecnico | Rete MiRik | ISS | Un anno |
| Metodologia per il piano di Contingenza patogeno specifico | Definizione di metodologia per la realizzazione del piano di contingenza patogeno specifico | Definizione di metodologia per la realizzazione del piano di contingenza patogeno specifico con modello di riferimento da adattare all'occorrenza | Documento tecnico | Rete Dispatch, Rete di preparedness | Ministero della salute (DGPREV-DGPROG) - ISS | Due anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|---|-------------------------------------|---|---|-----------------|
| Metodologia e format per il parere relativo al passaggio di fase | Definizione di metodologia e di un format per la realizzazione del parere relativo al passaggio di fase | Definizione di metodologia e di un format per la realizzazione del parere relativo al passaggio di fase | Format | Rete di preparedness | Ministero della salute (DGPREV, Ufficio di Gabinetto) | Un anno |
| Indicazione tecnica sul passaggio di fase | Realizzare un'indicazione tecnica (parere) per il Ministro della salute | Realizzare un'indicazione tecnica (parere) per il Ministro della salute in relazione ad allerte nazionali o internazionali valutate dalle Reti Mirik e/o Dispatch | Parere per il passaggio di fase | Rete italiana di preparedness pandemica | Ministero della salute (DGPREV) | Non applicabile |
| Dichiarazione del passaggio di fase | Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness | Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness | Dichiarazione del passaggio di fase | Ministro della salute | Ministro della salute | Non applicabile |
| Approfondimento fase di recupero | Approfondimento sulle azioni della fase di recupero | Approfondimento sulle azioni della fase di recupero anche sulla base di indicazioni internazionali | Documento tecnico | Rete di preparedness | Rete di preparedness | Quattro anni |

E.1.2. Sorveglianza integrata

Tabella 10. Azioni per la sorveglianza integrata in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--|---|-----------------------------|--|---------------------------------------|-------------|
| RespiVirNet: disporre del sistema di sorveglianza umano Integrato RespiVirNet attivo, con una sufficiente | Estensione del periodo di rilevazione della sorveglianza RespiVirNet a tutto l'anno (52 settimane) | Il sistema di sorveglianza integrato RespiVirNet è attivo ed è stato integrato per la sorveglianza di ulteriori patogeni respiratori oltre ai virus | Protocollo RespiVirNet 2024 | ISS; Ministero della Salute, Regioni/PA, MMG, PLS, Rete dei Laboratori RespiVirNet | Ministero della Salute (DG PREV); ISS | Due anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|--|--|---|---|-------------|
| copertura territoriale, e periodicamente aggiornato. | | influenzali (tra cui SARS-CoV-2 e VRS). | | | | |
| RespiVirNet: disporre del sistema di sorveglianza umano Integrato RespiVirNet attivo, con una sufficiente copertura territoriale, e periodicamente aggiornato. | Raggiungimento dello standard di copertura previsto di almeno il 4% della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età). Potenziamnto dei servizi territoriali per garantire una raccolta adeguata di tamponi. | È necessario rafforzare il sistema di sorveglianza RespiVirNet soprattutto nelle Regioni che non hanno raggiunto la copertura della popolazione prevista la scorsa stagione. A tal fine, è necessario arruolare un numero di MMG e PLS tale da raggiungere una copertura di almeno il 4% della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età) | Misure regionali per promuovere l'adesione dei MMG e dei PLS | Regioni/PPAA, MMG, PLS, ISS | Regioni/PPAA | Due anni |
| RespiVirNet: accordo nazionale con i MMG/PLS per l'adesione al sistema | Stipula di un accordo nazionale per la partecipazione dei MMG e PLS al sistema di sorveglianza | Stipula di un accordo nazionale per la partecipazione dei MMG e PLS al sistema di sorveglianza | Protocollo di intesa | Ministero della salute, ISS, Regioni, MMG/PLS | Ministero della salute, ISS, Regioni, MMG/PLS | Due anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|---|--|--|--------------------------------------|--|
| Capacità di laboratorio: disporre di una rete di laboratori per la sorveglianza nell'uomo e in ambito veterinario su tutto il territorio nazionale per un rapido scambio di dati | Mantenimento ed eventuale aggiornamento della Rete dei Laboratori | Nel 2021, con Decreto Direzione generale DGPREV, DGSAF del Mds, è stata istituita la Rete dei Laboratori. Si valuterà la necessità di aggiornare la Rete in base agli obiettivi del nuovo Piano. | Eventuale Decreto Direzione generale DGPREV, DGSAF del Mds | Ministero della Salute, ISS, IZZSS, Laboratori regionali | Ministero della Salute (DGPREV); ISS | Un anno |
| Capacità di laboratorio: garantire un aggiornamento continuo delle competenze e delle metodologie necessarie per la sorveglianza virologica dei laboratori della Rete umana e veterinaria | Verificare che le competenze e le metodologie siano adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori (RespiVirNet, veterinaria) | I protocolli vengono elaborati annualmente e condivisi con la rete dei laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza virologica. Controlli della performance dei Laboratori vengono effettuati periodicamente per le attività di diagnostica. | Report annuale sui controlli effettuati | ISS, IZZSS; Laboratori della Rete RespiVirNet | ISS, IZZSS | Periodicamente |
| Capacità di laboratorio: ricognizione della capacità per patogeni respiratori a maggiore potenziale | Ricognizione della capacità diagnostica per i patogeni a potenziale pandemico. Per il primo anno la ricognizione | Ricognizione della capacità diagnostica per i patogeni a potenziale pandemico. Per il primo anno la ricognizione riguarderà i patogeni inclusi in Tabella 1 | Report sulla capacità massima di laboratorio per i patogeni a potenziale pandemico | ISS, laboratori della Rete | ISS | Un anno per i patogeni inclusi in tabella 1. E, successivamente, in seguito all'aggiornamento dei patogeni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|---|---|--|-----------------------|---|
| <p> pandemico descritti in Tabella 2</p> <p> Capacità di laboratorio:</p> <p> Pianificazione per disporre di una capacità di laboratorio per la diagnosi di virus emergenti (tabella 2) sul territorio nazionale</p> | <p> riguarderà i patogeni inclusi in Tabella 1</p> <p> Disporre sul territorio nazionale di capacità di analisi di sequenza adeguate, personale specializzato e strumentazioni ad alta tecnologia.</p> | <p> In base alla ricognizione effettuata sulla capacità di laboratorio valutare eventuale necessità di potenziamento</p> | <p> inclusi in Tabella 1</p> <p> Piano di aggiornamento e implementazione della rete dei laboratori di virologia e microbiologia adeguatamente finanziato</p> | <p> ISS</p> <p> Ministero della Salute, Regioni PA, ISS, Rete dei Laboratori RespiVirNet</p> | <p> ISS</p> | <p> l'azione si ripete ogni due anni</p> <p> Due anni</p> |
| <p> Estendere il perimetro di rilevazione del sistema delle forme gravi e complicate di influenza.</p> <p> Disporre del sistema di Sorveglianza delle forme gravi e complicate di influenza attivo e aggiornato.</p> | <p> Aggiornamento della piattaforma per il conferimento dei dati relativi alla sorveglianza RespiVirNet che includerà anche i dati relativi alla sorveglianza SARI.</p> | <p> Aggiornamento della piattaforma per il conferimento dei dati relativi alla sorveglianza RespiVirNet che includerà anche i dati relativi alla sorveglianza SARI. Valutazione dell'interoperabilità con i sistemi regionali per l'acquisizione e la restituzione di dati.</p> | <p> Realizzazione del sistema</p> | <p> ISS</p> | <p> ISS</p> | <p> Un anno</p> <p> Due anni</p> |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|--|--|--|--|-----------------|
| <p>Sorveglianza genomica:</p> <p>Disporre di sistemi di sorveglianza genomica, basati sul modello sviluppato a seguito dell'emergenza pandemica da SARS-CoV-2</p> | <p>Promuovere, nell'ambito della Rete RespiVirNet, la sorveglianza genomica di virus respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale, a supporto delle politiche di Sanità Pubblica.</p> | <p>In ottemperanza alle indicazioni nazionali e internazionali, i laboratori della Rete RespiVirNet potranno includere nella sorveglianza genomica eventuali virus respiratori emergenti a potenziale pandemico.</p> | <p>Report sullo stato di implementazione</p> | <p>ISS, Regioni/PPAA e laboratori coinvolti, IZZSS</p> | <p>ISS</p> | <p>Due anni</p> |
| <p>Sorveglianza ambientale:</p> <p>Disporre di un sistema di sorveglianza ambientale rapidamente aggiornabile in base ad allerte internazionali</p> | <p>(Ri)Attivare il sistema di sorveglianza ambientale per analisi di reflui urbani o di altra tipologia su tutto il territorio nazionale</p> | <p>Il sistema di sorveglianza può essere attivato per virus respiratori (SARS-CoV-2, influenza, VRS)</p> | <p>Decreto e/o Circolare Ministeriale</p> | <p>Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, gestori idropotabili</p> | <p>Ministero della Salute (DGPREV); ISS</p> | <p>Due anni</p> |
| <p>Sorveglianza ambientale:</p> <p>Definire una rete dei laboratori per la sorveglianza ambientale</p> | <p>Istituzione della rete dei laboratori per la sorveglianza ambientale</p> | <p>Istituzione della rete dei laboratori per la sorveglianza ambientale</p> | <p>Decreto direttoriale</p> | <p>ISS; laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza ambientale</p> | <p>Ministero della salute (DGPREV), ISS,</p> | <p>Due anni</p> |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--|---|--|--|--|--|
| <p>Sorveglianza ambientale:</p> <p>Garantire un aggiornamento continuo delle competenze e delle metodologie necessarie</p> | <p>Verificare che le competenze e le metodologie siano adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori della sorveglianza ambientale</p> | <p>I protocolli vengono aggiornati e condivisi periodicamente con la rete dei laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza ambientale. Controlli della performance dei Laboratori vengono effettuati periodicamente.</p> | <p>Report annuale sui controlli effettuati</p> | <p>ISS; laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza ambientale</p> | <p>ISS</p> | <p>Annuale a partire dall'istituzione della rete</p> |
| <p>PREMAL:</p> <p>Preparazione del sistema alla notifica di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico.</p> | <p>Istituzione di un Gruppo di lavoro sia per il monitoraggio delle segnalazioni e la configurazione delle definizioni di caso delle malattie già considerate, sia per la configurazione delle eventuali ulteriori malattie emergenti da segnalare a seguito dell'emanazione del relativo DM</p> | <p>Per garantire il continuo aggiornamento del sistema in relazione a patogeni emergenti o ri-emergenti si prevede l'istituzione di un Gruppo di lavoro sia per il monitoraggio delle segnalazioni e la configurazione delle definizioni di caso delle malattie già considerate, sia per la configurazione delle eventuali ulteriori malattie emergenti da segnalare a seguito dell'emanazione del relativo DM e della valutazione della predisposizione di una scheda aspecifica per patogeno a potenziale</p> | <p>Decreto direttoriale</p> | <p>Ministero della Salute, ISS, ISTAT, Regioni/PPAA</p> | <p>Ministero della salute (DGPREV/ DGSISS)</p> | <p>Un anno</p> |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|---|--|---|---|-------------|
| PREMAL: Disporre della capacità di analisi delle informazioni raccolte | Garantire la capacità di analisi di dati rilevati tramite PREMAL in caso di pandemia | Garantire la condivisione con ISS e la capacità di analisi di dati rilevati tramite PREMAL in caso di pandemia | Documento tecnico | Ministero della salute/ISS | Ministero della salute (DGPREV/ DGSISS) | 1 anno |
| PREMAL: Disporre di sistemi di analisi e report sulle segnalazioni di malattie infettive | Rafforzamento dei sistemi di analisi e di reportistica dei dati | Per rendere lo strumento più flessibile e utile alle finalità di questo Piano si prevede di aggiornare e rafforzare il sistema di analisi e reportistica. | Sviluppi tecnici fino alla realizzazione del primo report aggiornato | Ministero della Salute | Ministero della salute (DGSISS) | Tre anni |
| Protocollo FFX: Disporre di un protocollo FFX aggiornato per patogeni a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico | Aggiornare il protocollo FFX realizzato nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023 | Aggiornare il protocollo FFX realizzato nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023 per patogeni a trasmissione respiratoria. | Revisione del protocollo e finalizzazione amministrativa. | Ministero della salute (DGPREV) per gli aspetti amministrativi, Rete Dispatch per gli aspetti tecnici | Ministero della salute, Rete Dispatch | Tre anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|----------------------|--|--|--|---|--|--------------|
| Sorveglianza clinica | Ricognizione dei <i>Network di ricerca attivi per la sorveglianza clinica e la ricerca.</i> | Ricognizione dei <i>Network di ricerca attivi per la sorveglianza clinica e la ricerca.</i> | Documento tecnico | Ministero della salute (DGPREV), ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno | ISS | Sei mesi |
| Sorveglianza clinica | Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | Decreto dei Direttori generali delle DGPREV, DGRIC per l' Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, Società scientifiche, strutture sanitarie pediatriche, Università, FBS-CNAP, AIFA | Ministero della salute (DGPREV, DGRIC) | Un anno |
| Sorveglianza clinica | Definizione del protocollo tecnico | Predisposizione del protocollo per la sorveglianza e il sistema informativo per la rilevazione delle informazioni. | Protocollo tecnico | Network identificato | INMI Spallanzani/ISS | due anni |
| Sorveglianza clinica | Realizzazione di uno studio pilota | Realizzazione di esperienze pilota per testare i sistemi esistenti ed eventualmente migliorarli per la finalità di preparazione e risposta a una pandemia. | Realizzazione di un'esperienza pilota | Network identificato | INMI Spallanzani/ISS | Quattro anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--|--|----------------------------------|---|---|---|
| Disporre di sistemi di allerta rapida e risposta (SARR) | Finalizzazione del Sistema di Allerta Rapida e Risposta (SARR) nazionale | Sviluppo del Sistema informatico | Sviluppo del Sistema informatico | Ministero della salute, Regioni /PPAA | Ministero della salute (DGSISS) | Due anni |
| Garantire il ritorno delle informazioni | Publicazione dei report delle sorveglianza RespiVirNet, genomica SARS-CoV-2, veterinaria, ambientale | Publicazione dei report delle sorveglianza RespiVirNet, genomica SARS-CoV-2, veterinaria, ambientale | Report periodici | ISS; IIZSS | RespiVirNet: ISS; Sorveglianza genomica SARS-CoV-2: ISS; Sorveglianza ambientale: ISS; Sorveglianza veterinaria: IZS. | Periodico, in base alle caratteristiche delle sorveglianze e delle strategie adottate nel tempo |
| Garantire il ritorno delle informazioni | Realizzazione di una Dashboard che integri le informazioni delle diverse sorveglianze descritte nel Capitolo C.2 | La Dashboard potrà integrare le informazioni disponibili per fornire un quadro esaustivo | Realizzazione del sistema | Ministero della salute, ISS | Ministero della salute (DGSISS) | Tre anni |
| Valutazione di ulteriori fonti dati per l'early warning | Studio di sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi | Studiare l'utilità e valutare l'applicabilità di eventuali ulteriori sistemi di allerta rapida basati fonti di informazione alternative che possano rilevare cluster di ILL o SARI | Report di valutazione | ISS, Ministero della salute, Regioni/PPAA | ISS | Quattro anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|-----------|--------|-------------------------------------|------|-----------------------------|-----------------------|-------------|
| | | inusuali nell'uomo o negli animali. | | | | |

E.1.3. Protezione della comunità

Tabella 11. Azioni per il controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI) in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azioni | Descrizione | Atto | Attori principali | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|--|--------------------------------|--|---|-------------|
| Definire principi e approcci per l'adozione NPI | Stabilire gli scenari di base per gli interventi non farmacologici per la popolazione | Definire gli scenari e i criteri per l'impiego di interventi non farmacologici considerando il perimetro di questo Piano | Adozione del Documento tecnico | Ministero della Salute, Regioni/PA ISS | Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA | Un anno |

Tabella 12. Azioni per i vaccini, i farmaci e gli anticorpi monoclonali in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|--|--|--|--|-------------|
| Disporre di una pianificazione nazionale per la realizzazione di una campagna vaccinale emergenziale | Sviluppare un piano nazionale di distribuzione e somministrazione del vaccino per i patogeni respiratori a potenziale pandemico. | Il piano definisce la metodologia per la definizione degli aspetti tecnici, scientifici, sociali, gestionali, operativi, logistici per la realizzazione di una campagna vaccinale. | Documento di Pianificazione strategico e operativo adottato anche tramite accordo Stato-Regioni. | Ministero della Salute, ISS, AIFA, Regioni/PPAA, NITAG, MMG, PLS | Ministero della salute (DGPREV-DGPROG), Regioni/PPAA | Due anni |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|---|
| Valutazioni tecniche sui vaccini pre pandemici disponibili | Disporre di valutazioni di efficacia e di impatto dei vaccini pre pandemici disponibili | Valutazione degli aspetti tecnici e dei costi-benefici per l'eventuale adesione ad un processo di approvvigionamento comune di vaccini. | Documenti di valutazione | NITAG, Ministero della Salute, ISS, AIFA | NITAG | In base ad eventuali aggiornamenti di vaccini o approvazione di nuovi vaccini |
| Valutazione e stima del fabbisogno dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico | Analisi di valutazione sui farmaci disponibili | Per i patogeni respiratori per i quali sono disponibili farmaci/anticorpi monoclonali per il trattamento e la profilassi, valutazione dell'efficacia per limitare l'impatto sulla salute nel caso di una possibile pandemia ed, eventualmente, stimarne il fabbisogno per la costituzione di scorte o la sottoscrizione di contratti di acquisto/prelazione. | Adozione documento tecnico | ISS, Ministero della Salute; Regioni/PPAA | AIFA | Ogni due anni o se richiesto dal Ministero della salute (DGPREV) |
| Sviluppo di una rete di ricerca a copertura nazionale | Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | Decreto dei Direttori generali delle DGPREV, DGRIC per l'Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione</i> | ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, Società scientifiche, strutture sanitarie pediatriche, Università, FBS-CNAP, AIFA | Ministero della salute (DGPREV, DGRIC) | Un anno |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--------------------------|-----------|---|---------------------------------|----------|
| | | | <i>delle indicazioni</i> | | <i>Ministero della salute, ISS, Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | | |
| Realizzazione di un piano nazionale per la ricerca | Realizzazione di un piano nazionale per la ricerca | Realizzazione di un piano nazionale per la ricerca che possa contribuire a sistematizzare e rafforzare il coordinamento nazionale della ricerca in termini di infrastrutture e meccanismi facilitanti il rapido sviluppo di RCT e la creazione di coorti per la sorveglianza clinica attiva anche nei periodi inter-pandemici. | Piano approvato | coinvolti | Ministero della Salute, Ministero dell'Interno, Ministero della Difesa, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, Ministero dei Trasporti, Dipartimento della Protezione Civile, ENAC, Regioni | Ministero della Salute (DGPREV) | Due anni |

Tabella 13. Azioni per i Punti di ingresso (PoE) e la “salute transfrontaliera” in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|--|--|---|---------------------------------|-------------|
| Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso | Redigere un Piano nazionale di contingenza sanitaria ai Punti di ingresso | Il Piano nazionale di contingenza sanitaria ai Punti di ingresso dovrà tenere conto di un approccio multisettoriale e delineare i processi operativi da implementare a livello nazionale per rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze sanitarie causate da patogeni respiratori | Piano nazionale di contingenza sanitaria a livello dei Punti di ingresso | Ministero della Salute, Ministero dell'Interno, Ministero della Difesa, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, Ministero dei Trasporti, Dipartimento della Protezione Civile, ENAC, Regioni | Ministero della Salute (DGPREV) | Due anni |

| | | | | | | |
|---|--|---|--|--|------------|----------|
| Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso | Redigere/aggiornare i Piani locali di contingenza sanitaria ai Punti di ingresso | I Piani Locali dovranno tener conto delle peculiarità di ciascun Punto di ingresso e delinearne le procedure operative standard (SOP) da attuare in materia di preparedness e risposta alle emergenze sanitarie causate da patogeni respiratori | Piano locale di contingenza sanitaria a livello di ciascun Punto di ingresso | Ministero della Salute (USMAF-SASN), Regioni e Servizi Sanitari Regionali, Ministero dell'Interno (Prefetture), Società Aeroportuali e Autorità Portuali | USMAF-SASN | Tre anni |
|---|--|---|--|--|------------|----------|

E.1.4. Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche

Tabella 14. Azioni per l'organizzazione e del Servizio Sanitario e il mantenimento dei servizi essenziali in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|--|--|--|----------------------------------|--------------------|
| Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete assistenziale nazionale | Acquisire la mappa aggiornata della rete dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri e strutture da utilizzare come strutture sanitarie "alternative" | Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri e dei loro requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici e delle strutture "alternative" recepita dai piani regionali | Documento interno di sintesi nazionale | Ministero della Salute (DGPROGS/ DGSISS), Regioni/PA, IGESAN | Ministero della Salute (DGPROGS) | Annuale |
| Disporre di sistemi informativi dedicati per il monitoraggio della domanda di servizi sanitari | Integrazione dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio | Attivazione dei flussi informativi integrati in base alle evidenze emerse nella revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi effettuata nel triennio precedente | Realizzazione dell'integrazione | Ministero della Salute (DGSISS), Regioni/PA | Ministero della Salute (DGSISS) | Tre anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--|--|----------------------------------|---|---|----------------|
| <p>Predisporre indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività sanitarie per azione tempestiva in fase di risposta</p> | <p>Prevedere indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività sanitarie da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie. Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico</p> | <p>Valutare rimodulazione delle attività sanitarie da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie. Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico</p> | <p>Documento interno</p> | <p>Ministero della Salute (DGPROGS), Regioni/PPAA</p> | <p>Ministero della Salute (DGPROGS)</p> | <p>Un anno</p> |
| <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Realizzazione del Piano Pandemico Regionale includendo tutti gli elementi relativi alla pianificazione sono descritti negli allegati n. 1 e n. 2</p> | <p>In merito agli aspetti relativi ai servizi sanitari gli elementi da descrivere includono: mappatura della struttura della popolazione, della rete dei servizi sanitari, delle potenziali strutture sanitarie alternative pubbliche o private, stima del fabbisogno di servizi sanitari, definizione della rete regionale dei servizi sanitari, individuazione di servizi/funzioni essenziali, stima del fabbisogno di personale, stima del fabbisogno per le scorte e</p> | <p>Piano pandemico regionale</p> | <p>Regioni/PPAA</p> | <p>Regioni/PPAA</p> | <p>Un anno</p> |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--------|---|--------------------------|---|--|---------------|
| <p>Rafforzamento dei Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie</p> | | <p>individuazione dei magazzini per lo stoccaggio.</p> <p>Definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie, per il trasferimento del personale tra le strutture, per trasferimenti e trasporti di emergenza, per il reclutamento di volontari, per la mobilitazione delle scorte.</p> <p>Sviluppo di accordi istituzionali con operatori sanitari privati, predisposizione di metodi a distanza per triage, organizzazione del sistema delle cure primarie, sviluppo e rafforzamento delle attività di assistenza territoriale e distrettuale, garantire la disponibilità di sistemi informativi per il monitoraggio dei servizi sanitari e delle scorte. Monitorare la disponibilità di servizi sanitari e delle scorte.</p> | <p>Documento tecnico</p> | <p>Ministero della salute (DGPREV, DGPROG), ISS, AGENAS, Regioni/PPAA, Società scientifiche</p> | <p>Ministero della salute (DGPREV)</p> | <p>9 mesi</p> |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|---|--|--|--|-------------|
| Stima delle risorse necessarie in relazione agli standard di personale dei dipartimenti di prevenzione | A seguito della definizione degli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione sarà condotta una stima delle risorse | A seguito della definizione degli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione sarà condotta una stima delle risorse. Il lavoro di stima potrà essere ricompreso nelle azioni relative alla stima delle risorse descritte in tabella 9 | Documento tecnico | Ministero della salute (DGPROG) | Ministero della salute (DGPROG) | Un anno |
| Valutazione di accordi preliminari con i MMG e PLS | Valutazione della predisposizione di accordi sulle prestazioni da fornire in fase di allerta e risposta pandemica | Valutazione della predisposizione di accordi sulle prestazioni da fornire in fase di allerta e risposta pandemica | Riunioni tecniche | Ministero della salute (DGPROG), Regioni/PPAA, MMG/PLS | Ministero della salute (DGPROG), Regioni/PPAA, MMG/PLS | Tre anni |
| Posti letto TI pediatrica e neonatale | Valutazione del fabbisogno di PL in TI pediatrica per la risposta emergenziale | Valutazione del fabbisogno di PL in TI pediatrica per la risposta emergenziale con stima delle risorse necessarie per l'implementazione dei PL TI pediatrica in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio e in fase di risposta pandemica | Documento tecnico | Ministero della salute (DGPROG), ISS, Regioni/PPAA | Ministero della salute (DGPROG) | Un anno |
| Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete trasfusionale e trapiantologica | Acquisire la mappa aggiornata della rete trasfusionale e trapiantologica e delle strutture da utilizzare come strutture sanitarie "alternative" | Mappatura della rete trasfusionale e trapiantologica e dei loro requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici e delle strutture "alternative" recepite dai piani regionali | Documento interno di sintesi nazionale | Ministero della Salute (DGPROG/DGSISS), CNT/CNS Regioni/PA, IGESAN | CNT/CNS | Annuale |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|--|--|---|-----------------------|-----------------|
| <p>Disporre di sistemi informativi dedicati per il monitoraggio della disponibilità e del fabbisogno della rete trasfusionale e trapiantologica</p> | <p>Integrazione dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio</p> | <p>Attivazione dei flussi informativi integrati in base alle evidenze emerse nella revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi effettuata nel triennio precedente</p> | <p>Realizzazione dell'integrazione</p> | <p>Ministero della Salute (DGSISS), Regioni/PA, CNT/CNS</p> | <p>CNT/CNS</p> | <p>Tre anni</p> |
| <p>Predisporre indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche</p> | <p>Prevedere indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie. Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione delle prestazioni trasfusionali e trapiantologiche sulla base del possibile andamento epidemico</p> | <p>Valutare rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle stesse. Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni trasfusionali e trapiantologiche sulla base del possibile andamento epidemico</p> | <p>Documento interno</p> | <p>Ministero della Salute (DGPROGS), CNT/CNS</p> | <p>CNT/CNS</p> | <p>Un anno</p> |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|---|--|---|-----------------------|-------------|
| Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete trasfusionale e trapiantologica | Acquisire la mappa aggiornata della rete trasfusionale e trapiantologica e delle strutture da utilizzare come strutture sanitarie "alternative" | Mappatura della rete trasfusionale e trapiantologica e dei loro requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici e delle strutture "alternative" recepite dai piani regionali | Documento interno di sintesi nazionale | Ministero della Salute (DGPROGS/DGSISS), CNT/CNS Regioni/PA, IGESAN | CNT/CNS | Annuale |

Tabella 15. Azioni per le misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|--|------|-----------------------------|-----------------------|-------------|
| La pianificazione generale per l'implementazione delle azioni di IPC è declinata a livello nazionale nel PNCAR 2022-2025 | Raccordo con i programmi di IPC disponibili nell'ambito dell'implementazione del PNCAR 2022-2025 | Per la declinazione delle azioni si rimanda al PNCAR 2022-2025. Alcune delle azioni da implementare a livello aziendale sono descritte nel Capitolo C.4.3. | | | | |

Tabella 16. Azioni per le Indicazioni, linee guida e raccomandazioni in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|---|---|--|--|-------------|
| Disporre delle competenze e di un percorso per fornire indicazioni relative agli aspetti clinici | Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle</i> | Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | Decreto dei Direttori generali delle DGPREV, DGRIC per l' | ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. | Ministero della salute (DGPREV, DGRIC) | Un anno |

| | | | | | | | |
|--|---|---|--|--|---------------------------------|----------|--|
| | <i>evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | | Istituzione del <i>Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione e delle indicazioni</i> | Cotugno, Società scientifiche, strutture sanitarie pediatriche, Università, FBS-CNAP, AIFA | | | |
| Disporre delle competenze e di un percorso per fornire indicazioni relative agli aspetti clinici | Richiesta di parere su aspetti etici per la realizzazione di indicazioni cliniche durante una pandemia. | Richiesta di un parere al Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) in merito agli aspetti da tenere in considerazione per la realizzazione di indicazioni cliniche su criteri di urgenza, gravosità ed efficacia terapeutica secondo principi di etica e deontologia professionale. | Richiesta di parere del CNB | Ministero della salute (DGPREV) CNB | Ministero della salute (DGPREV) | Due anni | |

E.1.5. Accesso alle contromisure

Tabella 17. Azioni per l'accesso alle contromisure in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|--|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------|
| Disporre e mantenere le scorte di DPI a livello Regionale | Disporre e mantenere le scorte di DPI previste nell'ambito del PanFlu 2021-2023 | Per la costituzione di queste scorte è stata condotta, con le Regioni/PPAA una stima delle risorse economiche necessarie che sono state poi previste dall'art. 1, comma 264, della legge 30 dicembre 2021, n. 234. | Relazione da parte delle Regioni/PPAA | Regioni/PPAA | Regioni/PPAA | Annuale |
| Disporre e mantenere le scorte previste nell'ambito del PanFlu 2021-2023 che | Disporre e mantenere le scorte previste nell'ambito del PanFlu 2021-2023 che | Per la costituzione di queste scorte è stata condotta, con le Regioni/PPAA una stima delle risorse economiche necessarie che | Relazione da parte delle Regioni/PPAA | Regioni/PPAA | Regioni/PPAA | Annuale |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|--|-------------------------------|--|--|-----------------------------------|
| dal PanFlu 2021-2023 | includono esclusivamente: mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio. | sono state poi previste dall'art. 1, comma 264, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 | | | | |
| Definire un elenco dei dispositivi medici non previsti nel PanFlu 2021-2023 e valutarne il fabbisogno | Definire un elenco dei dispositivi medici non considerati nel PanFlu 2021-2023 e valutarne il fabbisogno | Definizione di un elenco dei dispositivi medici essenziali e del loro fabbisogno durante una fase di risposta pandemica. La valutazione del fabbisogno dovrà considerare i DM necessari nei diversi setting assistenziali e l'attuale disponibilità. | Documento tecnico | Ministero della salute (DGFDI), DGPROG, società scientifiche, Regioni/PPAA | Ministero della salute (DGFDI), Regioni/PPAA | Un anno |
| Valutazione della capacità produttiva nazionale | Definire un elenco dei fabbricanti di DM, IVD, DPI, PMC e biocidi | Definire un elenco dei fabbricanti di DM, IVD, DPI, PMC e biocidi | Documento tecnico aggiornato | Ministero della salute (DGFDI) Ministero del lavoro, INAIL. IGESAN | Ministero della salute (DGFDI) | Un anno e aggiornamento biennale |
| Valutazione della capacità produttiva nazionale | Ricognizione della capacità produttiva/eventuale riconversione in fase emergenziale per DM, IVD, DPI, PMC e biocidi a livello nazionale | Ricognizione della capacità produttiva in fase emergenziale per DM, IVD, DPI, PMC e biocidi a livello nazionale | Documento tecnico aggiornato | Ministero del lavoro, INAIL, IGESAN | Ministero della salute (DGFDI) | Due anni e aggiornamento biennale |
| Adesione a JPA per disporre di vaccini pandemici o pre-pandemici per i patogeni per i | Partecipazione all'approvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della | Per i patogeni respiratori per i quali è già disponibile un vaccino, sulla base delle valutazioni tecniche realizzate dal NITAG, si aderisce a JPA/contratti di preliezione | JPA/ Contratti di preliezione | NITAG, Ministero della Salute, AIFA | Ministero della salute (DGPREV) | |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|---|---|---|---------------------------------|-------------|
| quali è disponibile un vaccino | Comunità Europea (CE) | | | | | |
| Valutazione dell'acquisto/ sottoscrizione di contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico | Acquisto/sottoscrizione e di contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico | A seguito della realizzazione di analisi di valutazione sui farmaci disponibili si procede all'acquisto o alla sottoscrizione di contratti di prelazione | Acquisto/ sottoscrizione di contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico | ALFA, ISS, Ministero della Salute; Regioni/PPAA | Ministero della salute | |
| Monitorare la disponibilità delle scorte a livello Regionale e nazionale | Realizzare un sistema informatico di gestione e monitoraggio della disponibilità di scorte | Realizzare un sistema di monitoraggio della disponibilità di scorte che possa integrare informazioni relative alla disponibilità di scorte a livello regionale e nazionale. | Realizzazione del sistema | IGESAN, Regioni/PPAA Ministero della Salute, | Ministero della salute (DGSISS) | Due anni |
| Ottimizzazione del modello di gestione delle scorte | Istituzione di un Tavolo tecnico per la valutazione del modello di gestione delle scorte | Valutazione della costituzione delle scorte Regionali, confronto sulle competenze per la ripartizione delle scorte in fase di allerta/risposta, valutazione dei meccanismi di compensazione in caso di ripartizione delle scorte tra Regioni/PPAA in fase di allerta/risposta | Decreto di istituzione del tavolo tecnico | IGESAN, Regioni/PPAA Ministero della Salute | Ministero della salute (DGPREV) | Un anno |
| Ottimizzazione del modello di gestione delle scorte | Valutazione del modello di gestione delle CMM | Elaborazione di una relazione sul monitoraggio della gestione delle scorte entro due anni dall'adozione del Piano ed eventuale rivalutazione del modello di gestione delle scorte in essere. | Relazione di monitoraggio e valutazione | IGESAN, Ministero della salute, Regioni/PPAA | Ministero della salute (DGPREV) | Due anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|------------------------|---|--|-----------|-----------------------------|-----------------------|-------------|
| Disponere di procedure | Sviluppare procedure da adottare in fase di risposta. | Garantire il regolare funzionamento delle procedure di routine e disporre di procedure collaudate per prepararsi ad eventuali richieste crescenti, con prestazioni incrementali durante le fasi di allerta e di risposta di una potenziale pandemia. | Procedure | Regioni/PPAA | Regioni/PPAA | Due anni |

E.1.6. Formazione e personale sanitario

Tabella 18. Azioni per la formazione e il personale sanitario in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|---|--|---|-----------------------|---|
| Assicurare che i futuri professionisti siano adeguatamente formati in tema di <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico. | Integrare i temi della <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico nei percorsi formativi universitari | I percorsi formativi universitari sanitari dovranno comprendere, secondo le specificità di ciascuno di essi, i temi inerenti alla <i>preparedness</i> e alla risposta a un evento pandemico, secondo un approccio One Health. | Decreto Ministeriale che integri gli ordinamenti didattici definiti a livello nazionale | MUR, Ministero della Salute | MUR | Tre anni |
| Assicurare che i futuri professionisti siano adeguatamente formati in tema di <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico | Integrare i temi della <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico nei Corsi di Formazione Specifica in Medicina Generale | I Corsi di Formazione Specifica in Medicina Generale dovranno includere una formazione specifica in tema di <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico | Provvedimento amministrativo che integri i contenuti della formazione definiti a livello regionale | Regioni/PPAA, Ministero della Salute, FNOMCeO | Regioni/PPAA | Operativo dal triennio formativo 2024-2027. |
| Assicurare un'adeguata formazione in materia di prevenzione, contrasto e controllo di un evento pandemico, con ruoli manageriali nelle Aziende Sanitarie del SSN | Integrare i temi della <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico nei corsi di formazione manageriale | I corsi manageriali propedeutici all'accesso ai ruoli di manager e middle manager del SSN dovranno includere i temi inerenti alla <i>preparedness</i> e la risposta a un evento pandemico, secondo un approccio One Health | Accordo Stato Regioni che integri i contenuti dei corsi manageriali | Regioni/PPAA, Ministero della salute | Regioni/PPAA | Due anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|--|--|---|---|---|---------------------|
| <p>Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico</p> | <p>Predisporre un piano formativo nazionale in tema di <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico</p> | <p>Dovrà essere predisposto un piano formativo che definisca le modalità con cui le figure apicali degli enti coinvolti, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico, saranno opportunamente formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva</p> | <p>Piano di formazione realizzato e approvato</p> | <p>Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri (Interno, Giustizia, Difesa, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza energetica, Infrastrutture e Trasporti, Lavoro e Politiche Sociali, Istruzione e Merito, Università e Ricerca, Cultura, Salute,...) Regioni, Autonomie locali...</p> | <p>Presidenza del Consiglio- Dipartimento della funzione pubblica</p> | <p>Tre anni</p> |
| <p>Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico</p> | <p>Erogare un corso di formazione in tema di <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico, secondo le modalità individuate dall'apposito Piano Formativo</p> | <p>Le figure apicali degli enti coinvolti, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico, dovranno essere opportunamente formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva</p> | <p>Erogazione del Corso</p> | <p>Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri (Interno, Giustizia, Difesa, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza energetica, Infrastrutture e Trasporti, Lavoro e Politiche Sociali, Istruzione e Merito, Università e Ricerca,</p> | <p>Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica, Scuola Nazionale dell'Amministrazione</p> | <p>Quattro anni</p> |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|--|--|--|---------------------------------|-------------|
| Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico | Integrare i temi della <i>preparedness</i> e risposta a un evento pandemico nei piani di formazione a livello regionale e/o aziendale | I piani formativi regionali e/o aziendali dovranno includere i temi inerenti alla <i>preparedness</i> e la risposta a un evento pandemico, secondo un approccio One Health | Atto amministrativo di approvazione dei piani formativi regionali e/o aziendali | Regioni/PPAA, ASL | Regioni/PPAA | Due anni |
| Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico | Integrare il rischio pandemico nel modello di stima del fabbisogno formativo di professionisti sanitari | Il modello utilizzato nella stima del fabbisogno formativo di professionisti sanitari dovrà tener conto dell'aumentata domanda di prestazioni sanitarie in caso di evento pandemico | Atto amministrativo di revisione del modello utilizzato per la definizione dei fabbisogni formativi di professionisti sanitari | Ministero della Salute, MUR, Regioni | Ministero della salute (DGPROF) | Due anni |
| Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico | Valutare e predisporre misure normative e regolamentarie relative all'allentamento dei vincoli normativi in materia reclutamento del personale e di | Istituzione di un tavolo tecnico deputato all'approfondimento delle tematiche relative all'allentamento dei vincoli normativi in materia di reclutamento del personale e di mobilità dei professionisti. | Atto amministrativo di istituzione del tavolo tecnico | Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della funzione pubblica, MEF | Ministero della salute (DGPROF) | Un anno |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|--|---|--|--|-----------------------------|-----------------------|-------------|
| Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico | Predisporre piani regionali/aziendali di riorganizzazione dei servizi e ricollocamento delle risorse umane al fine di assicurare l'erogazione dei servizi essenziali di assistenza e la contestuale risposta ai bisogni emergenti in seguito all'evento pandemico | Le regioni e/o le aziende inseriscono all'interno dei propri piani pandemici specifici piani di riorganizzazioni dei servizi e ricollocamento delle risorse umane al fine di assicurare l'erogazione dei servizi essenziali di assistenza e la contestuale risposta ai bisogni emergenti in seguito all'evento pandemico | Atto amministrativo di approvazione dei piani regionali e/o aziendali | Regioni/PPAA, ASL | Regioni/PPAA | Un anno |
| Assicurare il massimo livello di benessere psico-fisico dei professionisti sanitari | Le aziende pianificano servizi di supporto psicologico volti a prevenire, in caso di emergenza sanitaria, fenomeni di stress e burn out tra i professionisti sanitari, ai sensi del CCNL vigente. | Al fine di attivare servizi di supporto psicologico destinati agli operatori sanitari in caso di emergenza sanitaria al fine di prevenire fenomeni di stress e burn out, le aziende assicurano la pianificazione di tali servizi, ai sensi del CCNL vigente | Atti aziendali di pianificazione e contratti integrativi a livello aziendale | Aziende Sanitarie | Aziende Sanitarie | Due anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|---|----------------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico | Predisporre una formazione specifica relativa agli eventi pandemici | Erogazione di almeno un corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto di eventi pandemici | Erogazione del corso | ISS, Agenas, Ministero della Salute | ISS | Tre anni |

E.1.7. Monitoraggio e valutazione

Tabella 19. Azioni per il monitoraggio e la valutazione in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|---|---|-----------------------|--|--|--|
| Definire attori per condurre il monitoraggio e la valutazione | Individuare gli attori responsabili del monitoraggio dell'implementazione del Piano e della realizzazione degli esercizi di simulazione nazionali | Individuare gli attori per condurre il processo di monitoraggio dell'implementazione delle azioni previste in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio | Eventuali accordi | Ministero della Salute | Ministero della Salute (DGPREV) | Un anno |
| Monitoraggio dell'implementazione del piano | Monitoraggio dell'implementazione del piano | Condurre un monitoraggio annuale relativo all'implementazione del piano | Relazione | Ministero della Salute | Ministero della Salute | Annuale |
| Monitorare l'adozione dei piani e l'implementazione delle azioni previste a livello regionale | Disporre di un portale per il monitoraggio e la valutazione dei piani pandemici regionali | Disporre di un portale per il monitoraggio e la valutazione dei piani pandemici regionali | Creazione del portale | AGENAS Ministero della salute (DGSISS), Regioni/PPAA, | Ministero della salute (DGSISS) | Due anni |
| Monitorare l'adozione dei piani e l'implementazione delle azioni previste a livello regionale | Condurre un monitoraggio annuale sull'implementazione delle azioni previste a livello regionale | Revisione delle azioni previste dalla pianificazione regionale | Valutazione | Ministero della salute (DGPREV, DGPROG, DGSISS), AGENAS, ISS | Ministero della Salute (DGPROG-DGPREV) | Annuale a partire dal primo anno dall'aggiornamento e approvazione formale dei piani pandemici regionali |
| Monitorare l'adozione dei piani e l'implementazione delle azioni previste a livello regionale | Disporre di un modello di monitoraggio della preparedness regionale basato su indicatori | Realizzazione e adozione di un set di indicatori/criteri per valutare la preparedness a livello regionale | Documento tecnico | AGENAS, Ministero della salute (DGPREV, DGPROG), ISS | Ministero della Salute (DGPROG-DGPREV) | Un anno |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--|---|---|---|---|--|
| Verifica della preparedness dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri | Condurre un monitoraggio annuale sull'implementazione delle azioni previste e a livello regionale e sulla preparazione delle strutture sanitarie | Verifiche annuali a partire dal primo anno di implementazione tramite questionari di valutazione alle aziende sanitarie per valutare l'implementazione delle azioni previste nei piani aziendali e il livello di preparazione | Checklist di verifica della preparedness aziendale | Regioni/PPAA, ASL, AO, Strutture sanitarie | Regioni/PPAA | annuale |
| Verifica funzionale della governance prevista dal Piano nazionale | Esercizio di simulazione (es SIMEX table-top) | Realizzazione di esercizio di simulazione per la verifica di reti e procedure | Esercizio di simulazione pianificato, realizzato e valutato | ISS, Ministero della salute (DGPREV), Regioni/PPAA, Reti e network, DPC | ISS | Due anni |
| Verifica funzionale della governance prevista dai piani regionali | Esercizio di simulazione (es SIMEX table-top) | Realizzazione di esercizio di simulazione per la verifica di reti e procedure | Esercizi di simulazione pianificati, realizzati e valutati | Regioni/PPAA | Regioni/PPAA | Due anni dall'approvazione dei piani regionali |
| Aggiornare il Piano nazionale al termine della sua implementazione | Disporre di un piano pandemico aggiornato in base ai risultati delle attività di monitoraggio e valutazione | Aggiornamento del Piano in collaborazione con la rete di italiana preparedness pandemica operativa | Approvazione del piano | Rete di italiana preparedness pandemica | Ministero della Salute (DG PREV in collaborazione con le DG competenti e agli altri enti del sistema) | Cinque anni |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili | Tempistiche |
|---|--|--|---|---|--|-------------|
| Disporre di piani regionali aggiornati in base alle indicazioni di questo Piano | Predisposizione di un format per l'aggiornamento dei piani pandemici regionali | Predisposizione di un format per l'aggiornamento dei piani pandemici regionali | Format condiviso | Regioni/PPAA, Ministero della salute (DGPREV, DGPROG, e le altre direzioni coinvolte nella realizzazione del piano) | Ministero della salute (DGPREV) – Regioni/PPAA | sei mesi |
| Disporre di piani regionali aggiornati in base alle indicazioni di questo Piano | Aggiornamento piani regionali | Aggiornamento dei piani regionali in base alle indicazioni, al perimetro e alle tempistiche previste dal piano nazionale, secondo i criteri dell'Allegato n. 2. Indicazioni per la pianificazione regionale. | Piani regionali approvati con DGR o DCA | Regioni/PPAA | Regioni/PPAA | un anno |

E.2 Fase di allerta

E. 2.1. Coordinamento dell'emergenza

Tabella 20. Azioni per il coordinamento dell'emergenza in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|--|--|---|---|--|
| Disporre di un documento che preveda indicazioni di sanità pubblica in base alle caratteristiche del patogeno specifico | Elaborazione di un piano di contingenza patogeno-specifico in base ad informazioni microbiologiche ed epidemiologiche disponibili | In fase di allerta viene redatto il piano di contingenza patogeno-specifico che integra il PCO della Protezione Civile in base alle caratteristiche microbiologiche, epidemiologiche e cliniche del | Piano di contingenza patogeno-specifico | Ministero della salute, Rete Dispatch e DPC | Rete Dispatch su indicazione del DG della DGPREV |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|--|---|---|---|
| | | patogeno identificato. Il piano verrà aggiornato progressivamente sulla base dell'evoluzione delle evidenze disponibili. | | | |
| Condivisione del piano di contingenza patogeno-specifico con la Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica | Condivisione del piano di contingenza con la Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica | La Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica include i referenti di tutte le Regioni/PPAA, i quali, a seguito della condivisione del piano di contingenza e di una riunione di confronto sulla strategia di risposta patogeno-specifica elaborata dalla Rete Dispatch, sono in grado di attuare gli interventi pianificati a livello regionale. | Invio del piano di contingenza patogeno-specifico alla Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica e riunione con la Rete Dispatch | Rete Dispatch, Ministero della salute, Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica | Ministero della salute (DGPREV) |
| Recepimento del piano di contingenza patogeno specifico e integrazione con il PCO da parte della protezione civile | Integrazione del piano di contingenza patogeno specifico all'interno del PCO da parte della protezione civile | La protezione civile recepisce il piano di contingenza patogeno-specifico realizzato dalla Rete Dispatch e lo integra nel PCO | Realizzazione dell'integrazione del piano di contingenza patogeno-specifico | Dipartimento della Protezione Civile | Dipartimento della Protezione Civile |
| Disporre di valutazioni del rischio aggiornate | Aggiornamento o realizzazione delle valutazioni del rischio | La Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico (MIRik) e la Rete Dispatch aggiornano le valutazioni del rischio a seguito della progressiva disponibilità di nuove informazioni | Valutazioni del rischio aggiornate | Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico (MIRik) e Rete Dispatch | Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico (MIRik) e la Rete Dispatch su richiesta della DGPREV |

BOZZA 12/07/20

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|--|---|-------------------------------------|--|-----------------------|
| Attivazione delle Regioni/PPAA e dei SSR | Implementazione delle azioni previste dai piani regionali in fase di allerta | Le Regioni implementano le azioni previste nella fase di allerta e danno indicazione alle strutture sanitarie di implementare le azioni previste nei piani locali | Comunicazione e coordinamento | Regioni/PPAA, ASL, AO, Strutture sanitarie | Regioni/PPAA |
| Dichiarazione del passaggio di fase | Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness | Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness | Dichiarazione del passaggio di fase | Ministro della salute | Ministro della salute |

E.2.2. Sorveglianza integrata

Tabella 21. Azioni per la sorveglianza integrata in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|--|---|---|--------------------------------------|-----------------------|
| RespiVirNet: ricerca del patogeno emergente | Includere il patogeno emergente tra quelli analizzati nella sorveglianza RespiVirNet | A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta i laboratori della rete RespiVirNet eseguono i test per rilevare il patogeno emergente sui campioni disponibili | Aggiornamento del protocollo RespiVirNet | Ministero della Salute (DGPREV), ISS | ISS |
| Sorveglianza SARI | Includere il patogeno emergente tra quelli analizzati nella sorveglianza | A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta i laboratori della rete RespiVirNet eseguono i test per rilevare il patogeno emergente sui campioni disponibili | Aggiornamento delle indicazioni | Ministero della Salute (DGPREV), ISS | ISS |
| Sorveglianza ambientale: ricerca del patogeno emergente | Garantire la ricerca del patogeno emergente nel sistema di sorveglianza | Ottimizzare protocolli specifici, sensibili e riproducibili per l'identificazione rapida del nuovo agente patogeno in matrici ambientali. Includere il patogeno emergente tra quelli analizzati nella sorveglianza ambientale. A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta i laboratori della rete analizzano i campioni provenienti dalla sorveglianza ambientale tramite test specifici, sensibili e | Documento con indicazioni tecnico-operative per i laboratori della rete | ISS, laboratori della rete | ISS |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|--|---|---|---|--|
| Sorveglianza ambientale: ricerca del patogeno emergente | Valutazione dell'ampiammento del numero dei siti di prelievo selezionati per la sorveglianza e dell'aumento della frequenza di campionamento | A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta si valuta l'opportunità di rilevare campioni da ulteriori siti di prelievo e incrementare le frequenze di campionamenti | Documento con indicazioni tecniche-operative per i laboratori della rete, Decreto o Circolare Ministeriale | Ministero della salute (DGPREV), ISS, Regioni/PPAA, laboratori della rete | ISS |
| PREMAL: realizzazione della scheda per la segnalazione del patogeno emergente | Se non già disponibile, creazione della scheda per la segnalazione della malattia | Nel caso in cui il patogeno emergente o ri-emergente causa dell'allerta non fosse compreso tra le schede disponibili nel sistema PREMAL, la scheda sarà tempestivamente realizzata e formalizzata | Decreto del Ministro della salute | Ministero della salute (DGPREV/DGSISS) | Ministero della salute (DGPREV/DGSISS) |
| Sorveglianza basata su eventi: disporre di informazioni sull'evento di interesse | Attivazione a Livello 1 della Sorveglianza Basata su Eventi | In relazione al passaggio alla fase di allerta il Network italiano di epidemic intelligence viene attivato a livello 1. | Comunicazione alla Rete Italiana di Epidemic Intelligence | Ministero della Salute (DGPREV); ISS | Ministero della Salute (DGPREV); ISS |
| Laboratori: Identificare e caratterizzare rapidamente il patogeno emergente, in collaborazione con i centri di riferimento OMS | Capacità di identificare e caratterizzare il patogeno emergente | Realizzare test specifici, sensibili e riproducibili, condivisi con gli organismi internazionali quali OMS, per la diagnosi molecolare rapida del nuovo patogeno in campioni biologici umani. | Documento tecnico per i laboratori | ISS, Organismi Internazionali, Laboratori Rete RespiVirNet | ISS |

| Obruttivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|--|--|--------------------------|--|-----------------------|
| <p>Laboratori: identificare e caratterizzare rapidamente il patogeno emergente, in collaborazione con i centri di riferimento OMS</p> | <p>Allertare la Rete dei laboratori RespiVirNet</p> | <p>Produzione di dati utili per la diagnosi e caratterizzazione del nuovo patogeno</p> <p>Comunicazione alla rete dei laboratori RespiVirNet delle indicazioni all'esecuzione di test in campioni biologici umani</p> | | <p>ISS, Regioni/PPAA</p> | <p>ISS</p> |
| <p>Predisposizione di un sistema di monitoraggio del rischio</p> | <p>Definire un sistema di monitoraggio del rischio in base a quanto descritto nel paragrafo D.4. Possibili parametri per la classificazione degli scenari"</p> | <p>Su modello di quanto realizzato durante la pandemia COVID-19, viene elaborato un sistema di valutazione del rischio che combini indicatori di probabilità di diffusione, impatto e resilienza territoriale (DM 30 aprile 2020).</p> | <p>Documento tecnico</p> | <p>Ministero della salute, ISS, Regioni/PPAA</p> | <p>ISS</p> |

E.2.3. Protezione della comunità

Tabella 22. Azioni per il controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI) in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|---|---|---|---------------------------------------|
| Considerare gli NPI in base alla minaccia specifica | Considerare gli NPI da implementare in base alle caratteristiche del patogeno emergente e agli scenari potenziali. | Il piano di contingenza patogeno-specifico dovrebbe descrivere gli NPI da implementare in base alle caratteristiche microbiologiche del patogeno e agli scenari di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari. Lista degli NPI presente nel Capitolo C.3. "Controllo delle infezioni in setting comunitari" | Piano di contingenza patogeno-specifico | Ministero della salute, ISS, Regioni/PPAA, Rete Dispatch, Rete Mirik, Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica, | Rete Dispatch |
| Recepire le indicazioni internazionali sulla definizione di caso e contatto | Definizione di: <ul style="list-style-type: none"> • caso sospetto, • caso, • contatto per la patologia (r)emergente | Recepimento e disseminazione delle indicazioni internazionali per la definizione di caso sospetto, di caso, e di contatto | Circolare ministeriale | Ministero della salute sulla base delle indicazioni internazionali (OMS e ECDC) | Ministero della salute (DGPREV) |
| Realizzare indicazioni nazionali per la diagnosi e lo screening | Indicazioni per l'esecuzione dei test diagnostici in base a criteri clinici e/o epidemiologici | In fase di allerta, al fine di rilevare quanto più tempestivamente un eventuale caso umano da patogeno respiratorio a potenziale pandemico è necessario fornire indicazioni | Circolare ministeriale | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | Ministero della salute (DGPREV), ISS, |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|--|--|--|---------------------------------|
| Realizzare indicazioni nazionali su isolamento e quarantena | Indicazioni nazionali sui comportamenti da seguire in caso di insorgenza di sintomi e/o di possibile esposizione epidemiologica | particolari declinate a livello nazionale per l'esecuzione dei test diagnostici in base a criteri clinici e/o epidemiologici | Circolare ministeriale o Documento tecnico ISS | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | Ministero della salute (DGPREV) |
| Alleggerimento delle comunità lavorative | Considerare tra gli altri NPI misure per il distanziamento sociale relative alle comunità lavorative | Preparare raccomandazioni per favorire individuazione/adozione di eventuali misure organizzative per i luoghi di lavoro o studio (per esempio distanziamento, lavoro | Provvedimenti delle Amministrazioni competenti | Governo/Ministeri/altri enti | Governo/Ministeri/altri enti |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|---|---|--|---|
| <p>Realizzare campagne informative/educative per la popolazione sugli aspetti clinici e sui comportamenti per ridurre i rischi</p> | <p>Campagne di informazione/educazione sanitaria sulle misure comportamentali per ridurre i rischi di trasmissione del patogeno potenzialmente pandemico in comunità e in setting lavorativi e sugli aspetti clinici per promuovere una diagnosi precoce, anche da parte dei pazienti stessi, in modo da ridurre l'intervallo che intercorre tra l'esordio dei sintomi e l'isolamento</p> | <p>agile, flessibilità orari entrata/uscita, implementazione di tecnologie per la connettività e l'automazione dei processi da remoto)</p> <p>Lavaggio delle mani, etichetta respiratoria in caso di tosse starnuti, importanza della vaccinazione antiinfluenzale, pulizia delle superfici con i comuni detergenti, importanza della adeguata ventilazione degli interni, di evitare luoghi affollati e le misure di distanziamento in caso di sintomatologia. Tali interventi anche mirati alla consapevolezza dell'autoisolamento e il mantenimento delle precauzioni anche in presenza del solo sospetto.</p> | <p>Campagne di comunicazione/educazione</p> | <p>Ministero salute, ISS, Regioni e PA</p> | <p>Ministero della salute (DGCOREI)</p> |

Tabella 23. Azioni per i vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|--|--|--------------------------|---|--|
| Valutazione dell'efficacia del vaccino (eventualmente già disponibile) per il patogeno in oggetto | Indagare sulla genetica ed eventuale adattamento del vaccino pre-pandemico per il nuovo patogeno. Valutazione di efficacia per i patogeni respiratori per i quali già esiste un vaccino (rif. C.3.2.2) | Sequenziamento genetico del nuovo patogeno respiratorio, analisi e condivisione delle sequenze ottenute, rappresentative sul territorio nazionale | Documento tecnico | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | ISS |
| Valutazione dell'efficacia dei farmaci (eventualmente già disponibili) per il patogeno in oggetto | Studio della suscettibilità ai farmaci antivirali sui primi ceppi isolati del nuovo patogeno respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici, per i patogeni respiratori per i quali già esistono farmaci antivirali | Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali. | Documento tecnico | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | ISS |
| Valutare la disponibilità di vaccini, farmaci o mAB utili contro il patogeno non inclusi nelle scorte nazionali o regionali | Condurre una rapida ricognizione degli eventuali vaccini, farmaci e mAB già disponibili e non inclusi nelle scorte nazionali e/o regionali | Condurre una rapida ricognizione degli eventuali vaccini, farmaci e mAB già disponibili e non inclusi nelle scorte nazionali e/o regionali | Documento di valutazione | NITAG, Rete degli esperti per la valutazione del rischio pandemico), FBS-CNAP | Ministero della salute (DGPREV), AIFA, |
| Sviluppo di attività di ricerca di farmaci/vaccini | Sviluppo di attività di ricerca di farmaci/vaccini | Sviluppo di protocolli e brevetti utili per facilitare la risposta al patogeno respiratorio emergente a potenziale pandemico mediante la procedura della revisione ciclica da parte dell'EMA | - | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | ISS |

Tabella 24. Azioni per i Punti di ingresso (PoE) e “salute transfrontaliera” in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|---|--|---|--|
| Misure quarantenarie | Considerare la possibilità di introdurre misure quarantenarie per le persone che provengono/hanno soggiornato in Paesi colpiti dall'epidemia e/o che presentano sintomatologia compatibile durante il viaggio | Valutazione dell'applicazione di misure quarantenarie nelle persone provenienti o che hanno soggiornato nei Paesi che presentano casi | Documento tecnico con indicazioni sulla quarantena | Ministero della salute, ISS, Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica | Ministero della salute (DGPREV) |
| Misure di sanità pubblica ai punti di ingresso | Considerare la possibilità di realizzare screening ai Punti di ingresso | Valutazione della realizzazione di screening ai Punti di ingresso, e di richiedere la compilazione e la presentazione del Passenger Locator Form (PLF) ai punti di ingresso | Documento tecnico con indicazioni sugli screening ai Punti di ingresso | Ministero della Salute, Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica | Ministero della salute (DGPREV) |
| Coordiamento dei Punti di ingresso | Applicazione delle misure previste dal Piano nazionale multisettoriale per i Punti di ingresso | Una volta che il Piano sarà realizzato e formalmente approvato in fase di allerta si adotteranno le misure previste | | Ministero della salute (DGPREV), USMAF-SASN | Ministero della salute (DGPREV), USMAF |

E.2.4. Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche

Tabella 25. Azioni per l'organizzazione e del Servizio Sanitario e il mantenimento dei servizi essenziali in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|--|--|---------------------------------|--|--|
| Attivazione dei sistemi informativi nazionali predisposti per il | Test e attivazione dei sistemi informativi | Verifica e comunicazione formale per l'attivazione dei servizi informativi | Comunicazione alle Regioni/PPAA | Ministero della Salute (DGPROG - DGSISS), Regioni/PPAA | Ministero della Salute (DGPROG - DGSISS) |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|--|---------------------------------|---|---------------------------------|
| monitoraggio dei servizi sanitari | | | | | |
| Indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività sanitarie | Realizzare indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie | Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico (es. riduzione visite/assistenza medica procrastinabili) | Circolare Ministeriale | Ministero della salute Regioni/PPAA, ASL, AO | Ministero della salute (DGPROG) |
| Azioni regionali | Attivazione dei piani pandemici regionali e realizzazione di tutte le azioni previste nella tabella allegato n. 2 | Attivazione in modalità scalabile delle misure organizzative previste dai Piani pandemici regionali, piani operativi locali, e piani di contingenza di struttura | | Regioni/PPAA, ASL, AO | Regioni/PPAA |
| Attivazione dei sistemi informativi nazionali predisposti per il monitoraggio delle attività trasfusionali e trapiantologiche | Test e attivazione dei sistemi informativi | Verifica e comunicazione formale per l'attivazione dei servizi informativi | Comunicazione alle Regioni/PPAA | Ministero della Salute (DGPROG - DGSISS), CNT/CNS, Regioni/PPAA | CNT/CNS |
| Indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche | Realizzare indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche | Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni delle attività trasfusionali e trapiantologiche sulla base del possibile andamento epidemico (es. riduzione visite/assistenza medica procrastinabili) | Note CNT/CNS | CNT/CNS, Ministero della salute Regioni/PPAA, , AO | CNT/CNS |
| Azioni regionali | Integrazione delle disposizioni nazionali relative alle reti trasfusionali e | Attivazione delle misure organizzative previste dalle reti trasfusionali e trapiantologiche | Atti regionali | Regioni/PPAA, AO | Regioni/PPAA |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|-----------|--|-------------|------|-----------------------------|-----------------------|
| | trapiantologiche all'interno dei piani pandemici regionali | | | | |

Tabella 26. Azioni per le misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|---|------------------------|---|--|
| Indicazioni per riorganizzare l'assistenza per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza | Realizzare indicazioni per la definizione della riorganizzazione dell'assistenza sanitaria per la riduzione del rischio infettivo all'interno delle strutture sanitarie | Le indicazioni devono prevedere la definizione di percorsi dedicati, l'eventuale predisposizione di reparti dedicati, misure per la protezione degli operatori sanitari e non sanitari coinvolti nell'assistenza e altre indicazioni volte a ridurre il rischio di diffusione dell'infezione a livello delle strutture sanitarie. | Circolare ministeriale | Ministero della salute, ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, Regioni/PPAA, | Ministero della salute (DGPROG-DGPREV) |
| Eventuale aggiornamento dei protocolli IPC disponibili | Garantire la disponibilità dei protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) specifiche per il patogeno responsabile dell'allerta | Garantire la disponibilità dei protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) specifiche per il patogeno responsabile dell'allerta. Questo può implicare la verifica dei protocolli esistenti a livello nazionale e il loro eventuale aggiornamento in relazione alle caratteristiche del patogeno. | Documenti tecnici | Ministero della salute, ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno | ISS |
| Disseminazione delle informazioni IPC disponibili a tutti i livelli | Disseminazione delle informazioni sulla gestione del rischio infettivo pandemico a tutte le strutture e ai MMG/PLS | Documenti di valutazione del rischio aggiornati che tengano conto dei diversi livelli assistenziali, delle evidenze disponibili e della situazione epidemiologica | Circolare ministeriale | Ministero della Salute, ISS, Regioni/PPAA | Ministero della salute per la divulgazione alle Regioni/PPAA e Regioni/PPAA per la |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--------------------------|---|---|-------------------------|--|-----------------------------|
| | | | | | divulgazione sul territorio |
| Formazione su IPC | Verifica della disponibilità di protocolli di formazione ed eventuale aggiornamento o realizzazione | Verifica della disponibilità ed eventuale rapida realizzazione di protocolli su IPC e l'uso di DPI in fase di risposta. | Documenti tecnici | Regionale/PPAA | Regioni/PPAA |
| Formazione su IPC | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione del corso | ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, AGENAS | ISS |

Tabella 27. Azioni per le indicazioni, linee guida e raccomandazioni in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|--|--|----------------------|--|-----------------------|
| Realizzare indicazioni su diversi aspetti della gestione sanitaria | In base alla progressiva disponibilità di informazioni realizzare e aggiornare indicazioni per la gestione di diversi aspetti sanitari | Tra gli ambiti che possono beneficiare di indicazioni: criteri di appropriatezza per i setting assistenziali di gestione dei pazienti (es.: domiciliare, ospedaliero, strutture residenziali dedicate); criteri di triage e di ammissione; Indicazioni per l'esecuzione dei test diagnostici in base a criteri clinici e/o epidemiologici; criteri di screening per identificare i casi; criteri di profilassi e trattamento (es. antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie); misure per trattare e gestire pazienti potenzialmente infettivi in comunità; | Indicazioni tecniche | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | ISS |

E.2.5. Accesso alle contromisure

Tabella 28. Accesso alle contromisure in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|--|--|--|--|---|
| Disporre di informazioni sulla disponibilità di vaccini, farmaci, e anticorpi monoclonali nelle scorte nazionali e regionali | Ricognizione sulla disponibilità di vaccini, farmaci, e anticorpi monoclonali nelle scorte nazionali e regionali | Se non già disponibile l'informazione si condurrà una ricognizione sulla disponibilità nelle scorte nazionali e regionali di vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali utili nel contrasto del patogeno emergente | | Ministero della Salute, AIFA, Regioni (SSN) | Ministero della salute (DGPREV) con riferimento alle scorte nazionali; Regioni/PPAA con riferimento alle scorte regionali |
| Disporre di informazioni sulla disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche, DPI nelle scorte regionali | Ricognizione della disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche, DPI nelle scorte regionali | Ricognizione della disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche, DPI nelle scorte regionali | | | Ministero della salute (DGPREV), Regioni/PPAA, Aziende sanitarie |
| Predisposizione della mobilitazione delle risorse potenzialmente utili | Attivare procedure per l'accesso in tempi brevi alle risorse disponibili secondo quanto programmato nel piano di contingenza | Mobilizzazione delle risorse dalle strutture di stoccaggio ai punti di utilizzo | | Ministero della Salute, Regioni (SSN), Aziende sanitarie | Ministero della salute (DGPREV) con riferimento alle scorte nazionali; Regioni/PPAA con riferimento alle scorte regionali |
| Valutare la disponibilità sul mercato delle contromisure mediche disponibili per fronteggiare il patogeno emergente e stipulare contratti di acquisto o prelazione | Ricognizione della disponibilità di CMM sul mercato ed eventuale stipula di contratti preliminari | Ricognizione della disponibilità di CMM sul mercato ed eventuale stipula di contratti di acquisto e/o di prelazione con le ditte produttrici per poter agevolare l'acquisto di quantitativi sufficienti per far fronte all'emergenza | Documento di sintesi dello studio condotto | Ministero della Salute, Regione (SSN), gruppi tecnici consultivi (NITAG), Rete degli esperti per la valutazione del rischio pandemico), FBS-CNAP | Ministero della salute, Eventuale struttura commissariale |

E.2.6. Formazione e Personale sanitario

Tabella 29. Azioni per la formazione e il personale sanitario in fase di allerta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|---|--|--|---------------------------------|
| Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico | Predisporre una formazione specifica relativa all'evento oggetto dell'allerta | Erogazione di un corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto dell'evento pandemico in corso | Erogazione del corso | ISS, Agenas, Ministero della Salute | ISS |
| Formazione su IPC | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione del corso | ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno | ISS |
| Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico | Valutare e predisporre misure normative e regolamentarie volte ad assicurare le risorse umane necessarie a far fronte agli aumentati bisogni di salute della popolazione. | Istituzione di una cabina di regia volta ad assicurare il coordinamento degli interventi in materia di risorse umane e delle relative risorse finanziarie | Atto amministrativo di istituzione della cabina di regia | Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della Protezione Civile, Dipartimento della funzione pubblica, Ministero della Difesa, Croce Rossa Italiana... | Ministero della salute (DGPROF) |

E.3 Fase di risposta (contenimento e controllo)

E.3.1. Coordinamento dell'emergenza

Tabella 30. Azioni per il coordinamento dell'emergenza in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori |
|--|--|---|--|
| Valutazione della deliberazione di stato di emergenza | Il Consiglio dei Ministri può, se non già fatto nella fase di allerta, deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale. | Il Consiglio dei ministri può deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale nei casi in cui gli eventi calamitosi previsti o in corso necessitano, per estensione ed intensità, dell'azione coordinata di tutte le componenti e strutture operative previste e di mezzi e poteri straordinari (Art. 24 D.lvo 1 del 2 gennaio 2018). | Consiglio dei Ministri |
| Direzione unitaria e coordinamento degli interventi necessari per la gestione dell'emergenza | Il Capo del Dipartimento della Protezione Civile, a valle della deliberazione dello stato di emergenza di livello nazionale, assicura la direzione unitaria e il coordinamento degli interventi necessari, anche attraverso la convocazione del Comitato Operativo della Protezione Civile | Il Capo del Dipartimento della Protezione Civile, a valle della deliberazione dello stato di emergenza di livello nazionale, assicura la direzione unitaria e il coordinamento degli interventi necessari, anche attraverso la convocazione del Comitato Operativo della Protezione Civile | Capo del Dipartimento della Protezione Civile e Comitato Operativo della Protezione Civile |
| Disporre di valutazioni del rischio aggiornate | Aggiornamento o realizzazione delle valutazioni del rischio | La Rete MiRik e la Rete Dispatch realizzano e aggiornano le valutazioni del rischio a seguito della progressiva disponibilità di nuove informazioni | Rete Dispatch Rete Mirik |
| Coordinamento dell'ambito sanitario | Elaborazione pareri sulle azioni da adottare e sull'implementazione del Piano di contingenza patogeno-specifico e aggiornamento tra gli attori del SSN rappresentati nella Rete di preparedness. | Elaborazione pareri per il Ministro della salute su passaggio di fase nonché pareri sulle azioni da adottare e sull'implementazione del Piano di contingenza patogeno-specifico e aggiornamento tra gli attori del SSN partecipanti alla Rete di preparedness. | Rete Italiana di preparedness pandemica |
| Coordinamento dell'ambito sanitario | Eventuale attivazione dell'Unità di crisi del Ministero della salute | Anche sulla base dei pareri condivisi dalla Rete Italiana di Preparedness Pandemica il Ministro può convocare l'Unità di crisi permanente | Ministro della salute |
| Coordinamento dell'ambito sanitario | A seguito della eventuale attivazione, l'Unità di crisi fornisce supporto al Ministro della salute | Adottare procedure e strumenti idonei a gestire le emergenze sanitarie in materia di malattie infettive e a perseguire gli obiettivi di prevenzione, di cui all'articolo 4- | Unità di crisi del Ministero della salute |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori |
|--|--|--|--|
| Attivazione delle Regioni/PPAA e dei SSR | Implementazione delle azioni previste dai piani regionali in fase di risposta come previsto dall' allegato n. 2 . | Le Regioni implementano le azioni previste nella fase di risposta come previsto dall' allegato n. 2 e danno indicazione alle strutture sanitarie di implementare le azioni previste nei piani locali. | Regioni/PPAA (rif. Paragrafo "Unità di crisi permanente") |

E.3.2. Sorveglianza integrata

Tabella 31. Azioni per la sorveglianza integrata in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|--|--|---|
| Protocollo FFX: Studiare le caratteristiche di trasmissibilità del nuovo patogeno tramite studi epidemiologici finalizzati a definire il quadro epidemiologico e definire i parametri di diffusione della malattia. | Implementare studi FFX | Implementare studi FFX | Ministero della salute, ISS, INMI Spallanzani, Rete Dispatch, Regioni/PPA, ASL | Ministero della salute (DGPREV), ISS, Regioni/PPAA |
| Sorveglianza basata su eventi: Disporre di informazioni sull'evento di interesse | Attivazione a Livello 2 | In relazione all'eventuale presenza sul territorio nazionale del patogeno di interesse il Network Italiano di epidemic intelligence viene attivato a livello 2 | ISS, Ministero della salute, Network Italiano di epidemic intelligence | Ministero della Salute (DGPREV); ISS |
| PREMAL: Raccolta di informazioni sui casi sospetti e confermati | Segnalazione dei casi sospetti e confermati e di tutte le informazioni previste nella scheda del patogeno | Segnalazione dei casi sospetti e confermati e di tutte le informazioni previste nella scheda del patogeno | Operatori sanitari, ASL, Strutture sanitarie, Regioni/PPAA, Ministero della salute | Operatori sanitari, ASL, Strutture sanitarie, Regioni/PPAA, |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Capacità diagnostica e di isolamento virale (o del patogeno) per effettuare analisi per la caratterizzazione. | Raccogliere e condividere campioni e/o isolati microbiologici e informazioni necessarie per adattare la diagnostica ed eventualmente per i candidati vaccinali. | La rete dei laboratori RespiVirNet possiede competenze per la diagnostica dei virus respiratori. La capacità di isolamento di virus influenzali e/o di SARS-CoV-2 è presente nei laboratori della rete attrezzati per questa attività. In base all'isolamento del nuovo patogeno adattare i test disponibili e/o coinvolgere eventualmente altri laboratori esperti nel settore. | | ISS/NIC Ministero della salute |
| Ricerca del patogeno emergente nel sistema di sorveglianza ambientale | Monitorare in modo sistematico la diffusione del nuovo patogeno con potenziale pandemico nelle acque reflue sul territorio nazionale | ricerca del patogeno e descrizione della sua diffusione spazio/temporale | ISS, Ministero della salute (DGPREV) | ISS, Ministero della salute (DGPREV) |
| Studio della suscettibilità ai farmaci antivirali sui primi ceppi isolati del nuovo patogeno respiratorio. | Capacità di analisi fenotipiche e genotipiche del NIC/ISS e di alcuni dei laboratori della Rete RespiVirNet. | Individuazione di resistenze agli antivirali attraverso test in vitro e/o analisi genetiche per l'individuazione di mutazioni associabili ad una diversa suscettibilità ai farmaci antivirali. | ISS/NIC; Rete dei laboratori | ISS/NIC |
| Collaborare a livello internazionale nel fornire dati utili per valutare la patogenicità del virus nell'uomo | Capacità di valutare la patogenicità del patogeno con approcci ad hoc | I laboratori della Rete RespiVirNet attrezzati per l'isolamento di virus influenzali e/o di SARS-CoV-2 possiedono le competenze per valutare la patogenicità virale. La rete RespiVirNet potrà condurre valutazioni delle caratteristiche genetiche correlate alla patogenicità del virus. | ISS, Rete dei Laboratori | ISS |
| Indagine sulla genetica del nuovo patogeno | Analisi e condivisione delle sequenze ottenute | Capacità di sequenziamento genetico del nuovo patogeno respiratorio su campioni/ceppi rappresentativi e circolanti sul territorio nazionale. | ISS, | ISS |

E.3.3. Protezione della comunità

Tabella 32. Azioni per il controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI) in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|--|---|---|
| Adozione dei NPI descritti nel piano di contingenza anche in relazione allo scenario epidemiologico di esordio a livello nazionale | Implementazione dei NPI descritti nel piano di contingenza anche in relazione alla situazione epidemiologica di esordio a livello nazionale (contenimento, soppressione, controllo) | Il piano di contingenza patogeno-specifico dovrebbe descrivere l'impatto potenziale dei NPI in base alle caratteristiche microbiologiche del patogeno e alla stima dell'impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari. Gli interventi possono essere orientati al contenimento della diffusione su base territoriale e/o alla soppressione/controllo su ampia scala (regionale/nazionale). | DPC, Comitato operativo della PC, Ministero della salute, ISS, Regioni/PPAA, Rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica | Presidenza del consiglio, Ministero della salute, Regioni, Sindaci |
| Adottare meccanismi di escalation e de-escalation delle misure non farmacologiche in ambito comunitario e lavorativo | Adottare meccanismi di escalation e de-escalation dei NPI atti a ridurre la possibile trasmissione a livello comunitario (rif. paragrafo D.4. Possibili parametri per la classificazione degli scenari) | Calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di escalation e de-escalation delle misure in base alla situazione epidemiologica. Considerare l'adozione di un sistema di monitoraggio del rischio per orientare l'adozione dei NPI. | Ministero della salute, ISS, INAIL, Regioni/PPAA e organi operativi in stato di emergenza coinvolgendo il DPC | Presidente del Consiglio, Ministero della salute |
| Considerare la sospensione degli eventi di massa | Considerare la sospensione delle attività di massa | Se necessario, identificare la tipologia di eventi che interessano un elevato numero di persone che possono essere sospesi (es. eventi sportivi, festival e mercati) e quali riprendere pur conservando un livello di trasmissione ridotto. | Presidenza del consiglio, Ministero della salute, ISS, e altri Ministeri coinvolti | Presidente del consiglio, Ministro della salute, Presidenti di Regione, Sindaci |
| Attuare le misure necessarie per garantire l'applicazione delle indicazioni di isolamento e quarantena | Garantire che tutte le misure di quarantena obbligatorie previste possano essere attuate in modo legale, etico e pratico | Ove non già predisposte emanare una normativa che fornisca le basi etiche e legali per le misure di quarantena; strutture per quarantena alternative al proprio domicilio; sostegno incluso quello medico e psicosociale alla quarantena domiciliare; modalità e risorse per il trasporto in sicurezza delle persone da e verso gli impianti di quarantena | Presidenza del consiglio | Presidenza del Consiglio |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|---|---|--|
| Implementare misure per i contesti lavorativi | Mitigazione dell'impatto sulla organizzazione del lavoro e sulla mobilità dei lavoratori attraverso azioni integrate con particolare attenzione ai soggetti fragili | In base alla situazione epidemiologica, adozione di misure organizzative di escalation e de-escalation, ad esempio lavoro agile, flessibilità orari entrata/uscita, implementazione di tecnologie per la connettività e l'automazione dei processi da remoto, piani di mobilità adeguati incentivando differenti forme sostenibili di trasporto sul luogo di lavoro. Adottare soluzioni ad hoc per i lavoratori fragili (ad esempio lavoro a distanza/telelavoro) | INAIL, Ministero del lavoro e delle politiche sociali | Presidenza del consiglio, Ministero dell'Istruzione, Ministero della salute, Regioni |

Tabella 33. Azioni per vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|---|--|--|
| Vaccinazione antinfluenzale/COVID-19/RSV | Se ritenuto utile/opportuno promuovere la vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari, e nella popolazione generale con particolare riguardo alle categorie a maggior rischio epidemiologico | Se ritenuto utile promuovere la vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari, e nella popolazione generale con particolare riguardo alle categorie a maggior rischio epidemiologico | Ministero della Salute, CSS, Regioni/PA, ISS | Ministero della salute (DGPREV) |
| Predisposizione della campagna vaccinale per il patogeno respiratorio responsabile della pandemia | Aggiornamento del piano per la vaccinazione pandemica in base alle caratteristiche del vaccino (se/quando disponibile) per il patogeno emergente e | Allineamento delle strategie vaccinali con gli organismi internazionali; Stabilire la strategia vaccinale in base alla situazione epidemiologica, alle categorie a rischio di sviluppare una malattia grave, alle categorie di lavoratori da vaccinare con priorità. | Ministero della Salute, AIFA, ISS | Ministero della salute (DGPREV), Eventuale Commissario straordinario all'emergenza |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|--|---|---|
| | predisposizione della campagna vaccinale | Valutare la co-somministrazione con altri vaccini (es vaccino per influenza stagionale) | | |
| Indicazioni sull'utilizzo degli anticorpi monoclonali | Stabilire la strategia d'uso degli antivirali/anticorpi monoclonali se disponibili | Stabilire la strategia d'uso degli antivirali/anticorpi monoclonali per la profilassi pre/post-esposizione e per il trattamento in base alla situazione epidemiologica e alla eventuale disponibilità di un vaccino, aggiornare progressivamente la strategia in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e della disponibilità di altri anticorpi disponibili, vaccini e farmaci | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | AIFA |
| Disporre di dati per il progressivo aggiornamento del vaccino | Analisi di sequenza su ceppi del nuovo virus respiratorio associati, in particolare, a casi gravi di malattia, al fine di valutare mutazioni che possano aumentare la trasmissibilità o la virulenza. | Produzione di dati utili per modificare il vaccino in modo da includere il ceppo virale prevalente e/o associato a forme di malattia più gravi | ISS, Laboratori Rete Respirivnet in possesso degli elementi descritti, Università, IRCCS, FBS-CNAP | ISS |
| Valutare le resistenze ai farmaci disponibili | Monitoraggio/analisi della suscettibilità ai farmaci antivirali sui ceppi circolanti del nuovo virus respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici. | Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali | ISS, alcuni Laboratori della Rete Respirivnet, Università, IRCCS, | ISS |
| Promuovere la ricerca | Sviluppo di ulteriori attività di ricerca (es. | Sviluppo di protocolli e brevetti utili a facilitare la risposta al patogeno responsabile della pandemia | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, | Network per la sorveglianza clinica, la |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|-----------|---|-------------|---|--|
| | relativi alla ricerca di farmaci/vaccini) | | <i>la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> | <i>ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni</i> |

Tabella 34. Azioni per i Punti di ingresso (PoE) e “salute transfrontaliera” in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|--|---|--|--|---------------------------------|
| Misure quarantenarie | Considerare la possibilità di introdurre misure quarantenarie per le persone che provengono/ hanno soggiornato in Paesi colpiti dall'epidemia e/o per le persone che mostrano sintomi compatibili durante il viaggio | Valutazione dell'applicazione di misure quarantenarie nelle persone provenienti o che hanno soggiornato nei Paesi che presentano casi | Documento tecnico con Indicazioni sulla quarantena | ISS, Ministero della salute, Rete italiana di preparedness pandemica | Ministero della salute (DGPREV) |
| Misure di sanità pubblica ai punti di ingresso | Considerare la possibilità di realizzare screening ai Punti di ingresso | Valutazione della realizzazione di screening ai Punti di ingresso, e di richiedere la compilazione e la presentazione del Passenger Locator Form (PLF) ai punti di ingresso | Documento tecnico con indicazioni sugli screening ai Punti di ingresso | Ministero della Salute, Rete italiana di preparedness pandemica | Ministero della salute (DGPREV) |
| Coordinamento dei Punti di ingresso | Applicazione delle misure previste dal Piano | Una volta che il Piano sarà realizzato e formalmente | | Ministero della salute (DGPREV), USMAF-SASN | Ministero della salute |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|-----------|---|--|------|-----------------------------|-----------------------|
| | nazionale multisettoriale per i punti di ingresso | approvato in fase di allerta si adatteranno le misure previste | | | (DGPREV), USMAF |

E.3.4. Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche

Tabella 35. Azioni per l'organizzazione e del Servizio Sanitario e il mantenimento dei servizi essenziali in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|---|--|------------------------|--|--|
| Indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività sanitarie | Diffondere indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie | Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico | Circolare Ministeriale | Ministero Salute Regioni/PPAA, ASL, AO | Ministero della salute (DGPROG) |
| Ampliamento degli operatori sanitari nelle attività di contrasto alla pandemia | Realizzare indicazioni per l'inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari dei PS, MMG (Medici di Famiglia e di Continuità assistenziale), PLS avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria | Favorire una maggiore distribuzione del carico di lavoro e una maggiore capillarità nell'assistenza sanitaria. | | Ministero della Salute, Regioni e PA, FNOMCEO e altri Ordini Professionali, Aziende Sanitarie Locali | Ministero della salute (DGPROG-DGPROF) |
| Indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche | Diffondere indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche | Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche sulla base del possibile andamento epidemico | Note CNT/CNS | CNT/CNS, Ministero Salute Regioni/PPAA, AO | CNT/CNS |

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|--|--------------|--|-----------------------|
| Mantenimento di un numero adeguato di operatori sanitari per la continuità delle attività trasfusionali e trapiantologiche | Fornire indicazioni per definire il numero di operatori per il mantenimento delle attività trasfusionali e trapiantologiche | Favorire una maggiore distribuzione del carico di lavoro e una maggiore capillarità delle attività trasfusionali e trapiantologiche. | Note CNT/CNS | CNT/CNS, Ministero della Salute, Regioni e PA, | CNT/CNS |

Tabella 36. Azioni per le misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito assistenziale in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|--|---|---|--|
| Aggiornamento documenti | Aggiornamento documenti di indirizzo su IPC con le specificità della pandemia | Considerare i diversi contesti (ospedaliero, emergenza, residenziale, domiciliare) sia dal punto di vista dell'assistenza sanitaria che degli assistiti | Ministero della Salute, ISS | ISS |
| Formazione su IPC | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione del corso | ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, AGENAS |
| Meccanismi di escalation e de-escalation delle misure non farmacologiche di assistenza sanitaria | Implementare meccanismi di escalation e de-escalation di misure non farmacologiche atte a ridurre la possibile trasmissione durante l'assistenza sanitaria (vedi sezione allerta pandemica). | Calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di escalation e de-escalation delle misure in base alla situazione epidemiologica | Ministero della Salute, Regioni/PA, AO, ASL | |

Tabella 37. Azioni per le indicazioni, linee guida e raccomandazioni in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|--|--|----------------------|--|-----------------------|
| Realizzare indicazioni su diversi aspetti della gestione sanitaria | In base alla progressiva disponibilità di informazioni realizzare e aggiornare indicazioni per la gestione di diversi aspetti sanitari | Tra gli ambiti che possono beneficiare di indicazioni: criteri di appropriatezza per i setting assistenziali di gestione dei pazienti (es.: domiciliare, ospedaliero, strutture residenziali dedicate); criteri di triage e di ammissione; Indicazioni per l'esecuzione dei test diagnostici in base a criteri clinici e/o epidemiologici; criteri di screening per identificare i casi; criteri di profilassi e trattamento (es. antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie); misure per trattare e gestire pazienti potenzialmente infettivi in comunità; | Indicazioni tecniche | Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni | ISS |

E.3.5. Accesso alle contromisure

Tabella 38. Azioni per l'accesso alle contromisure in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|---|--|---|--|---|
| Mobilizzazione delle risorse potenzialmente utili | Attivare procedure per l'accesso in tempi brevi alle risorse disponibili secondo quanto programmato nel piano di contingenza | Mobilizzazione delle risorse dalle strutture di stoccaggio ai punti di utilizzo | Ministero della Salute, Regioni (SSN), Aziende sanitarie | Ministero della salute (DGPREV) con riferimento alle scorte nazionali; Regioni/PPAA con riferimento alle scorte regionali |
| Acquisto delle CMM necessarie e disponibili per | Ricognizione della disponibilità di CMM sul | Stipula di contratti di acquisto per le CMM necessarie. | Ministero della Salute, Regione | Ministero della salute, |

BOZZA-12-07-1

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|------------------------------------|---|-------------|--|---|
| fronteggiare il patogeno emergente | mercato ed eventuale stipula di contratti preliminari | | (SSN), gruppi tecnici consultivi (NITAG), Rete degli esperti per la valutazione del rischio pandemico), FBS-CNAP | Regioni/PPAA, eventuale commissario straordinario |

E.3.6. Formazione e Personale sanitario

Tabella 39. Azioni per la formazione e il personale sanitario in fase di risposta

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|--|---|---|--|---|--|
| Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico | Predisporre una formazione specifica relativa all'evento pandemico in corso | Erogazione di un corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto dell'evento pandemico in corso | Erogazione del corso | ISS, AGENAS, Ministero della Salute | ISS |
| Formazione su IPC | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione di un corso FAD su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione del corso | ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, AGENAS | ISS |
| Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico | Valutare e predisporre misure normative e regolamentarie volte ad assicurare le risorse umane necessarie a far fronte agli aumentati bisogni di salute della popolazione. | Istituzione di una cabina di regia volta ad assicurare il coordinamento degli interventi in materia di risorse umane e delle relative risorse finanziarie | Atto amministrativo di istituzione della cabina di regia | Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della Protezione Civile, Dipartimento della funzione pubblica, Ministero della Difesa, Croce Rossa Italiana, Regioni/PPAA | Ministero della Salute (DGPROF) |
| Ampliamento degli operatori sanitari nelle attività di contrasto alla pandemia | Realizzare indicazioni per l'inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari del PS, MMVG (Medici di | Favorire una maggiore distribuzione del carico di lavoro e una maggiore capillarità nell'assistenza sanitaria. | Documento di indirizzo | Ministero della Salute, Regioni e PA, FNOMCEO e altri Ordini Professionali, Aziende Sanitarie Locali | Ministero della salute (DGPROG-DGPROF) |

BOZZA-12-01-2024

| Obiettivi | Azione | Descrizione | Atto | Attori principali coinvolti | Attore/i responsabili |
|-----------|---|-------------|------|-----------------------------|-----------------------|
| | Famiglia e di Continuità assistenziale), PLS avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria | | | | |

Allegato n. 1. Indicazioni per la pianificazione regionale

Introduzione

Il Piano Pandemico Regionale è un documento strategico progettato per affrontare in modo efficace le sfide legate a pandemie ed epidemie. Questo piano definisce le procedure, i ruoli e le responsabilità chiave necessari per affrontare situazioni di emergenza pandemica in conformità con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (PRET) e le leggi nazionali vigenti. Queste linee guida forniranno una struttura uniforme per l'elaborazione di piani pandemici regionali in tutte le regioni, garantendo coerenza e preparazione efficace in tutto il paese. Le regioni possono quindi personalizzare ulteriormente i dettagli del loro piano per adattarli alle specifiche esigenze locali, ma seguendo queste linee guida generali.

Le lezioni e gli insegnamenti chiave derivanti dalla pandemia COVID-19 sono sintetizzati nel PRET e riguardano:

- La fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio che, per funzionare, necessita di investimenti in capacità funzionali, in sistemi interoperabili e in infrastrutture critiche al fine di rendere il mondo meglio attrezzato per rispondere alle emergenze (la preparazione funziona);
- Le fasi di preparazione e quella di risposta necessitano di una leadership politica, dell'impegno delle comunità e della collaborazione tra istituzioni, settori e frontiere quali elementi fondamentali per garantire un'azione efficace del governo e dell'intera società (la salute è un affare di tutti);
- La salute pubblica e l'alfabetizzazione scientifica facilitano l'accettazione e l'adozione di interventi salvavita con particolare riferimento alle popolazioni vulnerabili che devono essere considerate prioritarie a livello globale soprattutto in un mondo interconnesso che determina che ciò che accade in una comunità o in un Paese si ripercuote sugli altri (nessuno è al sicuro finché tutti non lo sono);
- I sistemi di risposta devono monitorare i nuovi sviluppi, considerare gli imprevisti, adattarsi all'evoluzione delle circostanze e mettere in pratica le lezioni apprese (la risposta deve essere agile e adattiva).

Metodologia

I quattro passaggi teorici essenziali per la creazione di un piano di preparazione alle pandemie da patogeni respiratori sono i seguenti:

1. Preparare, analizzare la situazione e coinvolgere gli stakeholders;
2. Redigere il piano;
3. Valutare, finalizzare e diffondere il piano;
4. Attuare, monitorare e migliorare continuamente il piano.

Di seguito i passaggi operativi necessari per la realizzazione del Piano mediante la definizione:

1. di un gruppo di lavoro formalizzato;
2. degli obiettivi, degli standard e delle azioni;
3. della catena di comando e dei meccanismi decisionali;
4. dei modelli di coinvolgimento degli stakeholder;
5. delle modalità di monitoraggio del piano;
6. delle modalità di sorveglianza;
7. delle modalità di gestione sanitaria ospedaliera e territoriale (distrettuale);
8. delle modalità di realizzazione dei percorsi di formazione;

9. delle modalità di progettazione e realizzazione delle esercitazioni;
10. delle modalità di preparazione di metodi, strumenti e contenuti della comunicazione;
11. delle modalità di realizzazione dei piani locali.

Gruppo di lavoro

Definire un gruppo di lavoro formalizzato che possa partecipare alla stesura del testo nell'ambito delle sue competenze. Il gruppo dovrà necessariamente coinvolgere le figure d'interesse che saranno anche alcuni degli attori chiave del piano stesso ossia figure professionali appartenenti alle aree: della prevenzione, dell'epidemiologia, della gestione delle strutture ospedaliere (direzionale), dei servizi territoriali, dei clinici (terapie intensive e malattie infettive), dei laboratoristi, degli informatici, dell'area amministrativo-giuridica, della comunicazione e degli organi che gestiscono le risorse e la logistica.

La struttura del testo

Nell'ambito di ogni piano pandemico per ogni fase devono essere stabiliti:

- gli obiettivi specifici e generali;
- gli standard di raggiungimento (necessari e auspicabili);
- le azioni per conseguire tali obiettivi.

La catena di comando

Definire i ruoli e le responsabilità degli attori coinvolti nell'attuazione delle singole azioni declinate per ogni fase pandemica è fondamentale per garantire percorsi integrati di lavoro, è necessario da subito garantire anche la realizzazione di meccanismi decisionali ed eventuali gruppi consultivi (esperti) per la gestione delle richieste. In continuità con quanto riportato nell'allegato A.2. del PanFlu 2021-2023 si riportano di seguito le principali indicazioni di *governance* per il livello regionale:

- Definire la catena di comando
- Definire l'organizzazione a livello regionale delle azioni del Piano
- Definire i componenti del Comitato Pandemico Regionale
- Definire il coordinamento con altri Enti e Amministrazioni pubbliche
- Definire le modalità di comunicazione interna:
 - rete e flusso informativo interno alla Regione per le comunicazioni istituzionali
- Definire le modalità di comunicazione esterna:
 - livello regionale

Gli enti esterni al SSR (stakeholder)

Il piano Pandemico, per quanto di riferimento dell'ambito sanitario, impatta su più aree della società, e pertanto deve essere almeno condiviso con i principali riferimenti esterni per la valutazione del progresso e nell'apportare eventuali modifiche al piano (ma che possono essere coinvolte anche in fasi di stesura del piano).

Risulta necessario, pertanto, il coinvolgimento di attori diversi dalle Regioni e dalle PPAA tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- le Prefetture;
- gli Uffici Scolastici Regionali (Ministero dell'Istruzione e del Merito);
- la Protezione Civile;
- gli ordini dei medici, dei farmacisti, delle professioni sanitarie, etc.;
- i rappresentanti delle parti datoriali e dei lavoratori;

- i rappresentanti delle associazioni del terzo settore.

Sistemi di verifica e monitoraggio del piano

Nel corso della creazione del piano, è essenziale definire procedure e sistemi di verifica per valutare l'efficacia dell'attuazione del piano e garantire che tutte le parti coinvolte in ogni fase concordino sulle azioni stabilite. Inoltre, è fondamentale attivare modelli di monitoraggio continuo. È, quindi, fondamentale l'implementazione di piattaforme informatiche regionali per l'attività di programmazione, governo e monitoraggio.

Le dimensioni da curare nel sistema di monitoraggio sono:

- Obiettivi chiari;
- Indicatori;
- Frequenza raccolta i dati;
- Fonti di dati;
- Affidabilità e precisione dei dati;
- Accessibilità ai dati;
- Tempestività della raccolta dati;
- Adattabilità/modificabilità del sistema di monitoraggio;
- Analisi e interpretazione;
- Comunicazione dei risultati;
- Privacy e sicurezza dei dati;
- Aggiornamento continuo.

Sistemi di sorveglianza

È fondamentale stabilire procedure operative standard per condurre valutazioni sistematiche del rischio e della gravità dell'infezione utilizzando dati di sorveglianza. Tali sistemi devono integrarsi con i sistemi regionali esistenti per consentire una migliore gestione delle informazioni. In particolare, si ricordano:

- Sorveglianza epidemiologica;
- Monitoraggio dei sintomi;
- Test e tracciamento dei contatti;
- Monitoraggio dei tassi di ospedalizzazione e mortalità;
- Monitoraggio della *compliance*;
- Sorveglianza genomica;
- Feedback dei cittadini.

Prevenzione delle malattie nella comunità (interventi farmacologici e non farmacologici)

Una parte del piano dovrà essere dedicata alla modalità di attivazione delle azioni di prevenzione farmacologiche e non farmacologiche definendo non solo la parte teorica dell'azione ma anche le modalità pratiche di attuazione.

Servizi sanitari (ospedalieri e territoriali) e gestione clinica

Una parte del piano dovrà essere dedicata alla descrizione delle azioni di riorganizzazione ospedaliera e territoriale in relazioni alle varie fasi del piano, inserendo, per quanto possibile, anche elementi di gestione clinica.

Formazione del personale

Di fondamentale importanza è la preparazione del personale coinvolto nell'attuazione del piano, andando ad istituire programmi di formazione continua, che permettano una maggiore capacità e consapevolezza nella gestione di situazioni di emergenza pandemica. Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

- Sviluppare le conoscenze sulla pandemia e sulla sua gestione, per attuare interventi pronti e appropriati;
- Fornire le competenze per condurre le attività previste dal piano al fine di garantire un adeguato livello di protezione di tutta la popolazione;
- Perfezionare le abilità per la comunicazione del rischio;
- Sviluppare le competenze comunicativo-relazionali per intervenire nella gestione dell'emergenza.

Gli obiettivi specifici devono essere definiti sulla base dei compiti e dei bisogni formativi di ogni specifico target per il quale verrà progettato un programma di formazione ad hoc. Si ritiene opportuno impostare l'attività di formazione su moduli formativi brevi, basati su esperienze didattiche interattive, condotte con metodi e tecniche di apprendimento attivo in grado di favorire la partecipazione e il feedback dei partecipanti: discussione in gruppo su "temi" e su "casi", lavoro in piccoli gruppi, simulazioni, *roleplaying*, lezioni frontali integrate da discussione, FAD.

Esercitazioni periodiche ed aggiornamento del piano

Al fine di valutare l'efficacia del piano e il suo livello di attuazione, è necessario stabilire l'obbligo di pianificare e condurre esercitazioni periodiche a cui dovranno partecipare tutte le istituzioni e gli stakeholders coinvolti. L'inclusione di scenari di prova è essenziale per identificare le aree che richiedono ulteriori sforzi di formazione, identificare i punti deboli nella catena operativa e determinare eventuali modifiche necessarie al piano.

Comunicazione

Deve essere prevista la predisposizione di un piano di comunicazione per la preparazione e la gestione delle emergenze (PCE). Deve essere prevista, inoltre, una modalità di diffusione del piano di comunicazione che deve prevedere almeno la pubblicazione su canali web e sociali dei contenuti sintetici e rilevanti del piano.

Il piano di comunicazione dovrà contenere la definizione delle piattaforme da implementare, adeguare o evolvere per la gestione della comunicazione in emergenza (i.e. piattaforme di comunicazione multicanale regionali/provinciali, AppIO, IT-alert, etc..).

Piani Locali

Devono essere dichiarati i piani locali che si prevede di dover realizzare; di seguito i livelli possibili (con riferimento ai contenuti del DM 77/2022):

- I. Piano Nazionale
 - a. Piano regionale
 - i. Piani di azienda/agenzia locale (ASL, USL, ASP, ATS, ...) *
 1. Piani Ospedalieri
 2. Piani Territoriali (con previsione del coordinamento dei MMG/PLS e delle farmacie convenzionate)
 - a. Piani di Unità di Offerta sanitaria e/o Socio-sanitaria privata **

**Può essere ricompreso nel piano regionale in relazione all'organizzazione regionale*

*** da attivare in relazione all'organizzazione regionale.*

Allegato n. 2. Azioni regionali

Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

Tabella 40. Azioni previste per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio per le Regioni/PPAA da includere nei piani pandemici regionali

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|--|--|--|--|
| Coordiamento dell'emergenza | Disporre di una struttura di coordinamento regionale | Garantire un coordinamento regionale che includa tutte le componenti necessarie alla gestione emergenziale | Nei piani regionali declinare tutte le azioni necessarie per garantire il coordinamento tra le diverse strutture e componenti regionali coinvolte nella gestione emergenziale |
| Sorveglianza integrata | Garantire la sorveglianza sul territorio regionale | Garantire la sorveglianza regionale il contributo per l'alimentazione di tutte le sorveglianze descritte nella sezione C.2. di questo piano e le azioni necessarie per il loro potenziamento come descritto nella sezione C.2. | Nei piani regionali declinare tutte le azioni necessarie per garantire la piena sorveglianza sui patogeni a trasmissione respiratoria in base a quanto previsto nella sezione C.2. |
| Sorveglianza integrata | RespiVirNet: disporre del sistema di sorveglianza umano Integrato RespiVirNet attivo, con una sufficiente copertura territoriale, e periodicamente aggiornato. | Raggiungimento dello standard di copertura previsto di almeno il 4% della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età). | È necessario rafforzare il sistema di sorveglianza RespiVirNet soprattutto nelle Regioni/PPAA che non hanno ancora raggiunto la copertura della popolazione prevista. A tal fine, è necessario arruolare un numero di MIMG e PLS tale da raggiungere una copertura di almeno il 4% della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età) |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica | Definire i fabbisogni di assistenza e le capacità di risposta dei servizi sanitari regionali | Mappatura della struttura della popolazione relativamente alle caratteristiche demografiche e al profilo di rischio (es. popolazione esente per patologia, invalidi). |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|---|--|---|---|
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica | Definire i fabbisogni di assistenza e le capacità di risposta dei servizi sanitari regionali | Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri con dettaglio dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica | Definire i fabbisogni di assistenza e le capacità di risposta dei servizi sanitari regionali | Mappatura delle strutture pubbliche o private che possono essere utilizzate come strutture sanitarie alternative (es. strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), determinando il livello di assistenza che può essere fornito in ogni struttura in modo praticabile e sicuro. |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica | Definire i fabbisogni di assistenza e le capacità di risposta dei servizi sanitari regionali | Stima del fabbisogno di servizi sanitari territoriali e di posti letto ospedalieri per intensità di cure in relazione alla popolazione e agli scenari di gravità dell'epidemia. |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica | Predisposizione di misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce della rete e della disponibilità di servizi | Definizione della rete regionale dei servizi sanitari per la gestione della pandemia, con precisa individuazione del tipo di ruolo delle strutture nella rete stessa in base alle caratteristiche logistiche, organizzative e strutturali (ubicazione, separazione percorsi, dotazioni). |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|--|---|--|--|
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.</p> | <p>Individuazione dei servizi e/o delle funzioni essenziali</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.</p> | <p>Definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie di elezione garantendo l'erogazione di prestazioni a carattere prioritario, con monitoraggio e governo delle liste di attesa</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.</p> | <p>Sviluppo o rafforzamento degli accordi istituzionali con gli operatori sanitari privati per coordinare l'erogazione dei servizi sanitari durante una pandemia.</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.</p> | <p>Predisposizione di metodi a distanza per triage e per offrire assistenza sanitaria ai pazienti non in emergenza (ad esempio, consultazioni telefoniche o online)</p> |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|--|---|--|---|
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.</p> | <p>Organizzazione del sistema delle cure primarie, con riferimento alla presa in carico precoce a domicilio dei pazienti asintomatici e pauci-sintomatici</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.</p> | <p>Sviluppo e rafforzamento delle attività di assistenza territoriale e distrettuale e dell'integrazione ospedale-territorio (anche con riferimento al ruolo delle strutture sanitarie a bassa intensità assistenziale)</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.</p> | <p>La predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi devono prevedere l'espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici.</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Disponibilità di strumenti per il monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari</p> | <p>Garantire la disponibilità di sistemi informativi di sorveglianza per il monitoraggio dei servizi sanitari da attivarsi rapidamente in caso di pandemia</p> |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|--|---|---|---|
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Definizione di procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza</p> | <p>Definizione di procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza: individuazione delle modalità e delle regole per i trasporti di emergenza, sistemi di coordinamento per trasferire i pazienti tra le strutture (es. monitoraggio centralizzato dei posti letto, distribuzione centralizzata dei pazienti e call center)</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica</p> | <p>Pianificazione del ripristino delle attività dopo la pandemia</p> | <p>Predisposizione di modalità di gestione di una o più ondate successive</p> |
| <p>Accesso alle contromisure</p> | <p>Disporre e mantenere le scorte di DPI a livello Regionale</p> | <p>Disporre e mantenere le scorte di DPI previste nell'ambito del PanFlu 2021-2023</p> | <p>L'azione si inserisce in continuità con le attività del PanFlu 2021-2023 per cui è stata condotta una stima delle risorse economiche necessarie che sono state poi previste dall'art. 1, comma 264, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.</p> |
| <p>Accesso alle contromisure</p> | <p>Disporre e mantenere le scorte di DM a livello Regionale</p> | <p>Disporre e mantenere le scorte di DM previste nell'ambito del PanFlu 2021-2023 che includono esclusivamente: mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio.</p> | <p>L'azione si inserisce in continuità con le attività del PanFlu 2021-2023 per cui è stata condotta una stima delle risorse economiche necessarie che sono state poi previste dall'art. 1, comma 264, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.</p> |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|---------------------------|---|--|---|
| Accesso alle contromisure | Disporre di procedure per la mobilitazione delle scorte | Sviluppare procedure da adottare in fase di risposta. | Garantire il regolare funzionamento delle procedure di routine e disporre di procedure collaudate per prepararsi ad eventuali richieste crescenti, con prestazioni incrementali durante le fasi di allerta e di risposta di una potenziale pandemia. |
| Accesso alle contromisure | Individuare magazzini e depositi | Individuare i magazzini a livello regionale. | Individuazione presso le Aziende ospedaliere e territoriali dei magazzini deputati allo stoccaggio dei DPI da distribuire tempestivamente agli operatori sanitari delle strutture e dei servizi ospedalieri e territoriali di competenza di ciascuna Azienda. |
| Formazione e personale | Assicurare che i futuri professionisti siano adeguatamente formati in tema di preparedness e risposta a un evento pandemico | Integrare i temi della preparedness e risposta a un evento pandemico nei corsi di Formazione Specifica in Medicina Generale | I Corsi di Formazione Specifica in Medicina Generale dovranno includere una formazione specifica in tema di preparedness e risposta a un evento pandemico |
| Formazione e personale | Assicurare un'adeguata formazione in materia di prevenzione, contrasto e controllo di un evento pandemico, dei professionisti con ruoli manageriali nelle Aziende Sanitarie del SSN | Integrare i temi della preparedness e risposta a un evento pandemico nei corsi di formazione manageriale | I corsi manageriali propedeutici all'accesso ai ruoli di manager e middle manager del SSN dovranno includere i temi inerenti alla preparedness e la risposta a un evento pandemico, secondo un approccio One Health |
| Formazione e personale | Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico | Integrare i temi della preparedness e risposta a un evento pandemico nei piani di formazione a livello regionale e/o aziendale | I piani formativi regionali e/o aziendali dovranno includere i temi inerenti alla preparedness e alla risposta a un evento pandemico, secondo un approccio One Health |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|------------------------|--|---|--|
| Formazione e personale | Stima del personale minimo | Eeguire una valutazione del personale minimo necessario al funzionamento delle singole strutture. | Stima del fabbisogno di personale minimo necessario a livello di singola struttura per la gestione dei servizi e delle funzioni essenziali, prevedendo piani di continuità operativa delle strutture sanitarie in base agli scenari di assenza degli operatori a causa di contagi. |
| Formazione e personale | Stima del personale aggiuntivo | Eeguire una valutazione del personale aggiuntivo necessario in caso di risposta emergenziale. | Stima del fabbisogno di personale aggiuntivo, con identificazione dei ruoli che possono essere supportati da personale mobilitato da altri settori (es. sanità militare) o da volontari. |
| Formazione e personale | Definizione di procedure per mobilitare il personale | Predisporre le procedure necessarie per mobilitare il personale in caso di risposta emergenziale. | Elaborazione di procedure per coordinare e trasferire il personale tra le strutture sanitarie. |
| Formazione e personale | Definizione di procedure per disporre di volontari formati | Predisporre le procedure necessarie per disporre e mobilitare il personale in caso di risposta emergenziale. | Definizione di procedure per mobilitare, addestrare, accreditare e gestire i volontari per fornire, se necessario, capacità di intervento supplementare. |
| Formazione e personale | Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico | Predisporre piani regionali/aziendali di riorganizzazione dei servizi e ricollocamento delle risorse umane al fine di assicurare l'erogazione dei servizi essenziali di assistenza e la contestuale risposta ai bisogni emergenti in seguito all'evento pandemico | Le regioni e/o le aziende inseriscono all'interno dei propri piani pandemici specifici piani di riorganizzazioni dei servizi e ricollocamento delle risorse umane al fine di assicurare l'erogazione dei servizi essenziali di assistenza e la contestuale risposta ai bisogni emergenti in seguito all'evento pandemico |
| Formazione e personale | Assicurare il massimo livello di benessere psico-fisico dei professionisti sanitari | Le aziende pianificano servizi di supporto psicologico volti a prevenire, in caso di emergenza sanitaria, fenomeni di stress e burn out tra i professionisti sanitari, ai sensi del CCNL vigente. | Al fine di attivare servizi di supporto psicologico destinati agli operatori sanitari in caso di emergenza sanitaria al fine di prevenire fenomeni di stress e burn out, le aziende assicurano la pianificazione di tali servizi, ai sensi del CCNL vigente |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|----------------------------|---|--|---|
| Monitoraggio e valutazione | Verifica della preparedness dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri | Condurre un monitoraggio annuale sull'implementazione delle azioni previste e a livello regionale e sulla preparazione delle strutture sanitarie | Verifiche annuali a partire dal primo anno di implementazione tramite questionari di valutazione alle aziende sanitarie per valutare l'implementazione delle azioni previste nei piani aziendali |
| Monitoraggio e valutazione | Verifica funzionale della governance prevista dai piani regionali | Esercizio di simulazione (es SIMEX table-top) | Realizzazione di esercizio di simulazione per la verifica di reti e procedure |
| Monitoraggio e valutazione | Disporre di piani regionali aggiornati in base alle indicazioni di questo Piano | Aggiornamento piani regionali | Aggiornamento dei piani regionali in base alle indicazioni, al perimetro e alle tempistiche previste dal piano nazionale, secondo i criteri dell' Allegato n. 2. Indicazioni per la pianificazione regionale. |

Fase di allerta

Tabella 41. Azioni previste per la fase di allerta per le Regioni/PPAA da includere nei piani pandemici regionali e da implementare in fase di allerta

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|-----------------------------|--|---|--|
| Coordiamento dell'emergenza | Attivazione del sistema di coordinamento regionale | Allerta a tutti i livelli operativi/stakeholder definiti/individuati nei Piani perché siano preparati ad attivarsi secondo i ruoli e le procedure previste per ciascuno di essi (in modalità scalabile) | Comunicazione formale |
| Coordiamento dell'emergenza | Attivazione del sistema di coordinamento regionale | Test di verifica di responsabilità e efficienza della catena di responsabilità, della collaborazione e dei canali di comunicazione definiti nei Piani | Comunicazione formale |
| Sorveglianza integrata | Potenziare le sorveglianze come descritto nella sezione C.2 | Potenziare le sorveglianze come descritto nella sezione C.2 | Adozione delle misure per adattare i sistemi di sorveglianza alle richieste della situazione di allerta. |
| Sorveglianza integrata | Capacità diagnostica | Valutazione e potenziamento della capacità diagnostica per il patogeno responsabile dell'allerta | Valutazione e potenziamento della capacità diagnostica per il patogeno responsabile dell'allerta |
| Protezione della comunità | Misure organizzative sociali per il supporto ai soggetti in isolamento | Identificazione dei meccanismi per il supporto sociale ad eventuali soggetti in Isolamento domiciliare | Le persone in isolamento o quarantena potrebbero necessitare di supporto socio-sanitario. In questa fase si predispongono le misure necessarie per assicurare questo supporto. |
| Protezione della comunità | Prevenzione del rischio infettivo sui luoghi di lavoro | Aggiornare il documento di valutazione dei rischi (DVR) come descritto nel paragrafo C.3.1.2. "Interventi non farmacologici per il setting lavorativo" | L'integrazione di una serie di azioni al documento di valutazione dei rischi (DVR) da adottare per prevenire il rischio di infezione nei luoghi di lavoro contribuendo, altresì, in tal modo alla prevenzione della diffusione dell'epidemia |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|---|--|---|-----------------------|
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce della rete e della disponibilità di servizi | Attivazione della rete regionale dei servizi sanitari per la gestione della pandemia così come definita nei Piani | Comunicazione formale |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce della rete e della disponibilità di servizi | Test e attivazione procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza | Comunicazione formale |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione dei piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi. | Test e attivazione dei piani predisposti di aumento di capacità e di continuità delle strutture sanitarie per la risposta all'incremento della domanda: modalità scalare in base alla valutazione del rischio | Comunicazione formale |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione dei piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi. | Attivazione delle procedure di gestione delle salme | Comunicazione formale |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione dei sistemi informativi regionali predisposti per il monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari | Test e attivazione dei sistemi informativi | Comunicazione formale |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|---|--|--|--|
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Riorganizzare l'assistenza per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza | Definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie | Adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico (es. riduzione visite/assistenza medica procrastinabili) |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Riorganizzare l'assistenza per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza | Implementazioni di azioni organizzative di livello operativo/strutture ospedaliere | Es. Protocolli per trasferimenti pazienti, attivazione delle Unità di crisi aziendali, verifica della necessità di personale aggiuntivo per struttura, verifica delle necessità strutturali per adeguamento, test di simulazione |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Riorganizzare l'assistenza per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza | Regolamentazione dei nuovi ingressi e dei trasferimenti in ospedale e nelle case di riposo | Per assistenza procrastinabile e in presenza di circolazione del patogeno nelle strutture |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Riorganizzare l'assistenza per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza | Assicurare la continuità e la presa in carico dei pazienti | Rafforzamento degli strumenti di integrazione ospedale-territorio, anche mediante il ricorso a strumenti di telemedicina e il potenziamento dell'assistenza domiciliare; coinvolgimento dei MMG/PLS mediante definizione di accordi e/o protocolli operativi |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Verifica di adeguatezza e implementazione dei protocolli esistenti per IPC | Garantire l'esistenza e il rispetto dei protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) specifiche per il patogeno responsabile dell'allerta | Verifica/mappatura dei protocolli disponibili ed eventuale predisposizione di documenti tecnici adattati alla situazione |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|---|--|--|---|
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Verifica di adeguatezza e implementazione dei protocolli esistenti per IPC | Verifica delle condizioni strutturali per l'implementazione delle misure pandemiche anche in relazione ai percorsi e al personale disponibile | Verifica del personale disponibile per implementare percorsi dedicati alla gestione epidemica |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Verifica di adeguatezza e implementazione dei protocolli esistenti per IPC | Disponibilità di protocolli di formazione e utilizzo di DPI per le categorie professionali a rischio specifici per la minaccia pandemica e realizzazione di eventi formativi per tutti gli operatori (sanitari e non) afferenti a strutture assistenziali, socioassistenziali e ai MMG/PLS | Verifica della disponibilità ed eventuale rapida realizzazione di protocolli e corsi per l'uso di DPI in fase di risposta |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Verifica di adeguatezza e implementazione dei protocolli esistenti per IPC | Programma di screening, diagnosi, monitoraggio e gestione degli operatori sanitari esposti a infezione respiratoria | Adozione di procedure o istruzioni per il monitoraggio e la gestione degli operatori sanitari con infezione sospetta o confermata |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Coinvolgimento di tutte le strutture assistenziali comprese quelle residenziali socioassistenziali e dei MMG/PLS | Facilitare la verifica dello stato di preparazione e delle esigenze delle strutture | Sviluppo e uso di specifiche checklist di autovalutazione |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Coinvolgimento di tutte le strutture assistenziali comprese quelle residenziali socioassistenziali e dei MMG/PLS | Disseminazione delle informazioni sulla gestione del rischio infettivo pandemico a tutte le strutture e ai MMG/PLS | Documenti di valutazione del rischio aggiornati che tengano conto dei diversi livelli assistenziali, delle evidenze disponibili e della situazione epidemiologica |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|---|---|--|-----------------------|
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Coinvolgimento di tutte le strutture assistenziali comprese quelle residenziali socioassistenziali e socioassistenziali e dei MMG/PLS | Promuovere, quando disponibile, la vaccinazione tra gli operatori sanitari (se applicabile), in linea con indicazioni internazionali, nazionali e regionali | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Implementazione delle attività di IPC | Coinvolgere staff formato per promuovere l'implementazione delle attività di IPC, definendo le priorità sulla base del rischio e del contesto locale | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Implementazione delle attività di IPC | Incrementare le attività di identificazione, investigazione e gestione dei casi e dei contatti in ambito assistenziale | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Implementazione delle attività di IPC | Diffondere e implementare protocolli di IPC e buone pratiche (Includendo indicazioni relative alle procedure generanti aerosol, gestione dei rifiuti, igiene ambientale, gestione delle salme, igiene delle mani) adattati alla situazione epidemiologica. | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Implementazione delle attività di IPC | Prevedere modalità per informare e istruire pazienti e visitatori sul rischio e sulle misure di IPC | |
| Accesso alle contromisure | Attivazione delle procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPL, farmaci, dispositivi medici | Mobilizzazione e distribuzione degli stock regionali di DPL, farmaci (antivirali, vaccini, antibiotici) e altre forniture | Comunicazione formale |

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|---------------------------|---|--|---|
| Accesso alle contromisure | Attivazione delle procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci, dispositivi medici | Test e monitoraggio degli stock regionali e test delle procedure di approvvigionamento straordinario di DPI e farmaci. | |
| Formazione e personale | Formare i professionisti sanitari | Realizzazione di eventi formativi sull'evento oggetto dell'allerta | Realizzazione di eventi formativi sull'evento oggetto dell'allerta |
| Formazione e personale | Formare i professionisti sanitari | Realizzazione di eventi formativi su IPC e l'uso di DPI | Realizzazione di eventi formativi su IPC e l'uso di DPI |
| Formazione e personale | Formare i professionisti sanitari | Verifica della disponibilità di protocolli di formazione ed eventuale aggiornamento o realizzazione | Verifica della disponibilità ed eventuale rapida realizzazione di protocolli su IPC e l'uso di DPI in fase di risposta. |
| Formazione e personale | Disporre di procedure e pianificazione per la riorganizzazione del personale | Predisposizione delle misure per la riorganizzazione del personale | Predisposizione delle misure per la riorganizzazione del personale |

Fase di risposta

Tabella 42. Azioni previste per la fase di risposta per le Regioni/PPAA da includere nei piani pandemici regionali e da implementare in fase di risposta

| Ambito | Obiettivi | Azione | Descrizione |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Coordinamento dell'emergenza | Piena operatività dei Piani Pandemici regionali e Piani operativi locali/di struttura (da applicarsi in modalità scalabile in base al livello di rischio e alla domanda) | Piena funzionalità del coordinamento regionale e dei piani operativi locali/di struttura | Garantire l'operatività di quanto previsto a livello di coordinamento per rispondere ad una pandemia da patogeni respiratori |
| Sorveglianza integrata | Indagine sui primi casi tramite il protocollo FFX | Prevedere la rapida esecuzione di indagini per lo studio delle caratteristiche del patogeno sul territorio regionale | Studiare le caratteristiche di trasmissibilità del nuovo patogeno tramite studi epidemiologici finalizzati a definire il quadro epidemiologico e definire i parametri di diffusione della malattia. |
| Sorveglianza integrata | Garantire la funzionalità delle sorveglianze come descritto nella sezione C.2 | Garantire la funzionalità delle sorveglianze come descritto nella sezione C.2 | Garantire la funzionalità delle sorveglianze come descritto nella sezione C.2 includendo la capacità di tempestiva segnalazione dei casi e la capaci |
| Sorveglianza integrata | Capacità diagnostica | Valutazione e potenziamento della capacità diagnostica di laboratorio per il patogeno responsabile dell'emergenza in base alle necessità | Valutazione e potenziamento della capacità diagnostica per il patogeno responsabile dell'emergenza in base alle necessità |
| Sorveglianza integrata | Segnalazione dei casi | Segnalazione dei casi sospetti e confermati e di tutte le informazioni previste nella scheda del patogeno | Segnalazione dei casi sospetti e confermati e di tutte le informazioni previste nella scheda del patogeno |
| Protezione della comunità | Misure di isolamento e quarantena | Adozione delle misure di isolamento e quarantena per i casi e i contatti | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Protezione della comunità | Interventi non farmacologici (NPIs) per limitare la diffusione | Adottare gli NPIs descritti al capitolo C.3.1 necessari per limitare la diffusione del patogeno | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Piena operatività dei Piani Pandemici regionali e Piani operativi locali/di struttura (da applicarsi in modalità scalabile in base al livello di rischio e alla domanda) | Garantire la piena operatività dei piani di aumento di capacità e di continuità operativa delle strutture sanitarie per la risposta all'incremento della domanda | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Piena operatività dei Piani Pandemici regionali e Piani operativi locali/di struttura (da applicarsi in modalità scalabile in base al livello di rischio e alla domanda) | Garantire la piena operatività delle procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità | Attivazione della rete degli ospedali di riferimento e dei protocolli di collegamento con gli altri ospedali della regione e i servizi territoriali. | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità | Rimodulazione delle attività sanitarie di elezione con garanzia di erogazione di prestazioni a carattere prioritario, (monitoraggio e governo delle liste di attesa) | |
| Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche | Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità | Attivazione delle procedure di cure primarie con presa in carico precoce a domicilio dei pazienti asintomatici e pauci-sintomatici | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p> Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche </p> | <p> Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità </p> | <p> Attivazione modalità di triage e assistenza a distanza per pazienti non in emergenza (ad esempio, consultazioni telefoniche o online) </p> | |
| <p> Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche </p> | <p> Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità </p> | <p> Attivazione delle strutture pubbliche o private da utilizzare come strutture sanitarie alternative (es. strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), secondo il livello di assistenza assegnato nel Piano. </p> | |
| <p> Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche </p> | <p> Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità </p> | <p> Attivazione delle strutture, anche mobili, necessarie per l'esecuzione dei test diagnostici sul territorio </p> | |
| <p> Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche </p> | <p> Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità </p> | <p> Attivazione delle Unità di Continuità Assistenziale (UCA) per la diagnosi e l'assistenza ai pazienti in isolamento domiciliare </p> | |
| <p> Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche </p> | <p> Monitoraggio continuo regionale della tenuta dei servizi sanitari </p> | <p> Mappatura giornaliera delle dotazioni dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri: dotazioni per il contact tracing, dotazioni per l'assistenza domiciliare, posti letto totali, posti letto T.I. e semintensiva </p> | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Monitoraggio continuo regionale della tenuta dei servizi sanitari</p> | <p>Rilevazione giornaliera della domanda di servizi sanitari per la nuova infezione: pazienti sottoposti a sorveglianza, pazienti assistiti a domicilio, accessi al Pronto Soccorso, ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e semintensiva, guarigioni, decessi</p> | <p>Riorganizzazione sanitaria per compensare gli aumentati rischi di trasmissione: implementazione delle indicazioni operative relative ai percorsi nei PS e nei diversi settings assistenziali sulla base delle indicazioni</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Attivazione dei protocolli per le emergenze infettive di tipo pandemico</p> | <p>Attivazione dei protocolli e riorganizzazione sanitaria in base alle esigenze</p> | <p>Considerare i diversi contesti (ospedaliero, emergenza, residenziale, domiciliare) sia dal punto di vista dell'assistenza sanitaria che degli assistiti</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Aggiornamento documenti</p> | <p>Aggiornamento documenti di indirizzo su IPC con le specificità della pandemia</p> | <p>Viene eseguito il monitoraggio dell'aderenza alle pratiche di IPC in ogni contesto</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Potenziamento</p> | <p>Monitorare l'implementazione delle strategie IPC e promuovere l'applicazione di strumenti per l'identificazione e correzione di eventuali criticità (Es. audit & feedback).</p> | <p>Viene eseguito il monitoraggio dell'aderenza alle pratiche di IPC in ogni contesto</p> |
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Formazione specifica</p> | <p>Promuovere attività di formazione di tutti gli operatori, anche a cascata, e educazione di pazienti e visitatori, in tutti i setting.</p> | <p></p> |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche</p> | <p>Meccanismi di escalation e de-escalation delle misure non farmacologiche di assistenza sanitaria</p> | <p>Implementare meccanismi di escalation e de-escalation di misure non farmacologiche atte a ridurre la possibile trasmissione durante l'assistenza sanitaria (vedi sezione allerta pandemica).</p> | <p>Calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di escalation e de-escalation delle misure in base alla situazione epidemiologica</p> |
| <p>Accesso alle contromisure</p> | <p>Attivare procedure per l'accesso in tempi brevi alle risorse disponibili secondo quanto programmato nel piano di contingenza</p> | <p>Garantire la piena operatività delle procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci, dispositivi medici. Mobilizzazione delle risorse dalle strutture di stoccaggio ai punti di utilizzo</p> | |
| <p>Accesso alle contromisure</p> | <p>Ricognizione della disponibilità di CMM sul mercato ed eventuale stipula di contratti preliminari</p> | <p>Stipula di contratti di acquisto per le CMM necessarie.</p> | |
| <p>Formazione e personale</p> | <p>Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nel contrasto dell'evento pandemico in corso</p> | <p>Predisporre eventi formativi specifici relativi all'evento pandemico in corso</p> | <p>Erogazione di corsi di formazione al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto dell'evento pandemico in corso</p> |
| <p>Formazione e personale</p> | <p>Assicurare il massimo livello di benessere psico-fisico dei professionisti sanitari</p> | <p>Porre in essere azioni al fine di assicurare condizioni di lavoro adeguate sia in termini di salute e sicurezza sul lavoro sia in termini di carichi di lavoro sostenibili, anche attivando</p> | <p>Le regioni e/o le aziende attivano specifiche iniziative volte a garantire la massima tutela della salute e sicurezza sul lavoro dei professionisti sanitari. Attivano specifici servizi di supporto per assicurare la salute mentale degli operatori coinvolti, prevenendo fenomeni di stress e burn out</p> |

| | | | |
|-------------------------------|--|---|--|
| | | specifici servizi di supporto agli operatori sanitari | |
| Formazione e personale | Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute | Valutare e predisporre misure normative e regolamentarie volte ad assicurare le risorse umane necessarie a far fronte agli aumentati bisogni di salute della popolazione. | |
| Formazione e personale | Ampliamento degli operatori sanitari nelle attività di contrasto alla pandemia | Realizzare indicazioni per l'inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari dei PS, MMG (Medici di Famiglia e di Continuità assistenziale), PLS avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria | Favorire una maggiore distribuzione del carico di lavoro e una maggiore capillarità nell'assistenza sanitaria. |
| Formazione e personale | Riorganizzazione del personale sanitario in base alle specifiche esigenze | In base a quanto programmato in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio mobilitare il personale in base alle esigenze. | In base a quanto programmato in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio mobilitare il personale in base alle esigenze. |

Allegato n. 3. Sintesi delle indicazioni organizzative per le strutture sanitarie per una prima gestione emergenziale di una pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria.

Si riportano di seguito alcune indicazioni organizzative per le strutture sanitarie per fronteggiare la fase iniziale di un'emergenza da patogeno emergente responsabile di infezioni respiratorie acute. Si evidenzia che si tratta di indicazioni generali passibili di integrazione e/o modifica in base alle situazioni epidemiologiche contingenti, alle caratteristiche delle strutture sanitarie, ed eventuali indicazioni specifiche (es. circolari del Ministero della Salute) successivamente disposte a questo documento.

Indicazioni generali

- **Misure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC):** garantire la diffusione capillare di indicazioni dettagliate e relativa stretta applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle infezioni (precauzioni standard, e aggiuntive per il patogeno responsabile dell'emergenza) in tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie. Nella gestione dei sospetti casi e dei casi di infezione da patogeno emergente il personale sanitario deve indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) adeguati, consistenti, nel caso ad esempio di patogeno a trasmissione aerea, in filtranti respiratori FFP2 (FFP3 per le procedure a rischio di produzione di aerosol), protezione facciale/oculare, camice impermeabile a maniche lunghe monouso, guanti. Cuffie e soprascarpe non sono di norma necessari. L'uso di tali DPI deve tenere conto della valutazione del rischio di trasmissione dal paziente all'operatore e viceversa.
Soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani deve essere disponibile accanto al letto del paziente, nelle zone più frequentate di passaggio, all'ingresso e in uscita.
Predisposizione delle corrette misure di isolamento come da disposizione nazionali o regionali, secondo un approccio scalare in stanza singola, isolamento di coorte, isolamento funzionale.
Predisporre percorsi assistenziali separati con aree sporche, grigie e pulite utilizzando strumenti di diagnostica rapida per identificare pazienti infettivi, sospetti o testati come negativi.
- **Approvvigionamento e distribuzione:** predisporre la distribuzione di DPI, dispositivi medici, soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani, materiali di consumo, strumentazione, diagnostici in base alle possibilità contingenti e secondo una corretta gestione delle priorità.
- **Protocolli per la disinfezione e sanificazione:** disporre e applicare correttamente i protocolli ospedalieri formalizzati per la disinfezione e sanificazione degli ambienti di soggiorno dei pazienti positivi (o sospetti) per l'infezione da patogeno emergente secondo le indicazioni nazionali/internazionali. Tali protocolli devono tenere conto sia delle aree assistenziali vere e proprie, sia delle aree aperte eventualmente aperte al pubblico., sempre secondo una valutazione del rischio che consideri quindi il tipo di sanificazione e la frequenza.
- **Formazione e personale:** Organizzare momenti formazione/informazione anche con metodologie digitali del personale sanitario e di tutto il personale coinvolto nell'assistenza sulle corrette metodologie per indossare e rimuovere i DPI, sulla gestione del rischio infettivo, sulle misure da intraprendere in base al proprio ruolo e alla loro esposizione. Poiché con scenari di tipo emergenziale è possibile una riorganizzazione delle funzioni, tutto il personale sanitario deve essere formato e continuamente aggiornato, in modo possa che possa supportare i reparti ospedalieri nel caso di un aumento del numero di casi tale da superare l'attuale capacità dei sistemi assistenziali. Particolare attenzione deve essere posta a fornire istruzioni sulla gestione del rischio infettivo e sull'uso dei DPI ai caregivers occasionali.

- **Comunicazione:** approntare un sistema efficaci per permettere una comunicazione tra i pazienti ricoverati con i familiari qualora le procedure prevedano l'isolamento dei pazienti e un facile accesso per i pazienti alle informazioni sullo stato del paziente.
- **Contributo informativo:** garantire il contributo informativo (es. segnalazione casi e sospetti, occupazione posti di degenza, tipologia di pazienti ricoverati) richiesto dai livelli regionale e nazionale per la gestione dell'emergenza sanitaria.

Assistenza ospedaliera

Pronto soccorso/DEA

- **Accesso diretto per mezzi di soccorso:** se compatibile con le caratteristiche strutturali disporre/realizzare un accesso diretto e percorsi dedicati per i mezzi di soccorso a spazi di attesa per pazienti sospetti da patogeno emergente barellati.
- **Riorganizzazione dei Pronto Soccorso con separazione dei percorsi** e creazione di aree di permanenza dei pazienti in attesa di diagnosi che garantiscano i criteri di separazione e sicurezza secondo i criteri di aree pulite, grigie e sporche: nella fase di accoglienza, per i pazienti con sintomi respiratori che accedano al pronto soccorso, è necessario prevedere un percorso immediato ed un'area dedicata per il triage per evitare il contatto con gli altri pazienti. I percorsi dovranno essere identificati per pazienti adulti e pediatrici. Questi percorsi devono includere anche una gestione corretta degli ascensori dedicati. Il paziente con sospetto di infezione dal patogeno emergente, di polmonite o di altra sindrome clinica causata dall'infezione va indirizzato alle Unità di Malattie Infettive, indossando sempre la maschera chirurgica anche durante le procedure diagnostiche rapide.
- **Procedure di pre-triage:** attivare le attività di pre-triage con screening dei pazienti con sintomi compatibili con una infezione da patogeno emergente; collocare il pre-triage prima del triage di Pronto Soccorso, eseguito da personale infermieristico specificamente formato all'attività richiesta. Prima dell'ingresso in PS tutti i pazienti vengono muniti di mascherina chirurgica, se sopportata, per ridurre la possibilità di trasmissione ad altri soggetti e sottoposti a lavaggio delle mani con soluzione idroalcolica. I pazienti con sospetta infezione da patogeno emergente vengono muniti di camice protettivo monouso da fare indossare.
- **Area di attesa dedicata:** disponibilità/realizzazione area di attesa dedicata a sospetti infetti da patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi. Definire la capienza delle sale d'attesa identificando il numero massimo di postazioni che consente l'adeguato rispetto delle distanze raccomandate per il patogeno emergente.
- **Riduzione degli accessi a familiari e accompagnatori:** tutte le volte che le condizioni dei pazienti lo consentono e che la permanenza in PS non sia prevista di breve durata, si dovrà istituire la prassi di suggerire ai famigliari il rientro al proprio domicilio, dopo aver acquisito un recapito telefonico da utilizzare per le successive comunicazioni e fornite le istruzioni per richiedere informazioni sullo stato del familiare.
- **Ambulatorio dedicato:** disponibilità/realizzazione di un ambulatorio per sospetti da patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi.
- **Sezione radiologica dedicata:** se compatibile con le caratteristiche strutturali e con la dotazione tecnologica disporre/realizzare una sezione diagnostica radiologica dedicata.
- **Percorsi sporco/grigio/pulito:** all'interno dei PS prevedere la suddivisione dei percorsi sporco/grigio/pulito che potranno essere rimodulati sulla base dei numeri del contagio e della

prevalenza dei pazienti con manifestazioni febbrili/respiratorie del singolo PS o comunque dei pazienti da indirizzare e testare.

- **Percorsi fast-track:** potenziare i percorsi fast-track privilegiando il più possibile l'accesso diretto alla prestazione dei pazienti con problematiche prettamente mono- specialistiche.
- **Percorsi per patologie tempo dipendenti:** rimodulare tutti i percorsi per le patologie tempo dipendenti in modo da garantire la permanenza in PS per il tempo strettamente correlato alla attività che necessariamente deve esser svolta in questa sede, privilegiando appena possibile la mobilitazione dal PS e la presa in carico da parte del reparto di destinazione. La rimodulazione deve avvenire ad opera di un team multi-specialistico.
- **Ricovero:** prevedere l'assenza di limitazioni di orario per i ricoveri h24 nelle aree di degenza con un forte coordinamento dei ricoveri da PS attraverso l'implementazione del *bed management* aziendale, laddove non ancora presente. L'attesa per il ricovero deve essere ridotta, dovendo rispondere all'esigenza di mantenere le dovute distanze tra i pazienti e di mantenere i tempi di processo in un limite che eviti assolutamente il sovraffollamento. Si considerano tempi massimi di processo quelli previsti dalle Linee di Indirizzo Ministeriale del 1° agosto 2019, cioè massimo 8 ore in PS, ma la necessità di dovere mantenere il distanziamento tra i pazienti può imporre una riduzione anche importante di questo limite massimo.
- **Accessi pediatrici e donne in gravidanza:** disporre di accessi dedicati per pazienti pediatrici e donne in gravidanza.

Terapia intensiva

- **Ampliare la dotazione di posti letto:** ampliare la capacità di ogni singola struttura ospedaliera mediante l'attivazione di posti letto di area critica non correntemente funzionanti e/o procedere ad una rimodulazione dell'attività programmata qualora sia previsto un aumento di pazienti che richiedono TI.
- **Isolamento:** individuazione di postazioni isolate che consentano l'osservazione di pazienti ventilati/intensivi con sospetta infezione da patogeno emergente in attesa del risultato definitivo dei test diagnostici eseguiti.
- **Terapie intensive con isolamento di coorte:** in base alle caratteristiche dell'epidemia e delle strutture sanitarie in oggetto: creare terapie intensive con isolamento di coorte, con separazione fisica da altre unità di terapia intensiva presenti in ospedale, destinate al ricovero ed al trattamento di pazienti affetti dal patogeno emergente o comunque con gli stessi patogeni trasmissibili.
- **Definizione dei criteri di accesso:** la creazione di protocolli che individuino i criteri di accesso al trattamento intensivo dei pazienti affetti dal patogeno emergente, la loro gestione clinica ed assistenziale, che comprendano anche gli aspetti di distribuzione e utilizzo dei DPI e della relativa formazione del personale.

Area medica

- **Posti letto dedicati:** attivare posti letto in aree di ricovero ordinario e/o reparti con isolamento in stanza singola o di coorte o funzionale dedicati ai pazienti affetti dal patogeno emergente che non richiedano assistenza intensiva.
- **Protocolli per la gestione dei pazienti:** disporre e applicare correttamente protocolli ospedalieri formalizzati per la gestione in sicurezza dei pazienti includendo sia i ricoverati a causa delle manifestazioni cliniche causate dal patogeno emergente che i pazienti ricoverati per altre cause presso reparti di diversa competenza nosologica e risultati positivi alla ricerca del patogeno emergente.

- **Disporre di posti letto pediatrici di isolamento.**

Assistenza territoriale

- **MMG, PLS, USCAR:**
 - Definire un percorso (anche con differenziazione di orario) per i pazienti con sintomi respiratori negli studi medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, e applicare in modo sistematico e scrupoloso le misure di prevenzione e controllo delle infezioni (precauzioni standard, via aerea, da droplets e da contatto) sia in ambulatorio che nel percorso per raggiungere l'ambulatorio;
 - Garantire il supporto alle attività dei medici di medicina generale e delle USCAR sia per ridurre gli accessi impropri ai PS, sia per la presa in carico del pz che viene dimesso dalla struttura ospedaliera.
- **Isolamento domiciliare:** potenziare la presa in carico e la sorveglianza attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti dal patogeno emergente, dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario, per i contatti di caso o i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie invalidanti. Tali persone devono essere monitorate per assicurarsi che le condizioni cliniche non peggiorino in modo tale da richiedere cure in strutture assistenziali o che i contatti sviluppino l'infezione.
- **Assistenza domiciliare:** rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata per il trattamento dei soggetti affetti dal patogeno emergente e affetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità. L'assistenza domiciliare deve includere anche assistenza di tipo sociale (es approvvigionamento cibo, farmaci) per ridurre il rischio che il paziente in difficoltà decida di uscire.
- **Strutture residenziali e/o alberghiere:**
 - Predisposizione di un sistema di gestione per coorti, presso strutture residenziali e/o alberghiere possibilmente dedicate, rivolte a quei soggetti positivi al patogeno emergente che, a causa di ragioni logistiche, strutturali, socio-economiche, non possono essere accolti in isolamento presso il proprio domicilio ma che non necessitino di cure ospedaliere. Predisposizione di un sistema di gestione, presso strutture residenziali e/o alberghiere, rivolto al personale sanitario e socio-sanitario maggiormente esposto, ai fini di tutelare i medesimi e i rispettivi nuclei familiari. Gli ospiti di tali strutture devono essere monitorati per assicurarsi che le condizioni cliniche non peggiorino tale da richiedere cure in strutture assistenziali.
 - Disponibilità di strutture alberghiere, ovvero altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria (quarantena) e isolamento fiduciario o in permanenza domiciliare, laddove tali misure non possano essere attuate presso il domicilio della persona interessata.
- **Dipartimenti di prevenzione:** adozione delle specifiche misure di identificazione e gestione dei casi, sospetti e contatti, di organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione (DP) in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale e con le USCAR, 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.
- **Centrali operative:** predisposizione di centrali operative h24 in grado di rilevare, eventualmente fornendo i dispositivi, i valori di saturazione di O₂ in pazienti cronici o anziani selezionati per i quali sia svantaggioso il ricorso all'ospedalizzazione. La centrale deve assicurare la continuità della fornitura di O₂ e di team logistico/sanitari in grado di assicurare il necessario supporto tecnico e sanitario alle famiglie.

- **Rete dei laboratori:** costituire la rete dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da patogeni emergenti, individuate tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto.
- **Supporto psicologico:** Attivare il programma regionale o aziendale di supporto psicologico a distanza (es via telefono) attraverso numeri telefonici o indirizzi e-mail dedicati per contattare uno psicologo.
- **Assistenza sociale:** adottare specifici protocolli contenenti tutte le misure necessarie per assicurare la massima tutela e il supporto per le necessità della vita quotidiana per le persone sole e prive di care-giver.

Allegato n. 4. *Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento*

Relativamente all'acquisizione/approvvigionamento di CMM, nell'ottica di semplificare ed accelerare i meccanismi previsti dalle procedure di gara, a fronte della crisi pandemica da COVID-19, con il D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 (nuovo *Codice dei contratti*, entrato in vigore il 1° aprile 2023), il Legislatore ha modificato l'impianto normativo del sistema degli appalti procedendo a:

- (a) assorbire le disposizioni emergenziali introdotte con il D.L. 32/2019 (convertito nella Legge 55/2019) ed estendendole in certi casi all'ordinario;
- (b) introducendo misure derogatorie per le procedure di affidamento, fortemente spinte al risultato.

Alla luce dell'esperienza condotta nella recente emergenza, si provvederà di seguito a fornire un confronto schematico dei principali sistemi contrattuali e una "matrice decisionale" (**Allegato A**), proponendo elementi per orientarne la scelta rispetto agli obiettivi di *preparedness* richiesti dal Piano pandemico, , .

In primo luogo, le procedure previste per l'aggiudicazione di appalti pubblici e i presupposti per il loro impiego sono indicati all'art. 70 del *Codice*:

- Procedura aperta (art. 71)
- Procedura ristretta (art. 72)
- Procedura competitiva con negoziazione (art. 73)
- Dialogo competitivo (art. 74)
- Partenariato per l'innovazione (art. 75)
- Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara (art. 76)

Procedura aperta

Costituisce il massimo livello di espressione e concretizzazione dei principi di concorrenzialità, pubblicità e trasparenza, parità di trattamento e predeterminazione. In altri termini, nella procedura aperta, è riconosciuta la possibilità di presentare un'offerta a qualsiasi operatore economico in possesso dei requisiti ed interessato a partecipare alla gara, impregiudicata la piena concorrenza con gli altri operatori del settore. Sotto il profilo temporale, il termine minimo per la ricezione delle offerte è fissato in **35 giorni** dalla data di trasmissione del bando di gara, essendo consentite deroghe soltanto "*per ragioni di urgenza debitamente motivate dall'amministrazione aggiudicatrice*". Inoltre, non è data la possibilità di condurre negoziazioni o interazioni con la Stazione appaltante: le offerte devono essere accompagnate dalle informazioni richieste ai fini della selezione qualitativa, la quale avverrà sulla base di criteri tassativamente predeterminati nella documentazione di gara.

Procedura ristretta

Anche nella procedura ristretta è garantito il principio della massima concorrenzialità. Tuttavia, in seguito alla valutazione condotta dalla Stazione appaltante in ordine alle informazioni ricevute, sarà concessa la possibilità di presentare un'offerta solamente agli operatori economici espressamente invitati a seguito della valutazione. Dunque, è necessario predeterminare i criteri che saranno utilizzati in sede di valutazione delle offerte ricevute. In tale procedura, comunque, il **numero minimo** di candidati non può essere inferiore a **cinque**. Di seguito, un sintetico schema di confronto delle due procedure.

| PROCEDURA | VANTAGGI | SVANTAGGI |
|------------------|--|--|
| APERTA | <ul style="list-style-type: none"> - Procedura altamente competitiva, in ragione del numero illimitato di offerenti. - Tutta la documentazione degli offerenti viene ricevuta nello stesso momento per la valutazione, con risparmio di tempo. - I criteri, sia di selezione che di aggiudicazione, sono indicati in via anticipata nel bando di gara. - Rapidità della procedura. - I reclami che richiedono misure correttive sono meno probabili, poiché le azioni e le decisioni dell'Amministrazione aggiudicatrice riguardano soltanto una procedura comprendente un "unico processo". - Risulta più facile difendere la decisione, poiché ci si concentra immediatamente sull'aggiudicazione. | <ul style="list-style-type: none"> - Il processo può sembrare lungo in quanto tutte le offerte conformi devono essere esaminate dall'amministrazione aggiudicatrice. Ciò può ritardare la procedura di aggiudicazione. - Richiede più risorse all'Amministrazione aggiudicatrice e agli offerenti. |
| RISTRETTA | <ul style="list-style-type: none"> - Numero limitato di offerte da valutare e, di conseguenza, un minor dispendio di risorse da parte della commissione di valutazione dell'Amministrazione aggiudicatrice. - Possibilità di limitare la partecipazione solo agli operatori sul mercato con un elevato livello di specializzazione (nel caso di appalti complessi nei quali la preparazione dell'offerta comporti costi significativi, limitare il numero di offerenti mediante preselezione può rendere l'offerta più attraente, poiché la probabilità di aggiudicarsi l'offerta è maggiore per gli offerenti preselezionati rispetto a quanto accade in una procedura aperta). | <ul style="list-style-type: none"> - Minor concorrenza, a causa del limitato numero di offerenti. - Maggiori probabilità di ricorsi che richiedono misure correttive, poiché le azioni e le decisioni dell'Amministrazione aggiudicatrice riguardano una procedura composta da due processi. - Requisiti più elevati e complicati per quanto concerne la trasparenza. |

Fatte salve le caratteristiche procedurali anzidette, l'esperienza acquisita nella recente emergenza pandemica ha messo in luce la rilevanza e l'apprezzamento, in ambito sanitario, di due ulteriori meccanismi di affidamento, l'accordo quadro e il sistema dinamico di acquisizione, aventi caratteristiche che ben si adattano alla tipologia di approvvigionamenti richiesta dal Piano.

Accordo Quadro (AQ)

Disciplinato dall'art. 59 del *Codice*, consiste in un accordo dal quale, potenzialmente, può derivare la stipula di più contratti di appalto. Consente, infatti, di concludere una gara d'appalto stipulando il contratto con più operatori economici, rispetto all'usuale contratto stipulato con il solo operatore primo in graduatoria, permettendo, mediante modalità che devono essere previamente determinate, l'acquisto di prodotti e servizi differenti da molteplici operatori.

La *ratio* dell'istituto è quella di soddisfare una duplice esigenza:

- gestire acquisti nel medio/lungo periodo, garantendosi il costante aggiornamento tecnologico dei beni e servizi acquistati;
- accorpare acquisti di beni omogenei, aventi un carattere ripetitivo, evitando lunghe e dispendiose ripetizioni di procedure.

In sostanza, un'unica e complessiva procedura di gara ad evidenza pubblica che comprende tutti gli acquisti, con conseguente risparmio per l'organizzazione di una serie di attività procedurali, spesso gravose, e di tutti gli oneri, anche economici, connessi ad una ordinaria procedura di appalto.

Infatti, nel caso in cui (vedasi l'esempio dell'emergenza pandemica), per saturare la domanda si rilevi la necessità di far partecipare più operatori economici, si potrà procedere alla stipula dell'accordo quadro con più operatori e, all'occorrenza, gli appalti successivi potranno essere aggiudicati mediante l'applicazione delle condizioni di individuazione/rotazione prestabilite nella procedura di gara originaria, ovvero mediante un nuovo confronto competitivo.

Le **pre-condizioni di applicazione** di questo meccanismo di affidamento sono:

- a. la presenza di un mercato di settore formato da almeno 3 operatori;
- b. la necessità di ripetere acquisti simili e/o seriali per più volte nel corso della durata contrattuale;
- c. la capacità di individuare preventivamente le regole dell'accordo quadro con un coinvolgimento a monte e a valle dell'utilizzatore.

In generale, gli ambiti nei quali può risultare conveniente l'applicazione di questo istituto sono:

- settori a rapido aggiornamento tecnologico (es. sanitario, ict, ...);
- settori con rilevanti oscillazioni dei prezzi (es. presidi come stent coronarici, energia elettrica);
- settori nei quali la natura del bene acquistato è considerata standardizzabile, dal punto di vista della stazione appaltante (per ragioni oggettive, o per difficoltà di segmentazione efficace della domanda);
- settori con prevedibili variazioni di preferenza degli utenti/utilizzatori (es. protesi ortopediche);
- settori per i quali la valutazione di adeguatezza/qualità non è oggettivabile a priori, per l'elevata soggettività del giudizio da parte dell'utilizzatore finale (es. ausili indossabili o ad uso interno, quali assorbenti e cateteri);
- servizi e lavori di manutenzione in generale;
- ogni altra tipologia oggettiva i cui beni e servizi possono modificarsi nel tempo ed in cui, contestualmente, non è importante costruire un rapporto di fedeltà con un unico fornitore.

Sotto il profilo organizzativo, l'istituto presenta il vantaggio della riduzione del numero di procedure ad evidenza pubblica e della maggiore flessibilità tecnica, diminuendo anche il numero degli acquisti frammentati, con una semplificazione ed accelerazione delle procedure di acquisizione a valle (*no stand still period*) ed una maggiore flessibilità nella gestione del bilancio.

Per contro, possibili criticità per l'organizzazione sono riconducibili alla maggiore complessità degli atti, almeno iniziali, ed alla necessità di ricorrere a nuove procedure da applicare e gestire.

Dal punto di vista delle imprese, il vantaggio dell'accordo quadro risiede nelle incrementate possibilità teoriche di ingresso per piccole e medie imprese e nell'incentivo a proporre nuovi prodotti/servizi. Le criticità risiedono nella minore certezza di entrate.

Per quanto attiene l'impatto economico, i vantaggi sono ravvisabili nella maggiore concorrenza tra aziende e nella possibile riduzione del contenzioso di aggiudicazione. Gli svantaggi sono legati ad errori di applicazione (per settori o per dimensioni aziendali).

Per i decisori, l'indicazione è che l'istituto è ottimo per la committenza e permette una migliore programmazione degli acquisti, a condizione di comprendere bene le motivazioni e le caratteristiche dei beni

e dei servizi da acquisire, come pure la valutazione ex-post della procedura. Di seguito, uno schema riassuntivo.

| DRIVER DI ANALISI | CONSIDERAZIONI |
|---|--|
| Ciclo di vita del bene/servizio | Per beni e servizi nella loro fase di crescita/maturità (non nelle start-up) |
| Saturazione del mercato (offerta) | Occorrono almeno 3 imprese, ma può essere uno strumento da utilizzare per “smuovere” il mercato modificando posizioni consolidate, specie in mercati tendenzialmente chiusi |
| Complessità tecnica/tecnologica del bene/servizio | Tutte, salvo l’altissima tecnologia e le fasi di start up |
| Concentrazione della domanda | Abbassa il limite per gara, ma si corre il rischio di escludere le aziende con minore capacità organizzativa o di programmazione |
| Livello di sostituibilità del bene/servizio | Se ci sono fornitori alternativi altamente fungibili tra loro, l’AQ è perseguibile e vantaggioso (alta standardizzazione del bene). Di contro, l’AQ non funziona se i beni sono fortemente differenziati (vedi <i>high tech</i>) |
| Grado di coinvolgimento degli specialisti nelle procedure di acquisto | Massimo ed obbligatorio, occorre un lungo lavoro nei documenti preparatori per la programmazione (peraltro utilissima) e per l’ideazione dei meccanismi di razionalizzazione/sostituzione |
| Livello di prevedibilità del volume di acquisto | Istituto flessibile |
| Perseguimento di economie di scala | Ottenibile ma occorre prevederle o garantire dei minimi |
| Rischio di contenzioso | Si abbassa |
| Priorità sulla produzione aziendale (percepita) | Aiuta a programmare |
| Livello di consapevolezza dell’utente/utilizzatore finale | Aiuta nello sviluppo del rapporto |
| VALUTAZIONE COMPLESSIVA | Permette di programmare, riduce il rischio di contenzioso, amplia il mercato e permette di scuoterlo da posizioni consolidate, limita gli acquisti in economia, minore necessità di prevedibilità, facilita la risoluzione dei contratti per inadempienza, abbassa il livello di capacità delle imprese che possono partecipare. |

Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA)

Disciplinato dall’art. 32 del *Codice*, è una procedura di gara alternativa alla procedura aperta, ristretta, negoziata e di dialogo competitivo, che si distingue per essere completamente telematica; l’utilizzo è previsto esclusivamente per le **forniture di beni e servizi tipizzati e standardizzati**.

Specificatamente, una volta che gli operatori interessati ed in possesso dei requisiti di selezione stabiliti si sono iscritti al Sistema (che consiste in un portale telematico, nel quale le imprese vengono ammesse e nel quale possono inserire i propri prodotti a catalogo), l’Amministrazione deve pubblicare, in forma semplificata, un altro bando di gara con il quale invita gli operatori iscritti a presentare offerte.

Grazie allo SDA si può legittimamente procedere ad acquisti frazionati, aggiudicando importi minori e determinando un minore rischio di litigiosità, pur con minori vantaggi in termini di economia di scala.

Il vantaggio più tangibile dello SDA è sicuramente quello di ottenere il miglior prezzo del momento. Esistono tuttavia una serie di benefici endoprocedimentali, di seguito riassunti:

- è una procedura *paperless*, in quanto il processo è interamente informatizzato, quindi non vi sono esigenze e/o costi di archiviazione;
- l'offerta è costantemente migliorabile (possono aggiungersi contratti con operatori differenti per la stessa tipologia perché fatta in momenti differenti);
- dinamismo della partecipazione grazie all'entrata continua di nuovi concorrenti (es: farmaco generico), mercato sempre aperto per tutta la sua durata;
- trasparenza e concorrenzialità della procedura;
- flessibilità nel soddisfare esigenze specifiche delle Amministrazioni;
- miglioramento e tempestività dell'aggiudicazione (*no stand still period*);
- possibilità di risparmio in termini di costo globale delle forniture per effetto dello sfruttamento di offerte promozionali e di asimmetrie locali del mercato;
- controllo e trasparenza delle operazioni, con un ulteriore vantaggio in termini di tutela del provveditore.

Per quanto concerne i potenziali **svantaggi** e/o **criticità**, sono ravvisabili:

- una possibile perdita della partnership con gli operatori economici;
- la disincentivazione alla programmazione;
- la difficoltà di garantire omogeneità delle prestazioni su territori ampi;
- il rischio di sminuire lo strumento, interpretandolo come una modalità di acquisto in economia.

| DRIVER DI ANALISI | CONSIDERAZIONI |
|---|---|
| Ciclo di vita del bene/servizio | Per beni e servizi nella loro fase di crescita/maturità (beni e servizi altamente tipizzati e standardizzati) |
| Saturazione del mercato (offerta) | Amplia notevolmente il mercato potenziale (nel tempo e nello spazio). |
| Complessità tecnica/tecnologica del bene/servizio | Vale per beni senza (o con ridotte) economie di scala, con alto costo di stoccaggio e rapido decadimento tecnologico. |
| Concentrazione della domanda | Non necessariamente rilevante. Istituto accessibile sia dalle singole Aziende sia dalle stazioni di committenza. |
| Livello di sostituibilità del bene/servizio | Tendenzialmente molto elevata. |
| Grado di coinvolgimento degli specialisti nelle procedure di acquisto | Nella maggior parte dei casi medio-basso. Diventa utile e necessario per determinate categorie merceologiche (es: stent). |
| Livello di prevedibilità del volume di acquisto | Istituto estremamente flessibile. |
| Perseguimento di economie di scala | Si abbassa |
| Rischio di contenzioso | Si abbassa |
| VALUTAZIONE COMPLESSIVA | Istituto molto flessibile a gestione totalmente informatizzata. Incrementa notevolmente la competizione, favorendo l'ingresso nel mercato anche delle PMI e riducendo contestualmente il rischio di contenzioso. Permette di beneficiare del miglior prezzo "del momento", anche se riduce le economie di scala. Potenzialmente può essere utilizzato da qualsiasi soggetto appaltante, ma l'impiego è limitato dal punto di vista delle categorie merceologiche. |

Volendo riassumere il confronto fra i due strumenti di acquisto, si propone il seguente schema.

| ISTITUTO | TAKE AWAY |
|---|---|
| ACCORDO QUADRO | Permette di programmare, riduce il rischio di contenzioso, amplia il mercato e consente di scuoterlo da posizioni consolidate, limita gli acquisti in economia, ha meno necessità di prevedibilità, facilita la risoluzione dei contratti per inadempienza, abbassa il livello di capacità delle imprese che possono partecipare. |
| SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE | Istituto molto flessibile, a gestione totalmente informatizzata. Incrementa notevolmente la competizione, favorisce l'ingresso nel mercato anche delle PMI e riduce contestualmente il rischio di contenzioso. Permette di beneficiare del miglior prezzo "del momento", anche se riduce le economie di scala. Potenzialmente può essere utilizzato da qualsiasi soggetto appaltante, ma l'impiego è limitato dal punto di vista delle categorie merceologiche. |

Infine, un fattore da considerare in fase di pianificazione, per dare maggior stimolo alle strategie di gara, con risultati significativi a medio e lungo termine, può essere la valorizzazione delle catene di approvvigionamento, ricercando indicatori propri di una *supply chain resiliente*:

- a) **Supply chain corta**: intercettare le nuove richieste del mercato in termini di sostenibilità, stimolando la produzione di prodotti realizzati con una filiera corta, limitando così i "passaggi di mano" tra diversi attori e riducendo di rimando anche l'impatto del trasporto lungo la catena di distribuzione. In campo industriale, parimenti, una *supply chain resiliente* impone il passaggio da una dimensione globale ad una perlopiù locale, laddove i fornitori sono insediati in prossimità (*on-shore*);
- b) **Supply chain data driven**: la condivisione di dati tra i diversi attori della filiera consente a ciascuno di essi di avere sempre sotto controllo quanto sta accadendo lungo la *supply chain*. Inoltre, l'integrazione di dati di diverse tipologie e su diverse dimensioni (*Big Data*) permette di utilizzare gli stessi in ottica predittiva e/o prescrittiva, ossia a supporto di decisioni operative e strategiche;
- c) **Supply chain ridondante**: per sopperire nel migliore dei modi ad interruzioni lungo la catena di approvvigionamento è importante avere a disposizione alternative operative e gestionali (cfr. approvvigionamento tramite Accordi Quadro);
- d) **Supply chain flessibile**: la catena di approvvigionamento può essere flessibile in relazione alle variazioni di volume, quando è capace di assorbire al meglio le variazioni della domanda, senza che le performance dell'organizzazione vadano troppo sotto *stress*, così come può essere flessibile al prodotto.

Allegato n. 5. Vaccini e medicinali approvati EMA per la profilassi pre e post-esposizione e la terapia per i virus respiratori a maggior potenziale pandemico

Tabella 43. Virus respiratori con potenziale pandemico, vaccini e medicinali approvati EMA per la profilassi pre e post-esposizione e la terapia

| Famiglia | Patogeno | Vaccini | Profilassi | Trattamento |
|----------------|---|---|---|---|
| Adenovirus | Più di 50 sierotipi sono in grado di infettare l'uomo | Nessun vaccino approvato. (Negli USA esiste un vaccino disponibile solo per il personale militare, con virus vivente contro i sierotipi 4 e 7). | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. Studi sperimentali con Cidofovir. |
| Coronavirus | SARS-CoV-1 | Nessun vaccino approvato. | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| | SARS-CoV-2 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Bimervax (HIPRA Human Health S.L.U) ✓ Comirnaty (BioNTech) ✓ Valneva (Valneva) ✓ Jcovden (Janssen) ✓ Nuvaxovid (Novavax) ✓ Spikevax (Moderna) ✓ Vaxzevria (AstraZeneca) ✓ VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur) | Anticorpi monoclonali: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Evusheld (tixagevimab / cilgavimab) ✓ Ronapreve (casirivimab / imdevimab) | Anticorpi monoclonali: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Evusheld (tixagevimab / cilgavimab) ✓ Regkirona (regdanvimab) ✓ RoActemra (tocilizumab) ✓ Ronapreve (casirivimab / imdevimab) ✓ Xevudy (sotrovimab) ✓ Tyenne, RoActemra (tocilizumab) Antivirali: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir) ✓ Veklury (remdesivir) Antagonista umano del recettore dell'interleuchina-1: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Kineret (anakinra) |
| | MERS-CoV | Nessun vaccino approvato. | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| Enterovirus | EV-D68 | Nessun vaccino approvato. | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| | EV-A71 | Nessun vaccino approvato. | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| Henipavirus | Nipah | Nessun vaccino approvato. | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| Orthomyxovirus | Influenza | Vaccino influenzale pandemico** <ul style="list-style-type: none"> ✓ Foclivia (antigene di superficie, inattivato, adiuvato) | Antivirali inibitori della neuraminidasi: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamiflu, Ebilfumin (oseltamivir) | Antivirali inibitori della neuraminidasi: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamiflu, Ebilfumin (oseltamivir) ✓ Relenza, Dectova (zanamivir) * |

| | | | | |
|---------------|-------------------------------------|---|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Adjupanrix (virione frazionato, inattivato, adiuvato) ✓ Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (vivo attenuato, nasale) <p>Vaccino influenzale zoonotico (H5N1):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Aflunov (antigene di superficie, inattivato, adiuvato) | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Relenza, Dectova (zanamivir) * <p>Antivirali bloccanti dei canali ionici M2 (specifici per influenza A; resistenza diffusa tra i ceppi H1N1 e H3N1; non agiscono su influenza B):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Amantadina ✓ Rimantadina <p>Antivirale che inibisce l'endonucleasi CAP dipendente:</p> <p>Xofluza (Baloxavir marboxil)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Zanamivir in formulazione endovenosa per uso compassionevole <p>Antivirali bloccanti dei canali ionici M2 (specifici per influenza A; resistenza diffusa tra i ceppi H1N1 e H3N1; non agiscono su influenza B)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Amantadina ✓ Rimantadina <p>Antivirale che inibisce l'endonucleasi CAP dipendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Xofluza (Baloxavir marboxil) |
| Orthopoxvirus | Vaiolo ° | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Imvanex (vivo, attenuato) | | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tecovirimat SIGA (tecovirimat) |
| Paramyxovirus | Virus respiratorio sinciziale | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Abrysvo (bivalente, ricombinante) ✓ Arexvy (ricombinante, adiuvato) | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Synagis (pavilizumab) ✓ Beyfortus (nirsevimab) | |
| | Metapneumovirus | Nessun vaccino approvato | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| Respirovirus | Human parainfluenza viruses 1 e 3 | Nessun vaccino approvato | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| Rhinovirus | Human rhinovirus C | Nessun vaccino approvato | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |
| Rubulavirus | Human parainfluenza viruses 2 and 4 | Nessun vaccino approvato | Nessun farmaco approvato. | Nessun farmaco approvato. |

*Farmaco approvato con procedura nazionale da tutti gli stati membri EU

** I vaccini pre pandemici possono essere modificati in vaccini influenzali pandemici nel caso di una futura pandemia; possono essere sviluppati e autorizzati in fase inter pandemica ma non possono essere commercializzati prima di una pandemia influenzale

° Eradicato, ma è possibile che il virus riemerge naturalmente o a seguito di rilascio accidentale o deliberato

Allegato n. 6. Team sanitari territoriali del Ministero della difesa durante la pandemia da COVID-19

Per affrontare la pandemia da SARS-CoV-2, il Ministero della difesa ha ideato un dispositivo sanitario con potenzialità modulare e quindi multifunzionale che ha supportato i servizi territoriali nelle attività di contact tracing, nella prima parte della risposta, e nelle attività di vaccinazione, a seguito della disponibilità di vaccini. Inizialmente, infatti, era necessario avere una capacità operativa per assicurare il **contact tracing** tramite l'effettuazione di "tamponi per ricerca SARS-CoV-2" nei confronti della popolazione. Per questa funzione è stato strutturato un modello organizzativo denominato **Drive Through Difesa (DTD)**.

Nello specifico, al momento della creazione di questa iniziale capacità, erano state identificate 4 fasi:

- La fase di preparazione caratterizzata dalla pianificazione dell'attività e delle aree dove predisporre i DTD, dall'identificazione del personale da coinvolgere e dal coordinamento con i rappresentanti delle ASL.
- La fase di schieramento caratterizzata dal trasporto dei materiali, dalla predisposizione dell'area di schieramento dei DTD e dal loro allestimento.
- La fase di condotta che ha previsto l'effettuazione dei tamponi alla popolazione e la sanificazione dei materiali, dei mezzi e delle aree in uso.
- La fase di ripiegamento con il trasporto dei materiali presso la sede di provenienza e il ricondizionamento dei materiali.

La dotazione organica necessaria per il corretto funzionamento dei DTD ha previsto: un medico, due infermieri; un conduttore di automezzo per trasporto tamponi; un'unità *real life* del DTD; una squadra di supporto logistico (eventuale); e una squadra di sanificazione.

In fase di pianificazione le aree per la realizzazione del servizio sono state identificate di concerto con il Ministero della salute sulla base di criteri condivisi (ad es. vicinanza di strutture in grado di assicurare l'attività) allestendole con l'impiego di materiale campale (tende uso generale, gazebo, mezzi, etc.).

In risposta alle necessità poste dalla campagna vaccinale, la capacità di vaccinazione offerta dal Ministero della difesa è stata originata in larga parte da una trasformazione logistico-funzionale dei preesistenti DTD; le nuove realtà, i **Presidi Vaccinali della Difesa (PVD)**, hanno fornito un concorso alla realizzazione della Campagna Vaccinale del SSN/R su larga scala (walk-in) come nei centri vaccinali ad hoc, avendo come composizione di base un ufficiale medico, quattro sottufficiali infermieri e personale di supporto. Un ulteriore modello organizzativo adottato dal Ministero della difesa per la risposta al COVID-19 ha previsto la realizzazione di presidi vaccinali mobili, **Presidi Vaccinali Mobili della Difesa (PVMD)** che hanno permesso le vaccinazioni in siti remoti, nelle piccole isole, porta a porta per i pazienti più fragili e in tutte le situazioni che di fatto rendevano l'uso dei PVD poco efficace.

I presidi vaccinali mobili sul territorio nazionale sono stati, quindi, team "agili" formati da un ufficiale medico, un sottufficiale infermiere e personale di supporto che, insieme ad almeno un rappresentante della ASL, in presenza di idonea ambulanza con personale dedicato, in appropriati locali e in presenza di quanto previsto per l'effettuazione in sicurezza delle vaccinazioni (DPI, farmaci per le emergenze, gas medicali, apparati di comunicazioni sicure, pianificazione di un trasporto medicalizzato presso un centro ospedaliero etc.), hanno potuto espletare efficacemente l'attività vaccinale specialmente presso le comunità isolate, le residenze sanitarie per anziani e presso il domicilio dei cittadini fragili, individuati preventivamente dall'autorità sanitaria civile preposta al coordinamento della campagna vaccinale.

Ringraziamenti

Il documento è stato elaborato dal Ministero della salute con il coinvolgimento delle seguenti istituzioni che si ringraziano:

Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani

Dipartimento della Protezione Civile

Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro

Ispettorato Generale della Sanità Militare

Biotechopolio di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico

Coordinamento Interregionale Prevenzione

Regioni e Province Autonome

BOZZA_12_01_2024

Bibliografia

1. Johns Hopkins Center for Health Security. Preparedness for a High-Impact Respiratory Pathogen Pandemic [Internet]. 2019. Disponibile su: <https://centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2023-02/190918-gmpbreport-respiratorypathogen.pdf>
2. John Hopkins center for health security. The Characteristics of pandemic pathogens [Internet]. 2022. Disponibile su: <https://centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2022-12/180510-pandemic-pathogens-report.pdf>
3. Organizzazione Mondiale della Sanità. Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0 [Internet]. 2023. Disponibile su: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pret/who_pret_web_28032023.pdf
4. Preparedness and Resilience for Emerging Threats (PRET) [Internet]. [citato 30 agosto 2023]. Disponibile su: <https://www.who.int/initiatives/preparedness-and-resilience-for-emerging-threats>
5. PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. REGOLAMENTO (UE) 2022/2371 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (Testo rilevante ai fini del SEE). 2022.
6. Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie [Internet]. [citato 21 febbraio 2023]. Disponibile su: https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_it
7. Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie [Internet]. OJ L nov 23, 2022. Disponibile su: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2370/oj/ita>
8. Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices (Text with EEA relevance) [Internet]. OJ L gen 25, 2022. Disponibile su: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj/eng>
9. Pandemic Hub [Internet]. [citato 30 agosto 2023]. Disponibile su: <https://pandemichub.who.int>
10. Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) [Internet]. [citato 30 agosto 2023]. Disponibile su: [https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005))
11. Intergovernmental Negotiating Body (INB) [Internet]. [citato 30 agosto 2023]. Disponibile su: <https://inb.who.int>
12. WHO Mosaic Respiratory Surveillance Framework [Internet]. [citato 4 settembre 2023]. Disponibile su: <https://www.who.int/initiatives/mosaic-respiratory-surveillance-framework>
13. ECDC. COVID-19 surveillance guidance Transition from COVID-19 emergency surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens [Internet]. 2021. Disponibile su: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-surveillance-guidance.pdf>

14. World Health Organization. End-to-end integration of SARS-CoV-2 and influenza sentinel surveillance: revised interim guidance [Internet]. 2022. Disponibile su:
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Integrated_sentinel_surveillance-2022.1
15. Comitato Nazionale per la Bioetica. I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione [Internet]. 2020. Disponibile su:
https://bioetica.governo.it/media/4115/p140_2020_vaccini-e-covid19_it.pdf
16. Ministero della Salute. Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 [Internet]. 2021. Disponibile su:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf
17. ex multis Corte Cost., sent. 18 luglio 1991, n. 356 [Internet]. 1991. Disponibile su: www.giurcost.org
18. Esposito C. La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano. 1958.
19. Corte Cost. sent. 26 aprile 2012, n. 107 [Internet]. 2012. Disponibile su: www.cortecostituzionale.it
20. Pezzini B. Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute, in C.E. Gallo e B. Pezzini (a cura di), Profili attuali del diritto alla salute. 1958.
21. Pezzini B. Il diritto alla salute: profili costituzionali. 1983.
22. Corte Cost. sent. n. 2 giugno 1994, n. 218 e sent. 20 dicembre 1996, n. 399,.
23. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 [Internet]. 2020. Disponibile su:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
24. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV) [Internet]. 2023. Disponibile su:
<https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4828&area=vaccinazioni&menu=vuoto>
25. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 [Internet]. 2022. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf
26. World Health Organization. The First Few X cases and contacts (FFX) investigation protocol for coronavirus disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020. Disponibile su:
[https://www.who.int/publications/i/item/the-first-few-x-cases-and-contacts-\(-ffx\)-investigation-protocol-for-coronavirus-disease-2019-\(-covid-19\)-version-2.2](https://www.who.int/publications/i/item/the-first-few-x-cases-and-contacts-(-ffx)-investigation-protocol-for-coronavirus-disease-2019-(-covid-19)-version-2.2)
27. Ministero dell'Interno, Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile, Direzione Centrale per la Difesa Civile e le Politiche di Protezione Civile, Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile. Piano nazionale di prevenzione per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare. 2021.
28. Il Meccanismo Unionale di Protezione Civile [Internet]. [citato 7 novembre 2023]. Disponibile su:
<https://relazioni-internazionali.protezionecivile.gov.it/it/meccanismo-unionale-di-protezione-civile/>
29. Surveillance and early warning [Internet]. 2023 [citato 7 novembre 2023]. Disponibile su:
https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning_en

30. World Health Organization. International Health Regulations (2005) Third Edition [Internet]. 2005 [citato 11 marzo 2021]. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410>
31. Xi L, Ailan L. Public health event communication under the International Health Regulations (2005) in the Western Pacific Region, September 2006-January 2017. *Western Pac Surveill Response J.* 27 settembre 2019;10(3):19–26.
32. DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 136. 2022.
33. Organizzazione Mondiale della Sanità. Framework for a Public Health Emergency Operations Centre [Internet]. 2021. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/framework-for-a-public-health-emergency-operations-centre>
34. International health regulations (2005): state party self-assessment annual reporting tool, 2nd ed [Internet]. [citato 7 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240040120>
35. ECDC. Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases [Internet]. 2010. Disponibile su: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/1006_TER_Core_functions_of_reference_labs.pdf
36. World Health organization. Terms of Reference for National Influenza Centers of the Global Influenza Surveillance and Response System [Internet]. 2017. Disponibile su: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/national-influenza-centers-files/nic_tor_en.pdf?sfvrsn=93513e78_30
37. Ministero della Salute. Stagione influenzale 2023-24, Protocollo operativo RespiVirNet [Internet]. [citato 19 novembre 2023]. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6372
38. Ministero della Salute. Monitoraggio delle forme gravi e complicate [Internet]. [citato 5 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=4246&area=influenza&menu=vuoto>
39. World Health Organization. Global genomic surveillance strategy for pathogens with pandemic and epidemic potential [Internet]. 2022. Disponibile su: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/352580/9789240046979-eng.pdf>
40. Environmental surveillance for SARS-CoV-2 to complement other public health surveillance [Internet]. [citato 6 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240080638>
41. Detection of Monkeypox Virus DNA in Airport Wastewater, Rome, Italy - Volume 29, Number 1—January 2023 - *Emerging Infectious Diseases journal* - CDC [Internet]. [citato 6 novembre 2023]. Disponibile su: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/29/1/22-1311_article
42. (GU 7 aprile 2022, n.82). Decreto Ministeriale 7 marzo 2022 “Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)”. 2022.

43. Commissione Europea. DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/945 DELLA COMMISSIONE del 22 giugno 2018 relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso. 2018.
44. DM del 22 luglio 2022.
45. Ministero della Salute. Vaiolo delle scimmie [Internet]. [citato 6 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.salute.gov.it/portale/vaioloScimmie/homeVaioloScimmie.jsp>
46. Paquet C, Coulombier D, Kaiser R, Ciotti M. Epidemic intelligence: a new framework for strengthening disease surveillance in Europe. *Eurosurveillance*. 1 dicembre 2006;11(12):5–6.
47. The Epidemic Intelligence from Open Sources Initiative [Internet]. [citato 11 marzo 2021]. Disponibile su: <https://www.who.int/initiatives/eios>
48. Riccardo F, Shigematsu M, Chow C, McKnight CJ, Linge J, Doherty B, et al. Interfacing a biosurveillance portal and an international network of institutional analysts to detect biological threats. *Biosecurity Bioterror*. dicembre 2014;12(6):325–36.
49. Riccardo F, Manso MD, Caporali MG, Napoli C, Linge JP, Mantica E, et al. Event-Based Surveillance During EXPO Milan 2015: Rationale, Tools, Procedures, and Initial Results. *Health Security*. 1 giugno 2016;14(3):161–72.
50. Ministero della Salute. Covid-19, disinfettanti e detergenti: modalità d’uso e percentuali di efficacia per l’uso domestico [Internet]. [citato 14 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?id=4427>
51. Block P, Hoffman M, Raabe IJ, Dowd JB, Rahal C, Kashyap R, et al. Social network-based distancing strategies to flatten the COVID-19 curve in a post-lockdown world. *Nat Hum Behav*. giugno 2020;4(6):588–96.
52. Settimo, Bertinato, Bonadonna, D’Ancona, Santasio, Soggiu. Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell’infezione da virus SARS-CoV-2. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020 Rev. 2.
53. Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, Del Manso M, Andrianou XD, Bella A, et al. COVID-19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. *Bull World Health Organ*. 1 febbraio 2022;100(2):161–7.
54. Guzzetta G, Riccardo F, Marziano V, Poletti P, Trentini F, Bella A, et al. Impact of a Nationwide Lockdown on SARS-CoV-2 Transmissibility, Italy. *Emerg Infect Dis*. gennaio 2021;27(1):267–70.
55. Iavicoli S, Boccuni F, Buresti G, Gagliardi D, Persechino B, Valenti A, et al. Risk assessment at work and prevention strategies on COVID-19 in Italy. *PLOS ONE*. 19 marzo 2021;16(3):e0248874.
56. EMA. EMA emerging health threats plan (interim update) [Internet]. 2023. Disponibile su: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-plan-emerging-health-threats_en.pdf
57. Hall CM, Northam H, Webster A, Strickland K. Determinants of seasonal influenza vaccination hesitancy among healthcare personnel: An integrative review. *Journal of Clinical Nursing*. 29 ottobre 2021;31(15–16):2112–24.
58. Bish A, Yardley L, Nicoll A, Michie S. Factors associated with uptake of vaccination against pandemic influenza: A systematic review. *Vaccine*. 2 settembre 2011;29(38):6472–84.

59. Chor JSY, Pada SK, Stephenson I, Goggins WB, Tambyah PA, Clarke TW, et al. Seasonal influenza vaccination predicts pandemic H1N1 vaccination uptake among healthcare workers in three countries. *Vaccine*. 6 ottobre 2011;29(43):7364–9.
60. WHO Foundation. COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan [Internet]. 2021. Disponibile su: https://who.foundation/wp-content/uploads/2021/05/WHOF-SPRP_Pillar-4_Points-of-entry-international-travel-and-transport-and-mass-gatherings.pdf
61. Istituto Superiore di Sanità S. ISSalute. 2023 [citato 6 dicembre 2023]. Rifiuti. Disponibile su: <https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/r/rifiuti?highlight=Wzld>
62. Ferguson NM, Cummings DAT, Fraser C, Cajka JC, Cooley PC, Burke DS. Strategies for mitigating an influenza pandemic. *Nature*. 2006;442(7101):448–52.
63. Emergence of a Novel Swine-Origin Influenza A (H1N1) Virus in Humans. *New England Journal of Medicine*. 18 giugno 2009;360(25):2605–15.
64. Gilsdorf, Poggensee, Working Group Pandemic Influenza A(H1N1)v. Influenza A(H1N1)v in Germany: the first 10,000 cases - PubMed [Internet]. [citato 9 novembre 2023]. Disponibile su: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19712649/>
65. UFSP U federale della sanità pubblica. Piano svizzero per pandemia influenzale 2018 [Internet]. [citato 9 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/publikationen/broschueren/publikationen-uebertragbare-krankheiten/pandemieplan-2018.html>
66. Wu JT, Ma ES, Lee C Kwong, Peiris JSM. Infection Attack Rate and Severity of 2009 Pandemic H1N1 Influenza in Hong Kong | *Clinical Infectious Diseases* | Oxford Academic [Internet]. [citato 9 novembre 2023]. Disponibile su: <https://academic.oup.com/cid/article/51/10/1184/393386>
67. Cauchemez S, Donnelly CA, Reed C, Ghani AC, Fraser C, Kent CK, et al. Household Transmission of 2009 Pandemic Influenza A (H1N1) Virus in the United States. *New England Journal of Medicine*. 31 dicembre 2009;361(27):2619–27.
68. Vink MA, Bootsma MCJ, Wallinga J. Serial Intervals of Respiratory Infectious Diseases: A Systematic Review and Analysis. *American Journal of Epidemiology*. 1 novembre 2014;180(9):865–75.
69. Merler S, Ajelli M, Pugliese A, Ferguson NM. Determinants of the Spatiotemporal Dynamics of the 2009 H1N1 Pandemic in Europe: Implications for Real-Time Modelling. *PLoS Comput Biol*. 29 settembre 2011;7(9):e1002205.
70. Boëlle P, Ansart S, Cori A, Valleron A. Transmission parameters of the A/H1N1 (2009) influenza virus pandemic: a review. *Influenza Other Respir Viruses*. settembre 2011;5(5):306–16.
71. White LF, Pagano M. Transmissibility of the Influenza Virus in the 1918 Pandemic. *PLOS ONE*. 30 gennaio 2008;3(1):e1498.
72. Carrat F, Vergu E, Ferguson NM, Lemaître M, Cauchemez S, Leach S, et al. Time Lines of Infection and Disease in Human Influenza: A Review of Volunteer Challenge Studies. *American Journal of Epidemiology*. 1 aprile 2008;167(7):775–85.
73. VYNNYCKY E, EDMUNDS WJ. Analyses of the 1957 (Asian) influenza pandemic in the United Kingdom and the impact of school closures. *Epidemiol Infect*. febbraio 2008;136(2):166–79.

74. Biggerstaff M, Cauchemez S, Reed C, Gambhir M, Finelli L. Estimates of the reproduction number for seasonal, pandemic, and zoonotic influenza: a systematic review of the literature. *BMC Infectious Diseases*. 4 settembre 2014;14(1):480.
75. Merler S, Ajelli M, Camilloni B, Puzelli S, Bella A, Rota MC, et al. Pandemic Influenza A/H1N1pdm in Italy: Age, Risk and Population Susceptibility. *PLOS ONE*. 7 ottobre 2013;8(10):e74785.
76. Fraser C, Donnelly CA, Cauchemez S, Hanage WP, Van Kerkhove MD, Hollingsworth TD, et al. Pandemic Potential of a Strain of Influenza A (H1N1): Early Findings. *Science*. 19 giugno 2009;324(5934):1557–61.
77. Jackson C, Vynnycky E, Mangtani P. Estimates of the Transmissibility of the 1968 (Hong Kong) Influenza Pandemic: Evidence of Increased Transmissibility Between Successive Waves. *American Journal of Epidemiology*. 15 febbraio 2010;171(4):465–78.
78. Cereda D, Manica M, Tirani M, Rovida F, Demicheli V, Ajelli M, et al. The early phase of the COVID-19 epidemic in Lombardy, Italy. *Epidemics*. 1 dicembre 2021;37:100528.
79. Manica M, Litvinova M, Bellis AD, Guzzetta G, Mancuso P, Vicentini M, et al. Estimation of the incubation period and generation time of SARS-CoV-2 Alpha and Delta variants from contact tracing data. *Epidemiology & Infection*. gennaio 2023;151:e5.
80. Manica M, Bellis AD, Guzzetta G, Mancuso P, Vicentini M, Venturelli F, et al. Intrinsic generation time of the SARS-CoV-2 Omicron variant: An observational study of household transmission. *The Lancet Regional Health – Europe* [Internet]. 1 agosto 2022 [citato 9 novembre 2023];19. Disponibile su: [https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762\(22\)00140-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762(22)00140-5/fulltext)
81. Zardini A, Galli M, Tirani M, Cereda D, Manica M, Trentini F, et al. A quantitative assessment of epidemiological parameters required to investigate COVID-19 burden. *Epidemics*. 1 dicembre 2021;37:100530.
82. Marziano V, Guzzetta G, Menegale F, Sacco C, Petrone D, Mateo Urdiales A, et al. Estimating SARS-CoV-2 infections and associated changes in COVID-19 severity and fatality. *Influenza and Other Respiratory Viruses*. 2023;17(8):e13181.
83. Marziano V, Guzzetta G, Rondinone BM, Boccuni F, Riccardo F, Bella A, et al. Retrospective analysis of the Italian exit strategy from COVID-19 lockdown. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 26 gennaio 2021;118(4):e2019617118.
84. Riccardo F, Ajelli M, Andrianou XD, Bella A, Manso MD, Fabiani M, et al. Epidemiological characteristics of COVID-19 cases and estimates of the reproductive numbers 1 month into the epidemic, Italy, 28 January to 31 March 2020. *Eurosurveillance*. 10 dicembre 2020;25(49):2000790.
85. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).
86. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE.) [Internet]. OJ L apr 5, 2017. Disponibile su: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/ita>
87. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

88. Ministero della Salute. Procedure di valutazione per dispositivi medico-diagnostici in vitro [Internet]. [citato 15 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?id=10&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati&tab=2>
89. Presidi medico-chirurgici: che cosa sono [Internet]. [citato 15 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioContenutiBiocidi.jsp?lingua=italiano&id=3574&area=biocidi&menu=pmc>
90. REGOLAMENTO (UE) 2022/2372 DEL CONSIGLIO, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione [Internet]. 2022. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R2372>
91. Chen YJ, Chiang PJ, Cheng YH, Huang CW, Kao HY, Chang CK, et al. Stockpile Model of Personal Protective Equipment in Taiwan. *Health Secur.* 1 aprile 2017;15(2):170–4.
92. World Health Organization. The world health report: 2006: working together for health [Internet]. 2006. Disponibile su: <https://iris.who.int/handle/10665/43432>
93. Gue S, Cohen S, Tassone M, Walker A, Little A, Morales-Cruz M, et al. Disaster day: a simulation-based competition for educating emergency medicine residents and medical students on disaster medicine. *International Journal of Emergency Medicine.* 13 settembre 2023;16(1):59.
94. World Health Organization. Third Steering Committee: Public Health and Emergency Workforce Roadmap [Internet]. 2023. Disponibile su: https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/07/06/default-calendar/202307_roadmap_3SC
95. World Health Organization. Global competency framework for universal health coverage [Internet]. 2022. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240034686>
96. Barbina, Visca, Di Pucchio, Guerrera, Carbone, D'Antoni, et al. Formazione per la preparedness nell'emergenza COVID-19: il case report dell'Istituto Superiore di Sanità [Internet]. 2020. Disponibile su: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+57_2020.pdf/89a7d845-d804-972f-d3ec-2019e9157c64?t=1596042743499
97. Mazzaccara, Kergall, Bonciani, Fauci, Trama, Sotti, et al. Problem Based Learning e formazione personalizzata in un modulo didattico ingegnerizzato [Internet]. 2007. Disponibile su: <https://www.iss.it/documents/20126/45616/07-44.1200929589.pdf/dd1f48b0-8bdc-73dc-6f62-a0b35ef20e7b?t=1581098471380>
98. Barbina, Carbone, Di Pucchio, Guerrera, Vittozzi, Mazzaccara. Formazione a distanza in tempo di pandemia da Sars-Cov-2: l'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità. 2021.
99. Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, et al. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. *The Lancet.* dicembre 2010;376(9756):1923–58.
100. Problem-Based Learning: An Approach to Medical Education - Howard S. Barrows, MD, Robyn M. Tamblyn, BScN - Google Libri [Internet]. [citato 14 novembre 2023]. Disponibile su: https://books.google.it/books/about/Problem_Based_Learning.html?id=9u-5DJuQq2UC&redir_esc=y
101. Schmidt H. Activation and restructuring of prior knowledge and their effects on test processing. *Discourse processing.* Amsterdam: North-Holland; 1982.

102. Frenk J, Chen LC, Chandran L, Groff EOH, King R, Meleis A, et al. Challenges and opportunities for educating health professionals after the COVID-19 pandemic. *The Lancet*. 29 ottobre 2022;400(10362):1539–56.
103. IRIS Home [Internet]. [citato 14 novembre 2023]. Disponibile su: <https://iris.who.int/>
104. GHS Index [Internet]. [citato 13 novembre 2023]. The 2021 Global Health Security Index. Disponibile su: <https://www.ghsindex.org/>
105. World Health Organization. Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005), third edition. [Internet]. 2022. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051980>
106. ECDC. HEPASA: strumento di autovalutazione della preparazione alle emergenze sanitarie [Internet]. 2018. Disponibile su: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HEPSA-health-emergency-preparedness-self-assessment-tool-user-guide-IT.pdf>
107. CDC. Emergency Preparedness and Response Capacity Assessment Tool [Internet]. 2020. Disponibile su: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/global-covid-19/Country-Assessment-Tool_508-English.pdf
108. Economist Impact. GHS Index Methodology [Internet]. 2021. Disponibile su: https://www.ghsindex.org/wp-content/uploads/2021/11/2021_GHSindex_Methodology_FINAL.pdf
109. Oppenheim B, Gallivan M, Madhav N. Assessing global preparedness for the next pandemic:- development and application of an Epidemic Preparedness Index. *BMJ Glob Health*; 2019.
110. World Health Organization. A checklist for pandemic influenza risk and impact management [Internet]. 2018. Disponibile su: https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/PIRM_Checklist_update2018.pdf
111. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Public health emergency preparedness framework and indicators: a workbook to support public health practice [Internet]. 2020. Disponibile su: <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/w/2020/workbook-emergency-preparedness.pdf?la=en>
112. Colorado School of Public Health. Measures lists - National Health Security Preparedness Index 2021 Release [Internet]. 2021. Disponibile su: <https://nhspi.org/wp-content/uploads/2021/06/2021-NHSPI-Measure-List.pdf>
113. George S, Anilkumar PP. CRITICAL indicators for assessment of capacity development for disaster preparedness in a pandemic context. *International Journal of Disaster Risk Reduction*. 1 marzo 2021;55:102077.
114. The EU experience in the first phase of COVID-19: implications for measuring preparedness [Internet]. 2022. Disponibile su: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-experience-first-phase-covid-19-implications-measuring-preparedness>
115. European Center for Disease Prevention and Control. Handbook on simulation exercises in EU public health settings [Internet]. 2014. Disponibile su: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/simulation-exercise-manual.pdf>
116. National focal points [Internet]. [citato 4 novembre 2023]. Disponibile su: <https://www.who.int/teams/ihr/national-focal-points>

117. Ministero della Salute. Decreto Ministeriale 30 Aprile 2020 [Internet]. 2020. Disponibile su:
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73981&parte=1%20&serie=null>

BOZZA_12_01_2024