



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

**Piano strategico-operativo nazionale
di preparazione e risposta
a una pandemia influenzale
(PanFlu) 2021-2023**



Versione definitiva
24 gennaio 2020

Indice

Elenco delle Figure e Tabelle.....	v
Elenco delle abbreviazioni e acronimi.....	vii
Glossario.....	ix
Premessa.....	1
Influenza pandemica e pandemia da coronavirus.....	3
Strumenti giuridici per la pianificazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica.....	5
Tutela della salute quale “fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività” e le sue connessioni con il principio di solidarietà sociale.....	5
Riparto di competenze e le strategie ordinariamente messe in atto per la tutela della salute nell’ambito di una <i>governance</i> multilivello.....	6
Il diritto dell’emergenza: analisi degli strumenti giuridici di gestione delle emergenze sanitarie.....	8
Il Piano Pandemico influenzale nell’ambito dei Piani strategici di prevenzione delle malattie umane.....	9
Parte generale.....	11
Introduzione.....	13
Sintesi documenti internazionali per la <i>preparedness</i> di piani pandemici.....	15
Razionale.....	17
Ciclo della <i>preparedness</i> e concetto di <i>readiness</i>	18
Approccio alla pianificazione adottato.....	19
Principi.....	20
Aspetti operativi generali (ruoli e responsabilità al livello nazionale, regionale e locale).....	21
Aggiornamento 2020 del Piano Pandemico Influenzale.....	21
Metodologia.....	21
Struttura del Piano.....	22
Obiettivi.....	22
Strategia operativa.....	23
Sistema di coordinamento.....	24
Pandemia: profili etici e bioetici.....	25
Preparedness e risposta ad una pandemia influenzale.....	27
Fasi pandemiche e passaggio di fase.....	29
Fase inter-pandemica: elementi chiave per la <i>preparedness</i> e la risposta.....	31
Attività di <i>governance</i>	31
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica.....	33
Influenza stagionale e suo rafforzamento.....	33
Sviluppo di sistemi di allerta precoce.....	34
Servizi sanitari.....	37
Servizi sanitari assistenziali.....	39
Servizi assistenziali territoriali.....	41

Servizi ospedalieri	42
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non	45
Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario	45
Interventi non farmacologici per la popolazione generale	47
La vaccinazione in fase inter-pandemica	48
Approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica	53
Attività di formazione (corsi, esercitazioni).....	55
Comunicazione	58
Attività di ricerca e sviluppo	61
Fase di allerta: elementi chiave per la <i>preparedness</i> e la risposta.....	63
Attività di governance	63
<i>Situation awareness</i> e stime del rischio epidemico (diffusione e severità) sul territorio nazionale	64
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica	64
Attivazione dei sistemi di allerta rapida e rafforzamento dell'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica	64
Valutazione del rischio virologico	64
Servizi sanitari	65
Servizi assistenziali territoriali e ospedalieri	67
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non	68
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari.....	68
Interventi non farmacologici per la popolazione generale	69
Approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali.....	71
Attività di formazione (corsi)	72
Comunicazione	73
Attività di ricerca e sviluppo	74
Fase pandemica: elementi chiave per la <i>preparedness</i> e la risposta.....	76
Attività di <i>governance</i>	76
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica	76
Monitoraggio continuo del rischio epidemico (diffusione, impatto, resilienza) sul territorio nazionale	77
Servizi sanitari	78
Servizi di Prevenzione.....	78
Servizi sanitari assistenziali territoriali e ospedalieri.....	79
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non	80
Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario	80
Vaccinazione in fase pandemica	81
Approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica	82
Gestione clinica	83
Trattamento e gestione dei pazienti	83
Attività di formazione (corsi)	84
Comunicazione	84
Attività di ricerca e sviluppo	87
Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica: elementi chiave per la <i>preparedness</i> e la risposta	88
Studi di revisione: After Action Reviews	88

Monitoraggio, valutazione, e aggiornamento del piano	91
Introduzione	93
Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale	94
Monitoraggio, valutazione e aggiornamento del Piano in fase inter-pandemica	95
Studi di valutazione post-pandemici	97
Appendice.....	99
A1. Sicurezza sul lavoro	101
A2. Indicazioni per la stesura dei piani pandemici regionali.....	103
A3. Esercitazioni e formazione	105
A4. Liste di controllo di autovalutazione periodica della <i>preparedness</i>	107
A5. Pandemia da COVID-19: aspetti giuridico-istituzionali ed elementi di pianificazione da considerare nella stesura di un Piano di <i>preparedness</i> per virus respiratori emergenti non influenzali.....	112
Ringraziamenti	125
Bibliografia	127

Elenco delle Figure e Tabelle

Figura 1.	Ciclo della <i>Preparedness</i> (Fonte Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie).....	18
Figura 2.	Elementi chiave del ciclo di pianificazione pandemico (Fonte ECDC [36])	23
Figura 3.	Andamento delle fasi pandemiche (Fonte OMS).....	30
Figura 4.	Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023.....	94
Tabella 1.	Stime di parametri su virus influenzali stagionali e pandemici riportate in letteratura	13
Tabella 2.	Azioni essenziali di <i>governance</i> nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	32
Tabella 3.	Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	35
Tabella 4.	Azioni auspicabili della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	37
Tabella 5.	Azioni essenziali relative ai servizi territoriali di prevenzione nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	38
Tabella 6.	Stime di numero di casi, ospedalizzazioni e terapie intensive in diversi scenari di influenza pandemica senza interventi con controllo/mitigazione	40
Tabella 7.	Stime di fabbisogno di PL in Terapia intensiva al picco pandemico negli scenari pandemici più probabili	41
Tabella 8.	Azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase inter-pandemica da attuare in modalità scalabile da realizzare nel periodo 2021-2023.....	43
Tabella 9.	Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione dell'IPC a livello aziendale	46
Tabella 10.	Azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	46
Tabella 11.	Azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni per la popolazione generale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	48
Tabella 12.	Azioni auspicabili relativi alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni nella fase inter-pandemica per la popolazione generale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	48
Tabella 13.	Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione stagionale contro l'influenza	49
Tabella 14.	Azioni essenziali relative alla vaccinazione antiinfluenzale stagionale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	49
Tabella 15.	Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione contro l'influenza pandemica.....	50
Tabella 16.	Azioni essenziali relative alla gestione della campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	50
Tabella 17.	Alcuni esempi di elementi strutturali relativi alla riserva di antivirali e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole	52
Tabella 18.	Azioni essenziali relative ai farmaci antivirali per la profilassi nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	52
Tabella 19.	Esempio di una stima minima dei bisogni di approvvigionamento di DPI in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezione respiratoria a trasmissione da contratto/droplets/aerea (adattato da Sars-CoV-2, fonte ECDC [])	53
Tabella 20.	Azioni essenziali relative all' approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	53
Tabella 21.	Azioni essenziali relative alla attività di formazione (corsi, esercitazioni) in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023.....	56
Tabella 22.	Azioni essenziali relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	58
Tabella 23.	Azioni auspicabili relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	61
Tabella 24.	Azioni essenziali relative alla ricerca e allo sviluppo in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	62
Tabella 25.	Azioni essenziali di governance nella fase di allerta pandemica	63
Tabella 26.	Azioni essenziali per la valutazione del rischio epidemico nella fase di allerta pandemica	64
Tabella 27.	Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase di allerta pandemica.....	65
Tabella 28.	Azioni essenziali relativi ai servizi territoriali di prevenzione in fase di allerta pandemica	67
Tabella 29.	Azioni essenziali di organizzazione dei servizi sanitari assistenziali nella fase di allerta pandemica.....	67
Tabella 30.	Azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari nella fase di allerta pandemica	69
Tabella 31.	Esempi di raccomandazioni sull'uso di Interventi non farmacologici per severità della malattia	70
Tabella 32.	Azioni essenziali relative agli interventi non farmacologici per la popolazione generale nella fase di allerta pandemica	71
Tabella 33.	Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase di allerta pandemica	72

Tabella 34.	Azioni essenziali per la formazione nella fase di allerta pandemica	72
Tabella 35.	Azioni essenziali per la comunicazione del rischio nella fase di allerta pandemica	73
Tabella 36.	Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase di allerta pandemica	75
Tabella 37.	Azioni essenziali di governance nella fase pandemica.....	76
Tabella 38.	Azioni essenziali per le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase pandemica.....	77
Tabella 39.	Azioni essenziali per il monitoraggio del rischio in fase pandemica	78
Tabella 40.	Azioni essenziali relative ai servizi territoriali di prevenzione in fase pandemica	78
Tabella 41.	Azioni essenziali relative alla pianificazione-organizzazione dei servizi sanitari assistenziali nella fase pandemica.....	79
Tabella 42.	Azioni essenziali per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito sanitario in fase pandemica	80
Tabella 43.	Azioni essenziali per interventi comunitari non farmacologici, escalation e de-escalation in fase pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	81
Tabella 44.	Azioni essenziali per vaccinazione stagionale in fase pandemica.....	81
Tabella 45.	Azioni essenziali per gli antivirali e la vaccinazione pandemica in fase pandemica.....	82
Tabella 46.	Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica.....	82
Tabella 47.	Azioni essenziali per la formazione nella fase di pandemia.....	84
Tabella 48.	Azioni essenziali per le attività di comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione nella fase pandemica 85	
Tabella 49.	Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase pandemica	87
Tabella 50.	Azioni essenziali nella fase di transizione post- pandemica	88
Tabella 51.	Azioni essenziali per l'implementazione del ciclo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023 in fase inter-pandemica	95
Tabella 52.	Gantt dell'implementazione delle principali attività impattanti il monitoraggio e valutazione dell'implementazione del piano strategico-operativo di risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023.....	97

Elenco delle abbreviazioni e acronimi

AEE	Area Economica Europea (<i>European Economic Area</i>)
AEFI	<i>Adverse Events After Immunization</i> (eventi avversi dopo la vaccinazione)
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AO	Aziende Ospedaliere
ARI	<i>Acute Respiratory Infection</i> (malattia respiratoria acuta)
AAR	<i>After Action Review</i>
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
AV	<i>Antiviral drugs</i> (farmaci antivirali)
CCM	Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie
CRI	Croce Rossa Italiana
CROSS	Centrale Remota per l'Organizzazione dei Soccorsi Sanitari
CSS	Consiglio Superiore di Sanità
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
DG COREI	Direzione Generale della Comunicazione e dei rapporti europei e internazionali del Ministero della Salute
DG OCTS	Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute del Ministero della Salute
DG PREV	Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute
DG PROG	Direzione Generale della Programmazione del Ministero della Salute
DG SAF	Direzione Generale Salute Animale e Farmaco Veterinario del Ministero della Salute
DG SISS	Direzione Generale Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della Salute
DISPATCH	epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio
DPC	Dipartimento della Protezione Civile
DPI	Dispositivo di Protezione Individuale
EBS	Sorveglianza Basata su Eventi (<i>Event Based Surveillance</i>)
EC	<i>European Commission</i> (Commissione Europea)
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> (Centro europeo per il controllo delle malattie)
EMA	<i>European Medicines Agency</i> (Agenzia Europea del Farmaco)
ERMH	<i>Emergency Risk Management for Health</i>
EuroFlu	bollettino sulla sorveglianza dell'influenza
EWRS	<i>Early Warning and Response System</i> (Sistema di allerta e risposta rapido)
FBK	Fondazione Bruno Kessler
FFX	<i>First Few Cases</i>
FNOMCEO	Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri;
GISRS	<i>Global Influenza Surveillance and Response System</i> (Sistema di Sorveglianza e risposta globale dell'influenza)
HPAI	Influenza Aviaria Altamente Patogena (<i>Highly Pathogenic Avian Influenza</i>)
IBS	Sorveglianza Basata su Indicatori (<i>Indicator Based Surveillance</i>)
ICA	<i>Infezioni Correlate all'Assistenza</i>
IGESAN	Ispettorato Generale della Sanità Militare
IGESAN	Ispettorato Generale della Sanità Militare
INAIL	Istituto Nazionale Assicurazioni Infortuni sul Lavoro
INMI	Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani
IPC	<i>Infection Prevention and Control</i> (Prevenzione e controllo delle infezioni)
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISPRA	Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
ISS	Istituto Superiore di Sanità;
IZS	Istituto Zooprofilattico Sperimentale
IZS	Istituto Zooprofilattico Sperimentale

IZSV	Istituto Zooprofilattici Sperimentali delle Venezie
JPA	Joint Procurement Agreement
KAPB	<i>Knowledge Attitudes Practices and Behaviours</i> (Conoscenza, Attitudine, Pratica e Comportamenti)
MMG	Medico di Medicina Generale
NAS	Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma dei Carabinieri
NFP	<i>National Focal Point</i> (punto focale nazionale)
NIC-ISS	<i>National Influenza Centre</i> (Centro Nazionale Influenza) dell'Istituto Superiore di Sanità
NITAG	<i>National Immunization Technical Advisory Group</i> (Gruppo tecnico nazionale sulle vaccinazioni)
NPI	<i>Non-Pharmaceutical Intervention</i> (interventi non farmacologici)
NRA	<i>National Regulatory Authority</i> (Autorità regolatoria nazionale)
NSIS	Sistema Informativo Sanitario Nazionale
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità (in inglese <i>World Health Organization, WHO</i>)
OS	Operatori Sanitari
PA	Provincia Autonoma
PHEIC	Emergenza Internazionale di Sanità Pubblica (<i>Public Health Emergency of Internazionale Concern</i>)
PIF	Posti di Ispezione Frontalieri
pl	Posti letto
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PS	Pronto Soccorso
RSA	Residenze Sanitarie Assistenziali
RSI	Regolamento Sanitario Internazionale (in inglese <i>International Health Regulations, IHR</i>)
SAGE	<i>Strategic Advisory Group of Experts on Immunization</i> (Gruppo strategico di esperti sulle vaccinazioni)
SARR	Sistema di Allerta Rapida e Risposta
SARS	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> (Sindrome Respiratoria Acuta Grave)
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UE	Unione Europea
UN	<i>United Nations</i> (Nazioni Unite)
USMAF-SASN	Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera -Servizi territoriali di Assistenza Sanitaria al personale Navigante e aeronavigante
UVAC	Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

Glossario

Fase di allerta pandemica	Corrisponde alla fase in cui l'influenza causata da un nuovo sottotipo è identificata nell'uomo. Una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale, sono le attività caratteristiche di questa fase. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non si sta trasformando in un ceppo potenzialmente pandemico, può verificarsi una riduzione delle attività (<i>de-escalation</i>) ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter-pandemica.
Fase di transizione pandemica	Con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una <i>de-escalation</i> delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio Paese-specifiche.
Fase inter-pandemica	Corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza.
Fase pandemica	Corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter-pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente, come indicato dalla valutazione del rischio globale, principalmente sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia 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 i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole, sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.
Preparedness	La <i>preparedness</i> nelle emergenze di sanità pubblica comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e a mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica, a prescindere dalla entità dell'evento (locale, regionale, nazionale, internazionale). Durante una emergenza di sanità pubblica sono richieste capacità di pianificazione, coordinamento, diagnosi tempestiva, valutazione, indagine, risposta e comunicazione.
Readiness	L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la <i>readiness</i> come la capacità di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle emergenze/disastri mettendo in pratica le azioni realizzate nella <i>preparedness</i>

Premessa

Influenza pandemica e pandemia da coronavirus

L'influenza è una malattia respiratoria acuta conosciuta da molto tempo, ma il virus che ne è causa è stato identificato solo agli inizi degli anni Trenta dello scorso secolo. I virus influenzali sono in grado di infettare uomini, altri mammiferi e uccelli, e si raggruppano in 3 diversi tipi: A, B e C, ma solo i primi due sono importanti per la specie umana. I virus influenzali di tipo A, poi, oltre a causare ricorrenti epidemie stagionali (insieme ai virus di tipo B, con i quali spesso co-circolano), sono stati gli unici a provocare pandemie.

Sia i virus di tipo A che, in minor misura, quelli di tipo B, riproducendosi tendono a mutare e ogni anno accumulano piccole mutazioni (cosiddetti *drift*), che rendono conto della ricorrenza delle epidemie stagionali (nella stagione fredda, l'influenza ritorna e trova una popolazione suscettibile più o meno ampia) e della necessità di aggiornare il vaccino in base al ceppo mutato.

Quando un virus influenzale di tipo A va incontro a una mutazione maggiore (cosiddetto *shift*), allora, trattandosi di un virus totalmente nuovo, trova una popolazione umana del tutto suscettibile e quindi è in grado di provocare una pandemia di rilevanti dimensioni. È quanto è accaduto con la pandemia spagnola (dovuta a un virus di tipo A, sottotipo H1N1) nel 1918, con l'asiatica (sottotipo H2N2) nel 1957, e con la Hong Kong (sottotipo H3N2) nel 1968. Nel 2009, poi, un virus A di sottotipo H1N1 ma di origine suina è passato all'uomo, cominciandosi a diffondere in maniera efficiente, e causando una pandemia non particolarmente grave. In genere, i virus influenzali pandemici originano a seguito di un passaggio di specie dall'animale all'uomo, o direttamente dai volatili o tramite i suini, che hanno recettori sia per i virus aviari che umani.

A seguito della diffusione iniziata sul finire del 2003 di un virus aviario di tipo A sottotipo H5N1 (un ceppo virale che ha causato alcune centinaia di casi umani sporadici senza però riuscire a trasmettersi efficientemente da persona a persona), nel 2005 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato agli Stati Membri di mettere a punto e aggiornare costantemente un Piano Pandemico per i virus influenzali. Nasce così il Piano Pandemico italiano del 2006 (Accordo Conferenza permanente Stato Regioni e Province Autonome Rep.n.2479 del 9 Febbraio 2006), che va sostanzialmente a sostituire il "Piano italiano multifase d'emergenza per una pandemia influenzale" del 2002 (*Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 72 del 26 marzo 2002).

Il concreto rischio di comparsa di nuovi ceppi pandemici di virus influenzali ha indotto l'OMS a stimolare i Paesi membri a preparare piani di risposta a possibili pandemie influenzali dalla fine degli anni Novanta. Il nostro Paese ha prodotto un piano pandemico anti influenza nel 2002 e uno successivo nel 2006.

Nel corso del 2020, è accaduto un evento molto raro. Se è vero, infatti, che le pandemie influenzali prima o poi si verificano anche se in termini temporali del tutto imprevedibili, sul finire del 2019 è emerso in Cina un virus diverso da quello influenzale, un nuovo coronavirus. Sebbene altri coronavirus, di origine animale, SARS-CoV e MERS-CoV avessero causato epidemie umane, per la prima volta un coronavirus è stato in grado di determinare un evento pandemico protratto con milioni di casi e di decessi.

Il virus SARS-CoV, causa della malattia SARS (Sindrome Respiratoria Acuta Grave - *Severe Acute Respiratory Syndrome*), aveva già fatto la sua comparsa nel 2002-2003 in Cina, causando focolai epidemici in Paesi dell'Estremo Oriente e a Toronto, ma era stato contenuto ed eradicato grazie a pronte misure quarantenarie.

Rispetto al virus SARS-CoV, il contenimento dell'attuale SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19, si è dimostrato di difficile attuazione per due motivi diversi: 1) i casi di SARS erano in gran parte gravi e quindi facilmente identificabili, mentre SARS-CoV-2 è più frequente causa di casi asintomatici o paucisintomatici; 2) il picco di contagiosità della SARS avveniva circa una settimana dopo la comparsa dei sintomi (quindi si faceva in tempo a isolare i pazienti prima che diventassero contagiosi), mentre per SARS-CoV-2 coincide con la comparsa dei sintomi o addirittura li anticipa.

Inoltre, SARS-CoV-2 è un virus completamente diverso da quello dell'influenza, anche se il suo comportamento in termini di dinamica epidemica, potenzialità pandemiche, e conseguenze cliniche nei casi gravi ricorda quello delle influenze pandemiche, condividendo il tropismo per l'apparato respiratorio, anche se con una tendenza ad un maggior interessamento delle basse vie respiratorie (sul piano clinico, poi, il coronavirus ha delle specificità che non affrontiamo in questa sede).

Le lezioni apprese dalla inattesa pandemia da un nuovo coronavirus del 2020 possono essere considerate in un Piano Pandemico influenzale che è utile contestualizzare nell'ambito dell'attuale crisi sanitaria globale. In particolare, quanto

stiamo apprendendo dalla pandemia SARS-CoV-2 è utile per la messa a punto di piani pandemici influenzali e in prospettiva per la risposta ad altri patogeni capaci di causare epidemie/pandemie. La pandemia SARS-CoV-2/COVID-19 conferma l'imprevedibilità di tali fenomeni e che bisogna essere il più preparati possibile ad attuare tutte le misure per contenerli sul piano locale, nazionale e globale. Per questo è necessario disporre di sistemi di preparazione che si basino su alcuni elementi comuni rispetto ai quali garantire la presenza diffusamente nel Paese e altri più flessibili da modellare in funzione della specificità del patogeno che possa emergere. Tali meccanismi dovrebbero consentire di incrementare le capacità diagnostiche specifiche per il patogeno di riferimento sia in termini di produzione che di vera e propria effettuazione della diagnosi; modulare la fornitura di prodotti terapeutici in funzione delle evidenze scientifiche disponibili per il trattamento e assicurare la disponibilità di DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) al fine di proteggere gli operatori sanitari che operano in prima linea. Ciò che in pochi mesi è stato fatto per adeguare il sistema e arrivare ad una sua sostanziale autosufficienza di DPI è qualcosa che deve rimanere anche in futuro. Si è visto che le mascherine chirurgiche o quelle di comunità, quando usate correttamente da tutti, insieme alle altre misure di prevenzione, esplicano un sostanziale effetto di popolazione nel ridurre la trasmissione dell'infezione. Come suggerisce l'esperienza australiana, le misure di distanziamento fisico sono state in grado di minimizzare l'impatto dell'influenza stagionale e potrebbero quindi mitigare, almeno in parte, il decorso di una pandemia influenzale [1]. Sempre l'esperienza del 2020 ha dimostrato che si può e si deve essere in grado di mobilitare il sistema per aumentare nel giro di poco tempo sia la produzione di mascherine e DPI a livello nazionale che i posti letto in terapia intensiva, anche per far sì che non si verifichino disservizi nella assistenza e nella cura delle persone affette da malattie ordinarie (diverse dal COVID-19) quanto comuni. Infine, e ciò vale per la preparazione nei confronti di tutti gli eventi pandemici, anche quelli dovuti ad una malattia respiratoria non conosciuta che definiremo come malattia respiratoria "X". Occorre una formazione continua finalizzata al controllo delle infezioni respiratorie e non solo, in ambito ospedaliero e comunitario, un continuo monitoraggio esplicito dal livello centrale sulle attività di competenza dei servizi sanitari regionali (redazione, aggiornamenti e implementazione dei piani pandemici influenzali regionali) nonché in generale un rafforzamento della *preparedness* nel settore della prevenzione e controllo delle infezioni.

Mettere a punto un piano di preparazione nazionale per affrontare una pandemia influenzale richiede oggi, anche alla luce della esperienza in corso con SARS-CoV-2, saper contestualizzare le misure rispetto alla specificità delle pandemie da virus influenzali, nella consapevolezza che queste sono una parte dei potenziali scenari che si possono verificare in relazione ad altri patogeni emergenti. Questo piano, pur facendo tesoro di quanto appreso dalla pandemia in corso, si focalizza, nel suo testo principale e nelle sue appendici (A1-A4), sulla preparazione rispetto a scenari pandemici da virus influenzali.

Rimane la consapevolezza che molte delle misure prevedibili in una pianificazione pandemica influenzale sarebbero incluse in una più ampia pianificazione per un patogeno "X", simile a SARS-CoV-2, per cui è sicuramente necessaria, al termine della pandemia in corso, una programmazione in base, se disponibili, a documenti di indirizzo internazionali e che tenga conto di quanto già programmato reattivamente (riportate nell'Appendice A5). L'Italia si farà parte attiva nei confronti degli organismi europei e internazionali affinché i documenti guida siano resi disponibili e orientati in tal senso al fine di poter elaborare e disporre nel più breve tempo possibile di un piano pandemico nazionale che comprenda tutte le patologie respiratorie ad alta trasmissibilità e patogenicità.

Strumenti giuridici per la pianificazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica

Tutela della salute quale “fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività” e le sue connessioni con il principio di solidarietà sociale

La tutela della salute, quale “fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività” (art. 32, Costituzione), è ontologicamente dualista¹, rilevando, da un lato, in un’accezione individuale e soggettiva² e, dall’altro, in una dimensione sociale e oggettiva³. 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 curato⁴ –, ma anche del diritto di curarsi nel momento e nel modo che si reputi più appropriato⁵ o di non curarsi affatto, declinando l’offerta di cure⁶.

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”⁷.

Per quanto specificamente attiene alla libertà connessa alla tutela della salute, se da un lato, manca un’enunciazione della *sua* funzione sociale, pubblica o collettiva⁸, dall’altro, non può non tenersi nella dovuta 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

¹ Cfr. ex multis Corte Cost., sent. 18 luglio 1991, n. 356, in www.giurcost.org.

² C. Esposito, *La libertà di manifestazione del pensiero nell’ordinamento italiano*, 1958.

³ Corte Cost., sent. 26 aprile 2012, n. 107, in www.cortecostituzionale.it; cfr. anche B. Pezzini, *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*, 1998.

⁴ B. Pezzini, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, 1983.

⁵ 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 (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, p. 5395.

⁶ 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.

⁷ D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, p. 162. 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.

⁸ Non appare decisivo in tal senso l’inserimento nell’ambito del titolo dedicato ai rapporti etico-sociali, secondo D. Morana, cfr. *La salute 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 “incolunità 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.)”.

vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri⁹.

Talvolta, però, il diritto alla tutela della salute del singolo, per sua stessa natura, può configgere con il coesistente e reciproco diritto degli altri consociati ovvero con ulteriori diversi interessi della *societas*¹⁰.

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 la limitazioni di distinti diritti e libertà fondamentali¹¹.

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 nell'attuale contesto emergenziale 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 e ciò anche in ragione del fatto che 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 e proprio in ragione della sua natura ambivalente di diritto fondamentale e, al contempo, di interesse della collettività, giustifica, in chiave solidaristica, nelle situazioni di emergenza sanitaria di conclamata gravità, quale quella in corso, la previsione di misure limitative di quei diritti, anche fondamentali, il cui pieno esercizio è 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.

Riparto di competenze e le strategie ordinariamente messe in atto per la tutela della salute nell'ambito di una *governance* multilivello

A **livello internazionale**, l'OMS¹², nell'ambito della cooperazione internazionale nel settore della sanità, elabora raccomandazioni per la lotta contro le malattie infettive e la gestione delle emergenze sanitarie globali.

Tra gli atti più significativi adottati dall'OMS, in materia, possono essere menzionate le *International Health Regulations* del 1969, un insieme di regole e procedure concernenti la gestione della sanità globale, che gli Stati sono invitati a osservare al fine di identificare le malattie infettive e di limitarne la diffusione attraverso apposite misure. Tali Regole sono state aggiornate e raccolte nel Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (2005)¹³, emanato in attuazione dell'art. 21 della Costituzione dell'OMS, che stabilisce che l'Assemblea ha l'autorità di adottare regolamenti concernenti richieste sanitarie o quarantenarie e altre procedure finalizzate a prevenire la diffusione internazionale delle malattie. Il RSI si

⁹ Corte Cost., sent. n. 2 giugno 1994, n. 218 e sent. 20 dicembre 1996, n. 399, in www.giurcost.it.

¹⁰ A. D'Atena, *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, 2012; sul punto cfr. anche D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015.

¹¹ Cfr. anche Cons. Stato, sez. III, ordinanza 20 aprile 2017, n. 1662, in www.giustizia-amministrativa.it.

¹² L'OMS, in inglese World Health Organization (WHO), fu istituita con il trattato adottato a New York nel 1946, entrato in vigore nel 1948. Ha sede a Ginevra. Dal 1948 è uno degli istituti specializzati delle Nazioni Unite. Scopo dell'OMS è assicurare a tutte le popolazioni il raggiungimento del più alto livello possibile di salute, inteso non solo come assenza di malattia, ma come condizione di completo benessere fisico, mentale e sociale.

¹³ L'RSI, entrato in vigore il 15 giugno 2007, dopo la sua adozione da parte della 58ª Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2005, ha aggiornato e, per alcuni versi, profondamente modificato il testo del precedente Regolamento, approvato nel 1969, emendato nel 1973 e nel 1981, e ratificato e reso esecutivo nel nostro Paese con la legge 6 febbraio 1982, n. 106.

prefigge di “garantire la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie, con la minima interferenza possibile sul commercio e sui movimenti internazionali, attraverso il rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive mirante ad identificare, ridurre o eliminare le loro fonti di infezione o fonti di contaminazione, il miglioramento dell’igiene aeroportuale e la prevenzione della disseminazione di vettori”.

A **livello europeo**, un apposito titolo del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, il XIV, è attualmente dedicato alla sanità pubblica.

L’espansione delle competenze dell’Unione europea registrato negli ultimi anni non è stato sempre programmato e graduale. Piuttosto, eventi come la crisi della mucca pazza, l’allarme SARS e quello relativo all’influenza A/H1N1 hanno evidenziato i limiti di efficacia di interventi condotti a livello esclusivamente statale, palesando progressivamente la necessità di una più incisiva azione coordinata a livello europeo.

L’art. 168 TFUE stabilisce che: “L’azione dell’Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all’eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l’informazione e l’educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere”. Ai sensi del paragrafo 6 dello stesso articolo, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni per il perseguimento di tali fini.

In attuazione del paragrafo 5 del menzionato art. 168 del TFUE, è stata adottata la Decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che mira a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri per migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane e per lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Essa trova applicazione quando gli obiettivi di salute pubblica non possono essere conseguiti in misura sufficientemente adeguata dagli Stati membri, data la dimensione transfrontaliera delle minacce, e vi è la necessità di elaborare strategie di intervento unitarie a livello dell’Unione; quest’ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall’art. 5 del Trattato sull’Unione europea e soltanto nei limiti in cui ciò sia necessario a conseguire gli obiettivi di sanità pubblica, in coerenza con il principio di proporzionalità. In base all’art. 3 della Decisione: “Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dalla presente decisione, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l’applicazione della presente decisione”¹⁴.

A **livello nazionale**, come noto, la riforma del Titolo V della Costituzione – realizzata con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 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 nell’organizzazione dei servizi sanitari.

Come noto restano tuttavia ascrivibili alla competenza legislativa statale la disciplina dei principi fondamentali in materia di tutela della salute, quella dei livelli essenziali di assistenza e la materia della profilassi internazionale.

In particolare la Corte costituzionale ha chiarito che il diritto della persona di essere curata in modo efficace, secondo i canoni della scienza e dell’arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica¹⁵ deve essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il Paese, attraverso la legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.

La profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l’adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale¹⁶. In questo ambito, ragioni logiche prima che giuridiche, rendono necessario l’intervento del legislatore statale e le Regioni sono vincolate a rispettare ogni previsione contenuta nella normativa statale,

¹⁴ In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può anche richiedere l’assistenza di altri Stati membri attraverso il meccanismo di protezione civile comunitario istituito con la decisione 2007/779/CE, Euratom.

¹⁵ Corte costituzionale, sentenze n. 169 del 2017, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002, in www.cortecostituzionale.it

¹⁶ Corte costituzionale, sentenza n. 5 del 2018, in www.cortecostituzionale.it

incluse quelle che, sebbene a contenuto specifico e dettagliato, per la finalità perseguita si pongono in rapporto di coesistenzialità e necessaria integrazione con i principi di settore¹⁷.

Viene inoltre in rilievo la competenza di «profilassi internazionale» di cui all'art. 117, secondo comma, lettera q), Cost., ogni volta che determinate misure di sorveglianza sanitaria servono a garantire uniformità anche nell'attuazione, in ambito nazionale, di programmi o raccomandazioni elaborati in sede internazionale e sovranazionale¹⁸.

Dinanzi a tali titoli di competenza legislativa dello Stato, le attribuzioni regionali recedono, sebbene continuino a trovare spazi non indifferenti di espressione, ad esempio con riguardo all'organizzazione dei servizi sanitari¹⁹.

Il confronto tra i diversi livelli di governo – statale e regionale - nella gestione dell'emergenza, sia a livello normativo che amministrativo si è costantemente ispirato al principio di leale collaborazione, pur nelle inevitabili difficoltà dovute alla straordinarietà della contingenza ed ha spesso favorito processi virtuosi nella emulazione dei modelli organizzativi e delle iniziative rivelatesi più efficaci nella gestione dell'emergenza sanitaria.

Il diritto dell'emergenza: analisi degli strumenti giuridici di gestione delle emergenze sanitarie

La Costituzione italiana, a differenza di altre (si pensi all'art. 16 della Costituzione francese vigente, oppure – come riferimento storico – all'art. 48 della Costituzione di *Weimar* del 1919), non contiene una disciplina specifica degli stati di emergenza o di eccezione, né dei poteri che in tali condizioni possono essere esercitati.

I padri costituenti, come noto, hanno scelto di non inserire nella Carta clausole di emergenza che potessero aprire il varco - in situazioni di per sé imprevedibili e non puntualmente definite – a pericolose fratture dell'ordine costituzionale e alla compressione dei diritti delle persone²⁰.

Se questo è vero, la carta costituzionale contempla comunque almeno due disposizioni per fronteggiare eventi straordinari o di particolare gravità: gli articoli 77 e 120.

Il primo, com'è noto, 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.

L'art. 120 Cost., riformulato nel 2001, attribuisce invece 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».

Ciò premesso, bisogna ricordare che è in una legge ordinaria, e specificamente nel Decreto Legislativo n. 1 del 2018 (Codice della protezione civile), che l'attuale stato di emergenza trova, comunque, una sua puntuale descrizione e disciplina; ivi si fa riferimento a «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» (art. 7).

Nonostante non sia specificamente regolata a livello costituzionale, dunque, l'emergenza è già contemplata nel vigente ordinamento, che la assoggetta ad un regime peculiare disciplinato con strumenti giuridici puntualmente definiti (cfr., per le emergenze nazionali, gli artt. 23 e ss. del Decreto Legislativo n. 1 del 2018).

Premesso che l'art. 47-*bis*, comma 2, del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 300, attribuisce al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato, tra l'altro, in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, di fronte ad una pandemia di carattere eccezionale quale quella da COVID-

¹⁷ Corte costituzionale, sentenze n. 192 del 2017, n. 301 del 2013, n. 79 del 2012 e n. 108 del 2010, in www.cortecostituzionale.it

¹⁸ Corte costituzionale, sentenze n. 270 del 2016, n. 173 del 2014, n. 406 del 2005, n. 12 del 2004, in www.cortecostituzionale.it

¹⁹ Corte costituzionale, sentenze nn. 282 del 2002 e 338 del 2003, in www.cortecostituzionale.it

²⁰ G. Luccioli, in *La pandemia aggredisce anche il diritto?* Intervista a cura di F. De Stefano, pubblicata in www.giustiziainsieme.it.

19, 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 incisi dalle misure di prevenzione della diffusione del virus. Inoltre l'unità di indirizzo è assicurata tenuto conto dei singoli interessi di settore, a cominciare da quello alla tutela della salute individuale e collettiva, tant'è che i DPCM sono adottati su proposta del Ministro della Salute e sentiti i Ministri competenti.

Per un'analisi degli strumenti giuridici di gestione adottati nell'emergenza sanitaria derivante dall'epidemia determinata dal diffondersi del SARS-CoV-2 si rinvia all'Appendice A5.

Il Piano Pandemico influenzale nell'ambito dei Piani strategici di prevenzione delle malattie umane

Nonostante i notevoli miglioramenti, come l'esperienza ha ricordato, le malattie infettive rappresentano, ancora oggi, a livello globale, una delle principali cause di infermità, disabilità e morte.

Come noto, nell'esercizio delle proprie funzioni in materia di pianificazione, il Ministero della Salute adotta – previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome (PA) – il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP), che è parte integrante del Piano sanitario nazionale (l'ultimo adottato è quello relativo agli anni 2020-2025) e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV). Con quest'ultimo Piano, in particolare, vengono individuati i fattori di rischio e i determinanti delle malattie infettive da contrastare e viene definita una strategia per la prevenzione, per la sorveglianza epidemiologica, per la comunicazione alla popolazione e la formazione degli operatori sanitari, nonché per il coordinamento tra i diversi livelli istituzionali, finalizzato anche al sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere.

Peraltro, nell'intento di conseguire la migliore efficacia degli strumenti di prevenzione ordinari per far fronte a emergenze sanitarie di livello globale e anche al fine di valorizzare l'esperienza maturata in questi mesi, con il presente documento si intende aggiornare, nel contesto della crisi sanitaria in corso, uno strumento di governo delle emergenze voluto dall'OMS a fini di prevenzione e contrasto: il Piano pandemico influenzale.

Tale iniziativa, partendo dalla attuale contingenza, si colloca in una prospettiva temporale di medio termine e individua altresì alcuni elementi strategici e operativi comuni utilizzabili anche per i casi di circolazione di agenti patogeni, che, sebbene diversi dal virus influenzale, siano nella stessa misura potenzialmente capaci di causare, in maniera del tutto imprevista e imprevedibile, delle vere e proprie pandemie.

È pertanto necessario al termine di questa pandemia, procedere ad una pianificazione per la *preparedness* e risposta per un patogeno "X", alla luce dell'esperienza maturata sia a livello nazionale, sia a livello internazionale, tradotta negli indirizzi che saranno resi disponibili.

Parte generale

Introduzione

Le pandemie influenzali* sono eventi imprevedibili, ma ricorrenti che possono avere un impatto significativo sulla salute, sulle comunità e sull'economia di tutto il mondo. Si verificano quando emerge un nuovo virus influenzale contro il quale le persone hanno poca o nessuna immunità e si diffonde in tutto il mondo.

Le pandemie si verificano ad intervalli di tempo imprevedibili, e, negli ultimi 100 anni, si sono verificate nel 1918 (Spagnola, virus A, sottotipo H1N1), nel 1957 (Asiatica, virus A, sottotipo H2N2) nel 1968 (HongKong, virus A, sottotipo H3N2) e nel 2009 (Messico, virus A, sottotipo H1N1). La Tabella 1 mostra le stime dei principali parametri di trasmissibilità e impatto per i diversi virus influenzali pandemici a raffronto con i range attesi per i virus stagionali.

Tabella 1. Stime di parametri su virus influenzali stagionali e pandemici riportate in letteratura

	Stagionale	Pandemia 2009	Pandemia 1968	Pandemia 1957	Pandemia 1918
Area d'origine	Varie	Nord America	Sud della Cina	Sud della Cina	Non definita
Sotto(tipo) virale	Vari	H1N1	H3N2	H2N2	H1N1
R_0	1,09-1,54 [2] 1,17-1,36 [3] 1,27 (IQR 1,19-1,37) [4]	1,44-1,45 [5] 1,1-1,8 [6] 1,46 (IQR 1,3-1,7) [4]	1,4 (IC95% 1,23-1,63) [7] 1,8 (IQR 1,56-1,85) [4]	1,5-1,7 [8] 1,65 (IQR 1,53- 1,7) [4]	1,3-1,7 [9] 1,7-2 [8] 1,5-1,8 [10] 1,8 (IQR 1,47-2,27) [4]
Tasso di attacco	18-36% [2]	16% (9-23%) [5]	19-58% [9]	40% [11]	24,6% [12]
Tasso di attacco clinico (CAR)	2-5% [13]	7-15% [5, 6]	10-46% [7] 39% [14]		
Tasso di attacco secondario		7-13% [15]			32,5% [12]
% di immuni iniziali		9% (7,5-11) nella popolazione generale e 16,4% fra gli >65aa [5]			
%di sintomatici	66% [16]			60-65% [17]	
Età più colpita	0-4 influenza A 5-14 influenza B [2]	0-14 [18]	Tutte [18]	Tutte [18]	Giovani adulti [18]
Suscettibilità per età	Maggiore fra gli >65aa [2]	Maggiore fra 0-14 [5]			
Tempo di incubazione	2 giorni (1-4) [19]	1-3 giorni [11]			1,4 giorni [20]
Tempo di latenza	1,9 giorni [21]	0,5-2 giorni [11]			
Durata infettività	4,18 giorni [21]	5 giorni adulti >5 giorni bambini [11]			
Generation time		2,5-2,7 giorni [15, 22, 23]			
Serial interval	1,9-4,9 (strain specifico) [22]	3 giorni [24]			3-4 giorni [25]
Tasso di ospedalizzazione fra sintomatici	0,3-1,1% complessivamente 1,5-4,3%, >65aa [13] 0,4% [26]	9% dei notificati [27] 5-11% dei notificati [28] 0,2% [13] 0,47-0,87% tra 5-9 aa [29]	0,58% [13]	0,94% [13]	3674 ospedalizzati a Firenze [5]
Tasso di ammissione in TI fra gli ospedalizzati		12% [30]			
Letalità (CFR)	0,3% [13]	0,02% [11]	<0,2% [11]	<0,2% [11]	2-3% [11]
Mortalità (IFR)	4-8,8 su 100.000 ab [31] <0,1% [32]	100K- 400K (nel mondo) [11]	1-4 mln (nel mondo) [11]	1-4 mln (nel mondo) [11]	10,6 su 1000 ab [9] 20-50 mln (nel mondo) [11]

aa: anni; ab: abitanti; mln: milioni; K: 1000

* Una pandemia è definita come un'epidemia globale causata da un nuovo virus dell'influenza per il quale c'è poca o nessuna immunità preesistente nella popolazione generale

La natura “capricciosa” delle pandemie influenzali le rende una rilevante minaccia per la salute pubblica a cui prepararsi e offre anche l’opportunità di rafforzare la preparazione per gestire altre minacce sanitarie.

La pianificazione e la preparazione sono fondamentali per contribuire a mitigare il rischio e l’impatto di una pandemia influenzale e per gestire la risposta e la conseguente ripresa delle normali attività.

Sintesi documenti internazionali per la *preparedness* di piani pandemici

Il presente piano si basa sui più recenti documenti emanati dall'OMS nel 2018 “*A checklist for pandemic influenza risk and impact management*” e “*Essential steps for developing or updating a national pandemic influenza preparedness plan*”. Il primo aggiorna e sostituisce la checklist OMS del 2005 per la pianificazione della preparazione alla pandemia influenzale. Il secondo descrive gli elementi essenziali del processo di pianificazione della *preparedness* a una pandemia influenzale, si concentra sui processi di pianificazione nazionale della preparazione all'influenza -pandemica e fornisce strategie e approcci basati sul rischio, incoraggiando i Paesi a sviluppare piani di preparazione alla pandemia sostenibili e resilienti. Per rendere più facile l'applicazione delle strategie e degli approcci nella pratica di preparazione alla pandemia, i due documenti sono stati utilizzati insieme.

Inoltre, un ulteriore documento di cui si è tenuto conto, pubblicato nel 2017 da ECDC e destinato ai Paesi dell'UE/AEE, è “*Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans. Technical report*”, che individua le aree principali per la preparazione ad una pandemia influenzale. La guida nasce sulla base di quanto occorso sulla scia delle minacce globali poste da malattie (ri) emergenti come l'influenza aviaria A (H5N1) e A (H7N9), l'epidemia di SARS del 2003 e l'epidemia di MERS (sindrome respiratoria Medio Orientale) iniziata nel 2012. Questo documento rispecchia quanto stabilito dall'RSI (2005) e dalla decisione dell'UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (n. 1082/2013/UE).

Queste sono le fasi che OMS suggerisce:

- *Fase 1: preparazione e analisi della situazione*
Include 4 elementi: stabilire un comitato multisettoriale; informare i partecipanti del comitato su ruoli e responsabilità; effettuare un'analisi della situazione per determinare lo scopo e i contenuti principali del piano; sviluppare un piano di lavoro.
- *Fase 2: sviluppo o aggiornamento del piano*
Include 3 elementi: preparare una bozza del piano e raggiungere il consenso sul contenuto; consolidare il piano pandemico; avviare una consultazione sul piano pandemico.
- *Fase 3: valutazione, finalizzazione e disseminazione del piano*
Include 5 elementi: condurre un esercizio di simulazione per valutare il piano; rivedere e valutare il piano dopo l'esercitazione per identificare aree da migliorare; finalizzare il piano; sottoporre ad approvazione il piano; disseminare il piano.

In precedenza erano stati pubblicati i seguenti documenti:

- Nel 2005 è stato pubblicato da OMS il documento “*WHO checklist for influenza pandemic preparedness planning*”. Lo scopo del documento è stato quello di fornire una panoramica degli elementi minimi essenziali e degli elementi desiderabili per la preparazione di un piano pandemico per l'influenza. Molti Paesi hanno acquisito esperienza nella pianificazione e risposta alle pandemie affrontando la minaccia o la realtà della SARS e dell'influenza aviaria altamente patogena (*Highly Pathogenic Avian Influenza*, HPAI). Le lezioni apprese durante queste epidemie sono state utilizzate nella preparazione della checklist per la *preparedness* per il piano pandemico influenzale.
- Nel 2006 è stato redatto da OMS il documento “*WHO strategic action plan for pandemic influenza 2006–2007*”. Il piano strategico delineato in questo documento trae origine dall'incontro, svoltosi dal 7 al 9 novembre 2005 sull'influenza aviaria e la pandemia influenzale umana tra OMS, Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura, Organizzazione mondiale per la salute animale e Banca mondiale.
- Nel 2007 è entrato in vigore l'RSI, uno strumento giuridico internazionale che si prefigge di “garantire la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie, con la minima interferenza possibile sul commercio e sui movimenti internazionali, attraverso il rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive mirante ad identificare, ridurre o eliminare le loro fonti di infezione o fonti di contaminazione, il miglioramento dell'igiene aeroportuale e la prevenzione della disseminazione di vettori”. Il campo di applicazione del nuovo RSI è stato

esteso per poter comprendere tutti gli eventi che possano costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, e non solo le malattie infettive, includendo così, almeno nelle prime fasi del loro manifestarsi, anche eventi di eziologia sconosciuta o causati da agenti di natura chimica e fisica. Il principio ispiratore del nuovo RSI è quello di "prevenire la diffusione internazionale di malattie, attraverso un sistema di individuazione precoce (*early detection*) di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica, con loro tempestiva identificazione attraverso un efficace sistema nazionale di sorveglianza e una risposta efficace attraverso un coordinamento internazionale ben regolato e accuratamente organizzato". In sostituzione della notifica delle malattie quarantenarie propriamente dette (colera, febbre gialla, peste) prevista dal vecchio RSI, viene introdotto un nuovo strumento di notifica per le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, nel quale sono identificati i criteri che possono guidare gli Stati Parti nell'individuazione degli eventi notificabili.

- Nel 2009 è stato realizzato "*Pandemic influenza preparedness and response: a WHO guidance document*", documento strategico dell'OMS per la preparazione alla pandemia: contiene documenti e strumenti con informazioni dettagliate su un'ampia gamma di raccomandazioni e attività, nonché indicazioni chiare per la loro attuazione. Il documento aggiorna e sostituisce il precedente, pubblicato nel 2005 "*WHO global influenza preparedness plan: the role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics*". Nello stesso anno sono state predisposte le linee guida "*Whole-of-society pandemic readiness WHO guidelines for pandemic preparedness and response in the nonhealth sector*" che affrontano la necessità di preparare l'intera società, oltre al settore sanitario, per l'influenza pandemica.
- Nel 2011 è stato pubblicato "*Implementation of the International Health Regulations (2005) Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009*". Si evidenzia che la pandemia A/H1N1 del 2009 è stata la prima emergenza di salute pubblica di interesse internazionale verificatasi successivamente all'entrata in vigore dell'RSI.
- Nel 2012 è stato redatto da OMS il documento "*Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic*" che riporta le principali modifiche apportate sui piani pandemici degli Stati membri nella regione europea dell'OMS.
- Nel 2013 il documento OMS "*Emergency Response Framework*" ha fornito uno schema per la risposta alle emergenze (ERF) e chiarisce ruoli e responsabilità dell'OMS nella risposta alle emergenze.
- Nel 2017 l'OMS ha pubblicato "*Pandemic Influenza Risk Management*", documento che aggiorna e sostituisce quello del 2009 sulla preparazione e la risposta all'influenza pandemica. Questa revisione tiene conto delle lezioni apprese dalla pandemia di influenza A (H1N1) del 2009 e di altri sviluppi rilevanti. Altro documento pubblicato nello stesso anno è "*A Strategic Framework for Emergency Preparedness*" che include i tipi di eventi quali focolai epidemici locali e nazionali di malattie infettive che hanno un potenziale transfrontaliero; epidemie e pandemie; e altri tipi di emergenze causate da rischi naturali, tecnologici e sociali che possono avere un impatto significativo sulla salute delle persone e sulla società. L'OMS ha pubblicato il manuale "*WHO Simulation Exercise Manual*" il cui scopo è quello di supportare lo sviluppo e la gestione di esercizi di simulazione e contiene un kit di strumenti di riferimento pronti per l'uso e ulteriori modelli adattabili alla situazione.

Razionale

Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale rappresenta, un inquadramento e un promemoria delle principali azioni da intraprendere per prepararsi correttamente ad un'eventuale pandemia influenzale e la necessità di stabilire adeguati strumenti per la prevenzione, la identificazione rapida e monitoraggio epidemico, la cura e il trattamento dei pazienti contagiati limitando il rischio di contagio per gli operatori sanitari e per i cittadini.

Poiché è impossibile prevedere tutti gli scenari, indica gli elementi essenziali di cui i decisori e tutti i professionisti coinvolti devono essere consapevoli e ai quali devono adattarsi al variare della situazione. In particolare, ha lo scopo di facilitare, oltre al processo decisionale, l'uso razionale delle risorse, l'integrazione, il coordinamento degli attori coinvolti e la gestione della comunicazione. Inoltre, dopo la pandemia, dovrebbe guidare le azioni del governo, degli operatori sanitari, del mondo socioeconomico e della popolazione stessa per consentire un ritorno alle normali attività, tenendo conto della possibilità di nuove ondate dell'epidemia.

Il Piano è stato predisposto sulla base delle raccomandazioni dell'OMS, aggiorna e sostituisce i precedenti Piani Pandemici Influenzali.

Il documento è stato elaborato considerando:

- i requisiti relativi alle capacità di base del sistema sanitario nazionale nell'ambito del RSI (2005), entrato in vigore nel 2007;
- l'esperienza della pandemia influenzale da virus A (H1N1) pdm09 del 2009;
- le indicazioni dell'OMS sulla preparazione alla pandemia influenzale [33, 34] e sulla pianificazione delle emergenze sanitarie pubbliche [35] ed ECDC sulla pianificazione pandemica influenzale [36];
- il Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici" [37];
- la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE [38] e la comunicazione (COM 2020, 724 final dell'11.11.20) della Commissione Europea "Costruire un'Unione europea della salute: potenziare la preparazione e la risposta dell'Europa alle crisi" [39]
- l'esperienza sulla risposta alla pandemia da SARS-CoV-2 pur se causata da un diverso e sconosciuto agente eziologico, per quanto applicabile.

Si precisa, per completezza di informazione, che l'obbligo di comunicazione ai sensi dell'art. 4 della decisione n. 1082/2013/UE è stato ottemperato in data 7/11/2017 dal Ministero della Salute e non si è ancora provveduto per quanto riguarda il 2020 in quanto il segretariato del Comitato per la Sicurezza Sanitaria ha post-posto tale adempimento per tutti i Paesi membri a data da destinarsi nelle more della revisione normativa europea in corso.

Il piano è sia un documento di riferimento per la preparazione che una guida per il processo decisionale nelle varie fasi di una pandemia influenzale.

In ambito nazionale, il piano trae il suo fondamento dai seguenti piani, implementati e monitorati a livello Regionale:

- Piano Nazionale della Prevenzione [40]:
Il "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025", adottato il 6 agosto con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, che aggiorna il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 approvato in data 13 novembre 2014 dalla Conferenza Stato-Regioni.
- Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale [41]:
Il "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV)", approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 18 febbraio 2017, che aggiorna il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014", intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano.

Ciclo della *preparedness* e concetto di *readiness*

La *preparedness* nelle emergenze infettive di sanità pubblica comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e a mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica, a prescindere dalla entità dell'evento (locale, regionale, nazionale, internazionale). Durante una emergenza infettiva di sanità pubblica sono richieste capacità di pianificazione, coordinamento, diagnosi tempestiva, valutazione, indagine, risposta e comunicazione. L'OMS definisce la *readiness* come la capacità di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle emergenze/disastri mettendo in pratica le azioni realizzate nella *preparedness*.

Per ciclo di *preparedness* si intende un percorso dinamico e ciclico della preparazione e risposta alle emergenze che vede la realizzazione di attività specifiche nelle varie fasi pre e post emergenziali finalizzati a migliorare la *readiness*.

La Figura 1 presenta il ciclo della *preparedness* secondo la rappresentazione realizzata dal Centro Europeo per la Prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

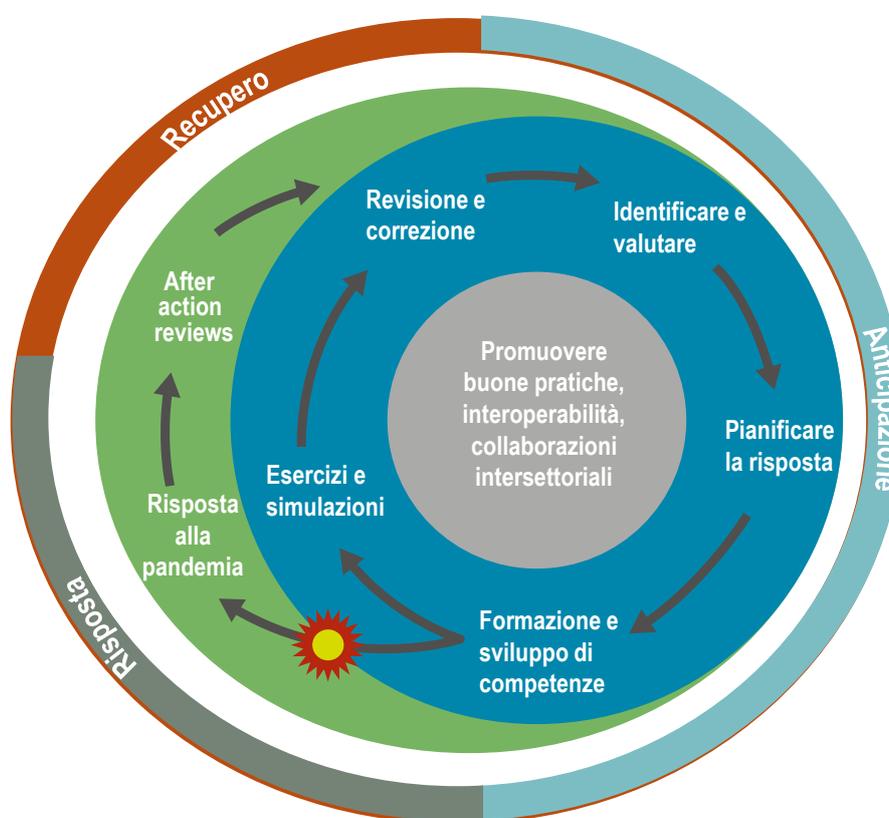


Figura 1. Ciclo della *Preparedness* (Fonte Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) [42]

Questo piano attraverso un approccio ciclico di valutazione e aggiornamento anche in relazione alla eventuale acquisizione di nuove conoscenze ed evidenze scientifiche (descritti nel capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale") integrato da studi di revisione *ex post* in seguito ad emergenze pandemiche (descritti nel capitolo "Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica") rientra appieno nella logica e dinamicità del ciclo della *preparedness*.

Approccio alla pianificazione adottato

Questa edizione del Piano strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, pur rimanendo appieno un documento stilato per rafforzare la *preparedness* e la *readiness* nei confronti di una possibile futura pandemia da virus influenzale, raccoglie anche le lezioni apprese nel corso della attuale pandemia da SARS-CoV-2 che, sebbene causata da un altro virus, ha messo in evidenza punti di forza e debolezza dei servizi sanitari nel reagire a pandemie da virus respiratori altamente trasmissibili e ad alta patogenicità. In quanto piano strategico operativo, nel testo e nelle Appendici (A1-A4), individua linee di indirizzo e attività chiave nell'ambito di un sistema di follow-up della loro implementazione.

Sebbene quindi si individuino azioni relative alla realizzazione di piani operativi pandemici regionali, piani nazionali in settori specifici e linee di indirizzo che potranno a loro volta contenere procedure operative standard, questo livello di dettaglio non rientra nell'ambito di competenza di questo piano. Sarebbe infatti inesatto in questo Piano entrare nel merito della dimensione puramente operativa e procedurale che deve trovare la sua declinazione in documenti di pianificazione specifici.

È invece pertinente al Piano la prioritizzazione delle attività volte a rendere disponibili gli strumenti necessari e non già esistenti, individuando responsabilità e tempi di realizzazione. È anche compito di questo Piano definire gli strumenti e le modalità con cui monitorare la realizzazione formale di tutte le attività previste nella fase inter-pandemica e la realizzazione funzionale delle stesse ad esempio valutando nell'esercizio di simulazione previsto la tenuta e l'interoperatività tra i piani nazionali di settore (es vaccinazione, comunicazione, formazione ecc.) e quelli regionali.

Relativamente ai sistemi informativi, il Piano si realizza in un momento di revisione dei sistemi nazionali esistenti alla luce di criticità legate alla frammentazione e disomogeneità nella implementazione subnazionale dei sistemi stessi evidenziata nel corso della Pandemia COVID-19. Il Piano Pandemico influenzale, che identifica azioni da predisporre in previsione di una situazione di emergenza, non ha quindi il compito di sostituire o duplicare gli strumenti esistenti e attualmente operativi volti al rafforzamento dei flussi informativi di sorveglianza nel Paese (es. il Patto per la salute e il Recovery Fund). Tuttavia si allinea all'approccio di centralizzazione strategica dei flussi informativi identificato negli strumenti descritti nel modulare le attività pianificate per la *preparedness* ad una pandemia influenzale (es. valorizzando sistemi informativi nazionali esistenti).

Il Piano, pensato come l'inizio di percorso strutturato ai sensi della dinamicità del ciclo della *preparedness* descritto, ha una durata limitata (tre anni) e prevede un percorso strutturato di monitoraggio, esercitazione e revisione. Questo percorso si attua attraverso l'individuazione e formalizzazione di una rete di esperti in sanità pubblica con specifici ruoli nel campo della *pandemic preparedness* influenzale sull'intero territorio nazionale (rete italiana di *preparedness* pandemica) che a sua volta è il target di attività previste di formazione continua e la rete di riferimento per la partecipazione a esercizi di simulazione pandemica alla base di futuri aggiornamenti del Piano.

Per la preparazione e programmazione pandemica influenzale in fase inter-pandemica sono stati considerati come probabili i due scenari documentati nelle serie storiche contemporanee, ovvero:

- pandemie influenzali "classiche", descritte nel 1968 e 1957 con R_0 nel range 1.3-1.8 e riassunte in questo piano nello scenario pandemico considerato più probabile con $R_0=1,7$ e maggiore gravità clinica
- pandemie influenzali "lievi", come la pandemia del 2009, riassunte in questo piano con uno scenario pandemico possibile con $R_0= 1,4$ e gravità clinica minore.

Alla luce della recente esperienza pandemica con virus diversi dall'influenza, tuttavia, non è possibile ignorare la possibilità, per quanto remota e non documentata solidamente, che possano emergere virus influenzali caratterizzati da una più elevata trasmissibilità (es $R_0=2$) e alta patogenicità. Questa evenienza è considerata altamente improbabile e di fatto gli unici dati sulla esperienza pandemica influenzale più grave mai documentata, nel 1918, sono limitati e legati a contesti sanitari molto diversi da quello attuale.

Attività di *preparedness* per questi scenari, a titolo precauzionale, vengono incluse in questo Piano nella fase di allerta pandemica al fine di sviluppare una flessibilità operativa di *upscale* funzionale delle capacità di risposta ad eventi altamente improbabili. A tale scopo, sono individuate attività finalizzate a rafforzare nel nostro Paese la capacità di valutare rapidamente l'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e

gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi *ad hoc* sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari. Al contempo si individuano meccanismi per espandere rapidamente in caso di necessità straordinarie, i servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti, riattivando strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 (descritti in dettaglio in Appendice A5) anche nel contesto di una pandemia influenzale finora mai documentata. È opportuno, tuttavia, ricordare che, a differenza di un virus completamente nuovo, una pandemia influenzale si caratterizzerebbe per un iniziale indirizzo delle misure non farmacologiche in base ad evidenze scientifiche ormai consolidate sui target di popolazione che maggiormente contribuiscono alla trasmissione e per una maggiore facilità nel realizzare rapidamente misure di profilassi farmacologica, per la disponibilità pregressa di antivirali relativamente efficaci e per la rapidità con cui sarebbe possibile procedere ad una campagna vaccinale contro il ceppo pandemico, utilizzando le piattaforme vaccinali esistenti e approcci consolidati alla vaccinazione influenzale.

L'ambito di azione di questo piano è guidato dal **ruolo di coordinamento** svolto dal Ministero della Salute stesso che svolge questo ruolo anche attraverso l'istituzione formale della **rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale**. Tale rete, istituita con questa pianificazione, è costituita da referenti di sanità pubblica delle Regioni/PA oltre che da rappresentanti delle istituzioni rilevanti, e è la rete di riferimento di un approccio dinamico alla *preparedness* che possa interfacciarsi con le ormai consolidate e parimenti previste **reti epidemiologiche e virologiche** per la **sorveglianza basata su indicatori e su eventi** (ad esempio la rete InFluNet e il Network italiano di *epidemic intelligence*), che vengono formalizzate laddove necessario. Infine, con questo piano, la rete **italiana *preparedness* pandemica influenzale** e tutte le istituzioni coinvolte potranno beneficiare di studi *ad hoc* sul potenziale impatto del patogeno influenzale pandemico a rischio pandemico sulla popolazione e i servizi sanitari italiani attraverso l'istituzione e attivazione di una rete multidisciplinare di esperti chiamata **DISPATCH** (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio).

Nella consapevolezza della molteplicità delle istituzioni attive durante una emergenza, descritte nella sezione dedicata agli "Strumenti giuridici per la pianificazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica", non è compito di questo piano definire il contesto e perimetro di azione di questi attori. Per questo motivo, il piano prevede, nelle azioni di *governance* della fase inter-pandemica, la realizzazione di un **piano di contingenza operativo** da realizzare con tutte le istituzioni coinvolte nella risposta ad una emergenza pandemica (es. Dipartimento della Protezione Civile, Forze armate e di sicurezza, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmacisti, infermieri ecc.), che esplori con dettaglio la pianificazione integrata, coordinata e multidisciplinare dal momento della dichiarazione di una emergenza sanitaria a seguito di una allerta pandemica dell'OMS. Il monitoraggio dell'implementazione di questa attività è parte integrante del piano.

Rimane la consapevolezza che molte delle misure prevedibili in una pianificazione pandemica influenzale sarebbero incluse in una più ampia pianificazione per un patogeno "X", per cui è sicuramente necessaria, al termine della pandemia un corso, una programmazione in base anche a documenti di indirizzo internazionali che saranno resi disponibili nei prossimi mesi e che tenga conto di quanto già programmato reattivamente (Appendice A5). L'Italia si farà parte attiva nei confronti di tali organismi europei e internazionali affinché tali documenti guida siano orientati in tale posizione e per disporre nei tempi più brevi possibili di un piano pandemico nazionale che comprenda tutte le patologie respiratorie ad alta trasmissibilità e patogenicità.

Principi

In primo luogo, si è tenuto conto del principio di garantire la continuità alla attività di *preparedness* dei servizi sanitari realizzati ai sensi del RSI e monitorata dall'OMS ai sensi del medesimo Regolamento.

L'RSI stabilisce collegamenti diretti tra le attività di pianificazione delle pandemie e i requisiti di capacità di base del RSI (2005), integrando le capacità essenziali necessarie per gestire l'influenza pandemica con le capacità di base necessarie per gestire le più ampie minacce alla sicurezza sanitaria.

In secondo luogo, nel documento è stato inserito il principio cardine della valutazione del rischio e della severità, per sottolineare l'importanza di effettuare tali valutazioni a livello nazionale. Questo approccio significa che il Paese può determinare le azioni nazionali di risposta alle pandemie nel contesto delle proprie esperienze, risorse e vulnerabilità, piuttosto che essere guidati dalla valutazione globale del rischio e dalle fasi pandemiche.

In terzo luogo, questo documento integra i principi dell'*Emergency Risk Management for Health* (ERMH) nella pianificazione della preparazione alla pandemia ponendo l'accento su approcci multisettoriali e multidisciplinari.

Aspetti operativi generali (ruoli e responsabilità al livello nazionale, regionale e locale)

Le strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono coinvolte a pieno titolo nella gestione delle diverse fasi pandemiche. Il Ministero della Salute pianifica gli interventi, nell'ambito delle prerogative e dei limiti previsti dalla Costituzione, fornisce alle competenti autorità regionali indicazioni nazionali per una uniforme attività nei diversi ambiti sub nazionali, sulla base delle raccomandazioni provenienti dagli organismi comunitari e internazionali, e attiva canali specifici di comunicazione verso i cittadini e verso i professionisti sanitari, attiva, inoltre, canali di informazione anche attraverso la messa a disposizione di numeri telefonici gratuiti di riferimento (numero di pubblica utilità 1500), specifiche caselle di posta elettronica, sezioni dedicate del portale ministeriale.

Aggiornamento 2020 del Piano Pandemico Influenzale

Il piano Pandemico influenzale 2020 identifica per diverse dimensioni operative le azioni chiave per i prossimi tre anni. Sulla base dell'esperienza maturata in relazione alle due pregresse pandemie, una a bassa intensità causata da virus influenzale e una ad elevata gravità causata da un altro virus respiratorio, il piano riporta nella struttura le dimensioni operative delle raccomandazioni internazionali e la distinzione delle fasi pandemiche, come da ultimo aggiornate dall'OMS.

Questo documento definisce i ruoli e le responsabilità del Servizio Sanitario Nazionale nella preparazione e risposta ad una pandemia influenzale nel contesto della risposta dell'insieme degli organi e delle istituzioni del Governo Nazionale nell'ambito dello stato di emergenza nazionale che un tale evento determinerebbe ai sensi del Decreto Legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

Metodologia

Il Piano è stato realizzato traendo spunto dalle fasi di sviluppo suggerite dall'OMS.

Fase 1: preparazione e analisi della situazione

È stato formalmente istituito un gruppo di lavoro istituzionale multidisciplinare e multisettoriale esteso (riportato nei ringraziamenti). Questo gruppo di lavoro, informato sul proprio ruolo e responsabilità, ha effettuato un'analisi della situazione per determinare lo scopo e i contenuti principali del piano a fronte delle esperienze maturate. Sulla base di questa analisi ha selezionato elementi essenziali e auspicabili (in forma di checklist) per ciascuna area tematica contenuta nel piano in base a quanto definito dall'OMS [33] e in base al livello di priorità e delle risorse disponibili per la loro attuazione.

Fase 2: sviluppo o aggiornamento del piano

Il gruppo di lavoro ha quindi realizzato una prima bozza del piano e dei suoi allegati che è stata circolata ad istituzioni e referenti regionali per raggiungere il consenso sul contenuto ivi riportato. In seguito, il piano è stato consolidato attraverso un processo sistematico. Le checklist sono state calate nella attuale realtà italiana, considerando le lezioni apprese dalla pandemia 2009 e dalla pandemia da COVID-19 quando rilevanti per una futura pandemia influenzale e definendo in tabelle i risultati attesi, elementi essenziali e i principali attori. Il documento così compilato è stato rivalutato e rivisto nuovamente dai principali attori coinvolti nella realizzazione delle attività descritte avviando una consultazione sul piano stesso. Questa attività ha prodotto la forma finale del documento.

Fase 3: valutazione, finalizzazione e disseminazione del piano

Il piano prevede, in base ad un sistema di monitoraggio, valutazione e revisione triennale, la realizzazione delle attività raccomandate da OMS per la fase 3: condurre un esercizio di simulazione per valutare il piano; rivedere e valutare il piano dopo l'esercitazione per identificare aree da migliorare; finalizzare il piano; sottoporre ad approvazione il piano; disseminare il piano.

Struttura del Piano

Il piano è organizzato in una parte generale e in capitoli in base alla fase pandemica di riferimento.

In ogni capitolo sono presenti sotto-capitoli per area tematica organizzati sistematicamente come segue:

- una sezione di testo con una descrizione dell'area tematica nella fase pandemica di riferimento e le attività/funzioni operative;
- una tabella con gli obiettivi di *preparedness*, le azioni essenziali, e se rilevanti auspicabili, che devono essere predisposti e i principali attori coinvolti.

Si precisa che le tabelle non rappresentano una sintesi del documento, ma lo strumento operativo di implementazione dello stesso per gli aspetti declinati nella fase inter-pandemica e di esercitazione per le fasi successive di allerta e pandemica.

Nella fase inter-pandemica, infatti, per ogni azione sono individuati anche gli attori responsabili, gli atti attestanti la realizzazione e i tempi della stessa in modo da facilitare le attività di monitoraggio dell'implementazione del piano prevista con rilevazione delle azioni realizzate a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano (vedere capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale"). Questa rilevazione formale verrà realizzata a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano.

Il secondo anno, sarà realizzata una valutazione di tipo funzionale/operativa in particolare delle azioni previste nelle fasi di allerta e pandemica, attraverso un esercizio di simulazione che, a sua volta, contribuirà al lavoro di revisione del piano stesso.

Obiettivi

L'obiettivo generale del Piano Pandemico Influenzale è rafforzare la *preparedness* nella risposta ad una futura pandemia influenzale a livello nazionale e locale, in modo da:

1. Proteggere la popolazione, riducendo il più possibile il potenziale numero di casi e quindi di vittime della pandemia in Italia e nei cittadini italiani che vivono all'estero.
2. Tutelare la salute degli operatori sanitari e del personale coinvolto nell'emergenza.
3. Ridurre l'impatto della pandemia influenzale sui servizi sanitari e sociali e assicurare il mantenimento dei servizi essenziali.
4. Preservare il funzionamento della società e le attività economiche.

Si propone di attuare questo obiettivo generale attraverso i seguenti obiettivi specifici:

- Pianificare le attività in caso di pandemia influenzale.
- Definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello nazionale e regionale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione e altre eventualmente decise.
- Fornire strumenti per una pianificazione armonizzata regionale per definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello regionale e locale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione nazionale e da esigenze specifiche del territorio di riferimento.
- Sviluppare un ciclo di formazione, monitoraggio e aggiornamento continuo del piano per favorire l'implementazione dello stesso e monitorare l'efficienza degli interventi intrapresi.

Strategia operativa

Esperienze ed evidenze scientifiche, raccolte nel corso di pregresse e intercorrenti pandemie, suggeriscono che è prevedibile la ricorrenza di pandemie influenzali con diversi livelli di gravità. Tuttavia, non è possibile prevedere con esattezza quando avverranno o le caratteristiche del prossimo virus influenzale emergente o ri-emergente a diffusione pandemica.

Le pandemie influenzali, siano esse lievi, moderate o gravi, colpiscono un'ampia percentuale della popolazione e richiedono una risposta multisettoriale per diversi mesi o addirittura anni. Per questo motivo, i Paesi sviluppano piani che descrivono la loro strategia di risposta a una pandemia supportata da piani di contingenza a livello nazionale e subnazionale.

La preparazione a una pandemia influenzale è un processo continuo di pianificazione, esercitazioni, revisioni e traduzione in azioni nazionali e regionali, dei piani di preparazione e di risposta alla pandemia. Un piano pandemico è quindi un documento dinamico che viene implementato anche attraverso documenti, circolari, rapporti tecnici.

Sono state documentate pandemie influenzali, ad esempio nel 1918, causate da virus in grado di provocare patologie gravi e letali e pandemie influenzali, nel 2009, caratterizzate da un virus con una bassa patogenicità nella maggior parte della popolazione. Anche la durata delle pandemie può variare e, nelle forme più severe, determinare una gestione non-ordinaria per più stagioni (come osservato durante la Pandemia del 1918). In questi casi, nell'ambito di una stessa fase pandemica, a livello nazionale, si possono riconoscere fasi epidemiche diverse (acute, post-acute e di transizione).

Per questo, la prossima pandemia influenzale potrebbe differire da quanto pianificato ed è necessario sia preparare ed esercitare le capacità di risposta secondo schemi internazionali codificati e scenari attesi, sia rafforzare competenze di indagine e analisi che consentano rapidamente e con flessibilità durante la fase di allerta pandemica di adattare e modulare gli strumenti disponibili alle nuove contingenze. La *preparedness* delle pandemie influenzali, pertanto, si modula costantemente in base alle esperienze maturate e viene continuamente verificata e rafforzata nelle fasi inter-pandemiche in modo ciclico (Figura 2).



Figura 2. Elementi chiave del ciclo di pianificazione pandemico (Fonte ECDC [36])

La *preparedness* alle pandemie è più efficace se si basa su principi generali che guidano la pianificazione della preparazione a qualsiasi minaccia per la salute pubblica. In particolare:

- per quanto possibile, la preparazione alle pandemie dovrebbe mirare a rafforzare i sistemi esistenti piuttosto che a svilupparne di nuovi, in particolare le componenti dei sistemi nazionali di prevenzione e controllo dell'influenza stagionale;
- i nuovi sistemi che saranno implementati durante una pandemia dovrebbero essere testati durante il periodo inter pandemico;
- devono essere stanziati risorse adeguate relativamente a tutti gli aspetti della preparazione e della risposta alla pandemia;
- la risposta alla pandemia richiede lo sviluppo di piani di continuità operativa che coinvolgano tutti gli altri settori che potrebbero essere colpiti da una pandemia.
- la risposta a una pandemia deve essere basata su evidenze, se disponibili, e commisurata alla minaccia, in conformità con il RSI. La pianificazione dovrebbe essere basata su pandemie di diversa gravità, mentre la risposta si basa sulla situazione reale determinata dalle valutazioni dei rischi nazionali e globali.

La pianificazione strategica a livello nazionale è necessaria per identificare e coinvolgere le principali parti interessate di tutti i settori e livelli amministrativi e per definire le componenti chiave della risposta nazionale a una pandemia, sulla base di una serie di ipotesi di pianificazione realistiche e basate sul rischio che tengano conto del fatto che non è possibile prevedere in anticipo la gravità o l'impatto di una pandemia futura.

Al fine di aumentare la flessibilità, le risposte nazionali devono basarsi su valutazioni del rischio nazionali guidate da valutazioni del rischio globali ed europee che consentano di attuare misure di risposta diverse nelle diverse parti del Paese nelle diverse fasi di una pandemia.

La strategia operativa definisce le azioni da adottare nelle diverse fasi pandemiche per l'attuazione delle misure a tutela della salute pubblica. La strategia operativa è definita dal Ministero della Salute di concerto con le Regioni.

Sistema di coordinamento

Il Ministero della Salute assume compiti di indirizzo e coordinamento, nonché di costante verifica e monitoraggio della capacità operativa delle Regioni in relazione agli obiettivi strategici del piano pandemico, fermo restando le incombenze e i compiti che la riforma del titolo V della Costituzione (legge costituzionale 3 ottobre 2001) assegna a Stato e Regioni.

Tale azione di monitoraggio e verifica è esercitata anche in relazione agli obblighi internazionali in tema di salute pubblica, prevenzione e controllo delle malattie infettive (art. 168 TFUE, decisione 1082/2013/UE).

Per il coordinamento operativo delle misure adottate, il Ministero della Salute si avvale della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e del coordinamento delle Regioni/PA per coordinare e affidare compiti di analisi e gestione dei rischi.

Le Regioni assicurano l'attuazione degli interventi, secondo l'organizzazione definita nei piani regionali.

In presenza o in previsione 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.

Pandemia: profili etici e bioetici

Il Piano Pandemico influenzale non può prescindere dal fare riferimento ad alcuni principi e valori di carattere etico e bioetico che devono guidare le politiche pubbliche su salute e sanità e orientare la condotta degli operatori.

Giustizia, equità, non discriminazione, responsabilità sociale, diligenza e appropriatezza sono il fondamento della programmazione e delle azioni volte alla protezione della salute dei cittadini, sia individualmente sia considerati nel contesto sociale.

Questi principi racchiudono, ineriscono o sono correlati ad altri principi e valori etici la cui applicazione nel contesto di una pandemia è particolarmente cogente. Tra questi vale menzionare la trasparenza e il dovere di una comunicazione pubblica puntuale, la coerenza nel perseguimento degli obiettivi, la pertinenza delle misure intraprese, la reciprocità e la cooperazione nell'adempimento dei propri compiti, l'efficienza nell'utilizzazione delle risorse e la rendicontazione pubblica del proprio operato.

Il sistema di valori sopra descritto genera fiducia nell'opinione pubblica attraverso il riconoscimento della affidabilità, adeguatezza e rispondenza delle istituzioni sanitarie.

In base alle rispettive competenze statali e regionali, un'attenzione specifica deve essere riservata ai contesti e ai gruppi vulnerabili in ragione dei loro specifici bisogni ed esigenze. Questi ultimi, nel corso di una pandemia, possono risultare significativamente amplificati e di essi è necessario tenere conto ai fini dell'efficacia ed eticità della pianificazione degli interventi.

Diverse sono le categorie che possono essere ricomprese nella condizione di fragilità, tra queste è possibile includere, non esaustivamente e senza che ciò implichi un ordine di priorità, i grandi anziani, particolarmente coloro che sono ospitati in RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali), le donne in gravidanza, le persone affette da malattie rare, da patologie psichiatriche o in generale da comorbidità severe o immunodeficienze, le persone con disabilità, le persone senza fissa dimora o che vivono in condizioni di particolare fragilità sociale, le persone in detenzione, i migranti e i richiedenti asilo.

In un contesto di risorse scarse in sanità quale quello che grava sui sistemi sanitari di tutto il mondo, pur con accentuazioni diverse nei diversi Paesi, considerata la particolare scarsità creata dall'impatto sull'SSN della pandemia attuale, severa e inattesa, medici e professionisti sanitari potrebbero trovarsi a dover prendere decisioni cliniche eticamente impegnative. Per approfondire questo tema, si rimanda al Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (PDCM) "Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage" (pag. 5-11; 2020). Il medico (o il professionista sanitario), agendo in scienza e coscienza, valuta caso per caso il bisogno clinico dei pazienti secondo i criteri clinici di urgenza, gravosità e efficacia terapeutica, nel rispetto degli standard dell'etica e della deontologia professionale; gli interventi si basano sulle evidenze scientifiche e sono proporzionati alle condizioni cliniche dei pazienti, dei quali è tutelata la dignità e riconosciuta l'autonomia.

Altresì, per un approfondimento sui profili etici e bioetici relativi ai vaccini, si rimanda al Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (PDCM) "I vaccini e Covid-19: Aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione" (2020). I vaccini sono le misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo, ed hanno un valore non solo sanitario, ma anche etico intrinseco di particolare rilevanza. La loro distribuzione deve rispondere a criteri trasparenti, motivati e ragionevoli, e deve rispettare i principi etici e costituzionali di uguaglianza ed equità, bilanciando i rischi diretti e indiretti con specifica attenzione a evitare un impatto negativo per chi è più vulnerabile sul piano bio-psico-sociale.

I benefici e gli eventuali limiti della vaccinazione devono essere spiegati con chiarezza ai cittadini, anche sottolineando che i vaccini non sostituiscono la prevenzione mediante altre misure atte a garantire nelle pandemie il contenimento della diffusione e protezione dal virus.

Eticamente rilevanti sono infine gli specifici doveri etico-deontologici e giuridici del medico nel corso di una pandemia²¹.

Nota: La sezione relativa ai temi etici è stata redatta dal Presidente del CBN Lorenzo d'Avack, e dai componenti Cinzia Caporale e Bruno Dallapiccola. Infatti, la soluzione più congrua nel nostro ordinamento è quella di rimettere alla loro risoluzione del Comitato Bioetico Nazionale, nel rispetto dell'autonomia scientifica di tale organismo, l'orientamento da prendere rispetto alla delicata questione dei profili etici connessi all'attuazione del piano pandemico influenzale, fatta salva la necessità di ulteriori approfondimenti.

²¹ I doveri del medico nel corso di una pandemia sono riportati, tra l'altro, nel Codice di Deontologia Medica, che all'art. 9 recita: "Il medico in ogni situazione di calamità deve porsi a disposizione dell'Autorità competente."

Una delle fonti che determina i doveri del medico è il testo unico delle leggi sanitarie contenuto nel Regio Decreto 27-7-1934, n. 1265, tuttora in vigore con successive modificazioni, che agli articoli 256 e 257 stabilisce i doveri dei medici in caso di epidemie: art. 256. I medici condotti e gli altri medici esercenti nei comuni, nei quali si sia manifestata una malattia infettiva di carattere epidemico, hanno l'obbligo di mettersi a disposizione dell'autorità sanitaria per i servizi di assistenza e di profilassi. Lo stesso obbligo hanno i medici appositamente chiamati in un comune per il servizio durante una epidemia... omissis; art. 257. Qualsiasi medico-chirurgo legalmente abilitato all'esercizio della professione tenuto a prestare l'opera sua per prevenire e combattere la diffusione di malattie infettive nel comune, al quale sia stato destinato rispettivamente dal prefetto o dal Ministro per l'interno, a seconda che il comune appartenga o no alla provincia nella quale il sanitario risiede... omissis.

Preparedness e risposta
ad una pandemia influenzale

Fasi pandemiche e passaggio di fase

Le fasi dell'influenza pandemica riflettono la valutazione del rischio dell'OMS sulla situazione globale relativa a ciascun virus dell'influenza con potenziale pandemico che infetta l'uomo. Queste valutazioni vengono fatte inizialmente, quando tali virus vengono identificati, e aggiornate sulla base di nuovi dati virologici, epidemiologici e clinici.

Le fasi globali (inter pandemica, di allerta, pandemica e di transizione) descrivono la diffusione del nuovo sottotipo di virus influenzale nel mondo e le sue conseguenze cliniche. Man mano che il virus pandemico si diffonde, i Paesi affrontano rischi diversi in momenti diversi.

Per tale motivo, ogni Paese è tenuto a sviluppare le proprie valutazioni del rischio a livello nazionale, pur tenendo conto delle informazioni fornite dalle valutazioni globali prodotte dall'OMS e dall'ECDC.

L'OMS ha definito 4 fasi, che corrispondono alla progressione dell'epidemia nel territorio nazionale o locale e agli obiettivi di gestione della crisi, che possono essere utilizzati per tenere conto delle diverse situazioni che si possono creare sul territorio nazionale:

- **FASE INTERPANDEMICA:** corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza.
- **FASE DI ALLERTA:** corrisponde alla fase in cui l'influenza causata da un nuovo sottotipo è identificata nell'uomo. Una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale, sono le attività caratteristiche di questa fase. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non si sta trasformando in un ceppo potenzialmente pandemico, può verificarsi una riduzione delle attività (de-escalation) ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter pandemica.
- **FASE PANDEMICA:** corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente, come indicato dalla valutazione del rischio globale, principalmente sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia 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 i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.
- **FASE DI TRANSIZIONE:** con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una de-escalation delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio Paese-specifiche.

L'approccio basato sulle fasi stesse dell'influenza pandemica è rappresentato nella Figura 3, che mostra l'andamento delle fasi nel contesto di preparazione, risposta e ritorno alla normalità, come parte di un approccio legato alla gestione dei rischi nelle diverse fasi dell'emergenza.

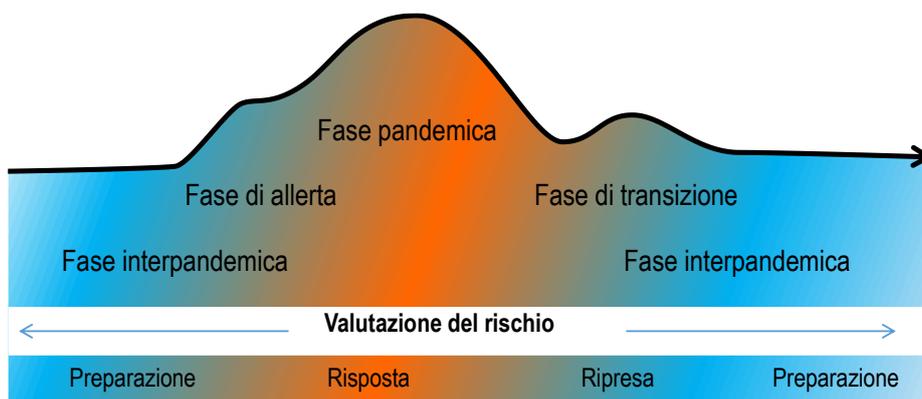


Figura 3. Andamento delle fasi pandemiche (Fonte OMS)

Queste fasi potrebbero evolvere in tempi differenti in un determinato Paese a seconda della conformazione geografica o di altre caratteristiche legate all'epidemiologia dell'agente eziologico. Pertanto, il diagramma sopra esposto potrebbe apparire diversamente rappresentato a seconda che si esamini una singola regione o l'intero Paese.

La comunicazione/dichiarazione di fase della pandemia influenzale, incluso l'incremento o il depotenziamento, sarà effettuata dal Direttore Generale dell'OMS, in accordo con i regolamenti esistenti che governano la notifica e il controllo delle malattie infettive (es. RSI) e, se necessario, in consultazione con altre Organizzazioni e Istituzioni. A livello nazionale, l'informazione sulla dichiarazione di fase dell'OMS e sul corrispondente livello di allerta nel Paese verrà data dal Ministro della Salute. La comunicazione alla nazione della dichiarazione di pandemia influenzale da parte dell'OMS sarà effettuata dal Presidente del Consiglio su indicazione del Ministro della Salute.

Fase inter-pandemica: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta

La fase inter-pandemica corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza. Questa è, tuttavia, anche la fase in cui sviluppare attività di *preparedness* rafforzando le capacità di identificazione, prevenzione e risposta a virus influenzali emergenti a potenziale pandemico. In questa sezione sono evidenziate sia le attività routinarie che attività di preparazione volte a rafforzare la consapevolezza del rischio di una pandemia e ad implementare, esercitandoli, i contenuti del piano per permettere una sua rapida ed efficace applicazione.

Attività di *governance*

Nella fase inter-pandemica, nei 6 mesi successivi alla approvazione del Piano Pandemico Nazionale, ciascuna Regione/PA approva un piano strategico-operativo regionale attuativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale in linea con il Piano Nazionale impegnandosi a darne attuazione nei 120 giorni successivi – piani di potenziamento e flessibilità dei servizi territoriali e ospedalieri, piani operativi aziendali, piani di formazione per il personale, criteri di approvvigionamento e accantonamento di DPI, criteri per l'accesso diversificato ai Pronto Soccorso (PS) in caso di emergenze infettive, criteri per rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito assistenziale (es. nelle RSA) ecc. – in linea con quanto definito nella checklist operativa di autovalutazione riportata in Appendice A4. Nel piano Pandemico Regionale dovranno essere inoltre dettagliati i meccanismi di coordinamento regionale con individuazione di una chiara catena di responsabilità, definizione dei sistemi di raccordo tra le articolazioni e messa a punto della collaborazione tra i vari attori e dei canali di comunicazione. Nell'ambito di tale pianificazione è prevista la realizzazione di una stima delle risorse economiche necessarie e l'istituzione di un tavolo di lavoro per realizzare una analisi e il monitoraggio dello stato di implementazione della pianificazione pandemica influenzale nelle diverse Regioni/PA. Le risorse necessarie per la realizzazione dei piani pandemici regionali devono essere finanziate con fondi specifici vincolati alla pandemia e aggiuntivi rispetto al finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale e dei relativi riparti nel Fondo Sanitario Regionale.

Il Ministero della Salute curerà il coordinamento delle attività di pianificazione contenute nei piani pandemici Regionali, al fine di ottenere una programmazione coerente e armonizzata a livello nazionale. Il Ministero della Salute verifica la capacità operativa dei piani pandemici delle singole Regioni, utilizzando gli strumenti e le procedure (Appendice A2 e A4) del piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale.

Entro i 12 mesi successivi alla emanazione del Piano Nazionale, le Regioni/PA saranno chiamate a riportare lo stato di avanzamento nell'implementazione delle azioni indicate nel piano stesso, come riportato nel capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale".

In questa fase, saranno inoltre istituite le basi per una rete consolidata sull'intero territorio nazionale di esperti in sanità pubblica con specifici ruoli nel campo della *pandemic preparedness* influenzale. A tale scopo si individuerà una rete di referenti nominati dalle Regioni/PA coordinata dal Ministero della Salute con presenza di esperti da istituzioni chiave per la *preparedness pandemica* nazionale tra cui l'ISS, AIFA, AGENAS, INAIL e altre istituzioni pubbliche rilevanti (rete italiana di *preparedness pandemica*). **La rete italiana di *preparedness pandemica* è il target della formazione continua specifica in materia e la rete di riferimento per la partecipazione a esercizi di simulazione pandemica alla base di futuri aggiornamenti del Piano.**

Nella fase inter-pandemica si realizzerà anche **un piano di contingenza** per la risposta ad emergenze pandemiche influenzali in collaborazione con attori dell'SSN e di organi operativi in stato di emergenza con il ricorso agli strumenti straordinari previsti ai sensi della legislazione sull'emergenza anche coinvolgendo il DPC.

Infine, in questa fase si formalizzerà, come riportato in Tabella 2, nell'ambito delle reti e istituzioni già esistenti, un nucleo epidemic intelligence, scenari pandemici e valutazione del rischio (**DISPATCH**).

Tabella 2. Azioni essenziali di governance nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da *
Disporre sull'intero territorio nazionale di una rete di sanità pubblica per rafforzare la <i>preparedness</i> Pandemica Influenzale	Individuare formalmente referenti per costituire una rete italiana di <i>preparedness</i> pandemica	I referenti delle Regione/PA saranno chiamati ad attività di formazione ed esercitazione continua <i>nonché</i> l'aggiornamento del Piano Pandemico Influenzale	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti parte della rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, AIFA, AGENAS, INAIL e altre istituzioni pubbliche rilevanti	Ministero della Salute (DG PREV)	45 giorni
Disporre di risorse economiche per garantire la realizzazione delle attività previste nella fase inter-pandemica del piano	Effettuare una stima delle risorse economiche necessarie e pianificare la loro allocazione. Tali fondi dovranno essere aggiuntivi rispetto al Fondo Sanitario Nazionale	Il Piano prevede interventi strutturati e da attivarsi in caso di una pandemia influenzale che richiedono e mobilitano risorse economiche. Questa attività è volta ad identificare risorse economiche dedicate alla realizzazione delle attività pianificate.	Riparto dei fondi dedicati	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG PROG)	Entro il 30 aprile 2021, da ripetersi annualmente per la durata del piano
Disporre di piani pandemici regionali per la preparazione e risposta a pandemie influenzali	Definire e adottare in ciascuna Regione/PA un piano strategico-operativo regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale in linea con il Piano nazionale	Definire un tavolo di lavoro per realizzare una analisi e il monitoraggio dello stato di implementazione della pianificazione pandemica influenzale nelle diverse Regioni/PA e recepire la stima delle risorse effettuate	Relazione sullo stato di implementazione e in relazione alla stima delle risorse non già coperte dalla ripartizione del fondo sanitario	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG PROG)	4 mesi
		Il documento programmatico deve prevedere a cascata di documenti attuativi che, salvo eccezioni motivate, dovrebbero essere predisposti entro 120 giorni.	Piano Pandemico Influenzale Regionale approvato con impegno a darne attuazione nei 120 giorni successivi	Regioni/PA Laboratori di Riferimento Strutture sanitarie di riferimento, rete dell'emergenza urgenza, protezione civile, ecc.	Regioni/PA	6 mesi con disponibilità di documenti attuativi che, salvo eccezioni motivate, saranno disponibili nei 120 giorni successivi
Disporre di un piano di contingenza nazionale concordato con tutti gli attori coinvolti in caso di emergenza pandemica influenzale	Sviluppare un piano di contingenza per una emergenza pandemica	Il piano di contingenza deve coinvolgere tutti gli attori dell'SSN e non sanitari operativi durante uno stato di emergenza nazionale con formalizzazione di funzioni e responsabilità in fase di emergenza pandemica.	Piano di contingenza nazionale in caso di emergenza pandemica influenzale approvato	Attori dell'SSN, inclusi MMG, PLS farmacisti, infermieri e organi operativi in stato di emergenza con il ricorso agli strumenti straordinari previsti ai sensi della legislazione sull'emergenza anche coinvolgendo il DPC	DPC in coordinamento con il Ministero della Salute	6 mesi

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da *
Realizzare in fase di allerta pandemica in modo tempestivo la valutazione dell'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi <i>ad hoc</i> sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari	Disporre di esperti da mobilitare per esigenze di identificazione e valutazione del rischio pandemico (Rete DISPATCH)	Rete di esperti in grado di identificare minacce pandemiche e valutare l'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi <i>ad hoc</i> sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti da mobilitare per esigenze di identificazione e valutazione del rischio pandemico (Rete DISPATCH)	Ministero della Salute ISS (FBK) INMI Spallanzani Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV)	45 giorni

* dalla pubblicazione del piano

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

In Italia è attiva la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza e delle sindromi simil-influenzali, in forma sperimentale già dal 1999. Il sistema di sorveglianza "InfluNet" è stato reso un sistema istituzionale, nel 2000 attraverso l'Accordo ratificato in sede di Conferenza Stato Regioni. 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. Entrambe le componenti epidemiologica e virologica di InfluNet sono coordinate dall' ISS. Durante la pandemia del 2009, infatti, InfluNet è stato rafforzato attraverso numerose azioni come, per esempio, il coinvolgimento di un maggior numero di medici e pediatri sentinella e un maggior numero di campioni clinici processati dai laboratori della rete InfluNet, attraverso la raccolta con un maggior dettaglio nelle classi di età dei casi. Dalla stagione 2017-18 il sistema di Sorveglianza InfluNet è diventato il Sistema di Sorveglianza Integrato dell'Influenza che unisce la sorveglianza epidemiologica con quella virologica in un unico portale web (www.iss.it/site/rmi/influnet/).

La sorveglianza InfluNet condivide infine i dati con le organizzazioni sanitarie internazionali (ECDC, OMS).

Influenza stagionale e suo rafforzamento

La sorveglianza stagionale dell'influenza (o inter-pandemica) genera 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. Alla stregua di quanto avviene per la sorveglianza dell'influenza aviaria, il rilevamento quali-quantitativo di circolazione virale in altri Stati può essere utilizzato ai fini di un rafforzamento della sorveglianza. I sistemi di sorveglianza possono fungere anche da sistema di allarme precoce, individuando l'attività epidemiologica inusuale rispetto ad una situazione di base dell'influenza stagionale.

A livello globale, la sorveglianza dell'influenza si articola nel *Global Influenza Surveillance and Response System* (GISRS), coordinato dall'OMS. La sorveglianza virologica dell'influenza 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 (NIC-ISS) presso l'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 [43]. Il NIC a sua

volta fa parte, su designazione del Ministero della Salute, di una rete mondiale di oltre 140 laboratori coordinati dall'OMS per lo svolgimento delle attività del GISRS [44]. Tutti i laboratori del network mondiale OMS vengono notificati e registrati presso l'ECDC. Tali attività vengono svolte annualmente in collaborazione con la rete dei Laboratori InFluNet, presenti in quasi tutte le Regioni italiane.

Sviluppo di sistemi di allerta precoce

Alla identificazione di una minaccia a carattere pandemico generalmente consegue una dichiarazione da parte dell'OMS di una emergenza di sanità pubblica internazionale (*Public Health Emergency of International Concern*, PHEIC) che di fatto porta al passaggio da una fase inter-pandemica ad una fase di allerta pandemica. Da questo momento, è necessario intensificare la raccolta di informazioni a livello globale e la sorveglianza sul territorio nazionale.

Segnalazioni di allerta sono veicolate tra i Paesi aderenti all'OMS (Stati Membri) tramite la rete dei Focal Point del RSI. Nell'ambito dell'Unione Europea, è prevista la segnalazione al sistema di allerta EWRS (*Early Warning and Response System*) ai sensi della decisione n. 1082/2013 del Consiglio e 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 (i rispettivi Punti di Contatto sono Ufficio 3 e Ufficio 5). Attraverso i Punti di Contatto 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 ai Punti di contatto del Ministero della Salute che li trasmettono tempestivamente, quando necessario sulla base di criteri di notifica codificati, all'OMS e/o alla CE e/o agli altri Stati Membri o a singoli Stati Membri, attraverso la rete RSI e/o EWRS. In questa fase va quindi rafforzato lo scambio tempestivo e sistematico di informazioni tra le unità di sorveglianza della fauna animale o selvatica (IZS Venezie, ISPRA) e della salute umana in risposta a potenziali eventi di zoonosi, compresa l'influenza con scambio di informazioni costante (rete).

Inoltre è fondamentale seguire i casi in cui l'uomo si trova ad essere più esposto a virus influenzali animali e lavorare per migliorare la sorveglianza nell'ottica *one health*. È importante pertanto implementare un sistema di sorveglianza virologica attiva, nelle Regioni, nelle popolazioni professionalmente esposte a questi passaggi di specie. Per quanto riguarda l'identificazione degli allevamenti, per supportare questa azione è disponibile la BDN dell'anagrafe avicola che contiene tutte le informazioni degli allevamenti compresa la georeferenziazione.

È importante rendere più tempestivo e formale tale sistema di segnalazione di eventi, che rientrino nei criteri di notifica descritti, attraverso la realizzazione di un sistema SARR (Sistema di Allerta Rapida e Risposta) nazionale. Il sistema SARR dovrà prevedere la realizzazione di una piattaforma che consenta, in modo sicuro, la segnalazione di potenziali emergenze di sanità pubblica ad impatto internazionale, ovvero nazionale che coinvolga più Regioni e lo scambio di informazioni veloce e sicuro tra attori dell'SSN a livello centrale e regionale.

Sistemi accurati di sorveglianza dell'influenza umana e animale sono utilizzati per monitorare l'emergere di virus influenzali non stagionali (o nuovi), che hanno il potenziale di mutare in forme che potrebbero dar luogo ad una pandemia influenzale umana. La sorveglianza non stagionale dell'influenza, ivi incluso lo studio del potenziale zoonotico di virus circolanti potenzialmente pericolosi (IZS Venezie per virus aviari e IZSLER virus suini), agisce quindi come un sistema di allarme rapido contro la pandemia, individuando questi nuovi virus man mano che entrano nelle popolazioni umane.

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 [45]. 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 [46]. Il suo scopo è di complementare 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 [47]. Elemento essenziale di tali sistemi è lo scambio tempestivo e sistematico di informazioni, se opportuno previa validazione nel caso dei sistemi EBS, tra le istituzioni coinvolte.

L'Italia, oltre ad essere parte di reti di *epidemic intelligence* internazionale [48], coordina un *Network Italiano di Epidemic Intelligence* con funzione di monitoraggio di eventi rilevanti per la sanità pubblica sul territorio nazionale [49, 50].

Dopo un periodo di sperimentazione iniziato nel 2007, il sistema di sorveglianza basato su eventi è stato formalizzato nel 2017 come azione centrale finanziata dal Ministero della Salute. Il *Network Italiano di Epidemic Intelligence*, coordinato dall'ISS, è composto da analisti formati e certificati dall'ISS e dal Ministero della Salute, provenienti da servizi sanitari pubblici (Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, ASL, IRCCS, ecc.) sul territorio nazionale che svolgono funzione di sorveglianza basata su eventi. Tale attività è svolta su indicazione del Ministero della Salute, garantendo pertanto le capacità di segnalazione e il coordinamento con il punto focale nazionale RSI per notificare all'OMS i casi di nuova infezione da virus influenzale, conformemente ai requisiti del RSI (2005) e con il punto focale EWRS responsabile per le notifiche alla Commissione Europea. Nell'ambito delle attività di questo piano, alla luce del valore aggiunto documentato della sorveglianza basata su eventi, si è individuata la necessità di formalizzare stabilmente il *Network Italiano di Epidemic Intelligence* e la sorveglianza basata su eventi in Italia.

Si è inoltre evidenziata la necessità di disporre di un sistema di allerta rapida basato sulla sorveglianza sindromica dei dati di accesso in PS in quanto il sistema informativo attualmente a disposizione per il monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza (EMUR-PS), attivo dal 2008 nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS) del Ministero della Salute, essendo stato realizzato con lo scopo supportare la verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) non consente un ritorno informativo abbastanza tempestivo per le finalità di sorveglianza.

La Tabella 3 riporta le azioni essenziali identificate nel rafforzamento dei sistemi di allerta rapida, la Tabella 4 riporta azioni auspicabili.

Tabella 3. Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Generare informazioni sull'andamento dell'influenza stagionale che possono essere usate per pianificare appropriate misure di controllo e interventi (inclusa la vaccinazione), allocare risorse sanitarie e generare raccomandazioni per la gestione dei casi	Disporre del sistema di sorveglianza umano Integrato InluNet e quello delle forme gravi e complicate di influenza attivi e aggiornati	I sistemi di sorveglianza attivi in Italia si sono dimostrati affidabili e flessibili, in grado di identificare, caratterizzare e valutare eventuali cluster di ILI o di forme gravi di influenza compresi i decessi. È necessario garantire che i dati di sorveglianza dell'influenza siano riportati regolarmente rafforzando i sistemi di gestione dei dati	Circolari Ministeriali relative alla sorveglianza dell'influenza e delle forme gravi di influenza aggiornate ogni anno	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, MMG, PLS, Rete InluNet, CSS, AIFA	Ministero della Salute (DG PREV)	annuale
Disporre di sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi rispetto all'andamento atteso stagionale dell'influenza (sia dovuti a virus influenzali noti che a nuovi virus influenzali emergenti)	Disporre di un sistema SARR nazionale	Nell'arco del periodo 2021-2023 si prevede la definizione della architettura della piattaforma SARR e di una roadmap per la sua implementazione.	Intesa Stato Regioni e atti attuativi	Ministero della Salute Regioni/PA ISS, garante della protezione dei dati personali	Ministero della Salute (DG PREV e DG SISS)	tre anni
	Disporre di un sistema di sorveglianza epidemiologica e	Realizzazione di una sorveglianza virologica in grado di identificare	Piano di contingenza epidemica veterinaria	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, IZSV	Ministero della Salute (DG SAF)	È in vigore il Piano di emergenza IA (revisione)

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*	
	microbiologica veterinaria in grado di monitorare l'emergenza di virus influenzali non stagionali o nuovi con continuo scambio di dati con il laboratorio di riferimento nazionale per influenza	potenziali virus influenzali zoonotici a potenziale pandemico	per gli aspetti rilevanti al rischio pandemico influenzale				dicembre 2019)
	Disporre di una rete di una rete di laboratori umani e veterinari su tutto il territorio nazionale per un rapido scambio di dati	La rete dovrebbe includere referenti dei laboratori di riferimento nazionale e regionale per l'influenza nel settore umano e veterinario e sviluppare modalità di scambio tempestivo di dati. La rete prevede anche alcuni referenti per entrambi i settori per gli aspetti epidemiologici per permettere una integrazione con gli altri flussi informativi esistenti	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Rete IZS	Ministero della Salute (GD PREV, DG SAF)	2 mesi	
			Circolare ministeriale per lo scambio continuo di dati con approccio One Health	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Rete IZS	Ministero della Salute (GD PREV, DG SAF)	6 mesi	
	Disporre di un sistema di <i>Epidemic Intelligence Nazionale</i> flessibile e attivabile coordinato con reti analoghe a livello internazionale che comprenda una sorveglianza basata su eventi	Il Network Italiano di <i>Epidemic Intelligence</i> costituisce un esempio esistente a livello nazionale di questa attività finanziato nell'ambito di una azione centrale CCM	Decreto dirigenziale di nomina degli analisti parte del Network Italiano di <i>Epidemic Intelligence</i>	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS	Ministero della Salute (DG PREV)	3 mesi	
			Circolare Ministeriale sulla sorveglianza basata su eventi in Italia	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS	Ministero della Salute (DG PREV)	8 mesi	
	Disporre di una sorveglianza sindromica basata sugli accessi in Pronto Soccorso (PS) rappresentativa a livello nazionale con una tempestività sufficiente ad una sua applicazione come strumento di allerta rapida. (lezione	Migliorare la tempestività del flusso dei dati degli accessi in PS attraverso questa fonte alternativa è possibile monitorare aumenti inattesi di sindromi respiratorie.	Intesa Stato Regioni e atti attuativi	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Ospedali	Ministero della Salute (DG PREV, DG SISS, DG PROG)	12 mesi	

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	appresa da COVID-19)					
Garantire un aggiornamento continuo delle competenze e delle metodologie necessarie per la sorveglianza virologica dei laboratori della Rete InluNet, in accordo con le indicazioni fornite dagli Organismi di riferimento internazionali	Competenze e metodologie adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori InluNet	Condivisione di protocolli aggiornati per la diagnostica molecolare rapida e la tipizzazione/sottotipizzazione molecolare	Circolare ministeriale	ISS, Laboratori della Rete InluNet	Ministero della Salute (DG PREV)	di norma annuale, salvo esigenze specifiche di aggiornamento
Garantire il ritorno delle informazioni con i risultati della sorveglianza dell'influenza al Ministero della Salute	Report periodici InluNet da condividere con il Ministero della Salute e con le Regioni/PA	Garantire il flusso delle informazioni tra la rete di sorveglianza e il Ministero della Salute	Bollettini InluNet	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Rete InluNet	ISS	Settimanale durante la stagione influenzale

* dalla pubblicazione del piano

Tabella 4. Azioni auspicabili della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Disporre di sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi rispetto all'andamento atteso stagionale dell'influenza	Studiare l'utilità e valutare l'applicabilità di eventuali ulteriori sistemi di allerta rapida basati fonti di informazione alternative che possano rilevare cluster di ILI o SARI inusuali nell'uomo o negli animali.	Durante la durata del Piano si incoraggia la valutazione di sistemi complementari di allerta rapida	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS

Servizi sanitari

Servizi di Prevenzione

Una pandemia influenzale determina un carico di lavoro sui servizi territoriali in particolare relativo alle **attività di accertamento diagnostico, sorveglianza e di prevenzione non farmacologica e farmacologica**.

Nella primissima fase di diffusione del virus pandemico nel Paese devono inoltre essere previste **attività di tracciamento dei contatti per la realizzazione di studi di valutazione sui primi casi** che permettano di caratterizzare la trasmissibilità del virus pandemico, le caratteristiche di gravità clinica delle infezioni (es. studi "The First Few Hundred (FF100) o "First Few Cases (FFX)").

Attività di contenimento o rallentamento della trasmissione attraverso accertamenti diagnostici estesi e tracciamento sistematico dei contatti non sono stati raccomandati in passato per la gestione delle pandemie influenzali. Tuttavia a fronte dell'esperienza maturata nella pandemia da SARS-CoV-2, seppur considerando che a differenza dei coronavirus i virus influenzali tendono a trasmettersi in modo più diffuso e omogeneo nella popolazione, potrebbero essere prese in considerazione misure aggiuntive. Tale scelta dovrà avvenire alla luce dei dati resi disponibili nella fase di allerta pandemica e all'inizio della fase pandemica. In ogni caso in fase inter-pandemica è opportuno prevedere la possibilità di una **espansione programmata delle risorse umane dedicate alla risposta pandemia nei servizi territoriali fino ad**

arrivare alla soglia minima di 1 operatore sanitario territoriale ogni 10.000 abitanti, validata durante la pandemia da virus SARS-CoV-2. Sebbene non oggetto di questo piano, è opportuno ricordare che in Italia è in corso un processo per il rafforzamento strutturale dei servizi sanitari territoriali non vincolato alla presenza di emergenze sanitarie.

Qualora, al fine di potenziare la risposta transfrontaliera, si rendesse necessario rafforzare le capacità sanitarie ai punti di ingresso, sarà possibile attivare specifici accordi di collaborazione tra gli USMAF-SASN e le Regioni geograficamente competenti. Inoltre, le attività di accertamento diagnostico e, ancor più, quelle finalizzate alla corretta gestione di casi riscontrati in strutture critiche (porti, aeroporti e aree di frontiera) richiederanno una grande sinergia tra gli USMAF e tra i servizi territoriali che sarà necessario dettagliare in appropriati e condivisi protocolli (Tabella 5).

Sviluppo di protocolli e capacità per realizzare tempestivamente studi sui primi casi di infezione (studi FFX)

Studi sui primi focolai di infezione permettono di acquisire informazioni cruciali sulla trasmissibilità del nuovo virus e sull'impatto clinico della malattia. A loro volta queste informazioni sono cruciali per attivare misure di risposta proporzionali e adeguate. Tuttavia nelle fasi iniziali di una pandemia influenzale può essere complesso definire rapidamente protocolli e procedure, identificando *ex novo* personale e risorse da dedicare. Pertanto è utile realizzare una attività di *preparedness* sviluppando in fase inter-pandemica **protocolli operativi “quadro” e strumenti per la raccolta dati** (es. adattando software studiati per l'indagine dei focolai dall'OMS come “Go Data”), coinvolgendo i referenti regionali della rete italiana di *preparedness* pandemica (vedere sezione dedicata alla Governance) in attività di formazione specifica ed esercitazione.

Tabella 5. Azioni essenziali relative ai servizi territoriali di prevenzione nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da *
Sviluppare le capacità necessarie a realizzare tempestivi studi FFX in caso di pandemia influenzale	Sviluppo di un protocollo quadro adattato al contesto italiano per la realizzazione di uno studio sui primi focolai di trasmissione di un virus influenzale pandemico		Protocollo approvato dalle Regioni/PA	Rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa (vedere sezione dedicata alla Governance)	Ministero della Salute (DGPREV)	1 anno
	Disporre di un software per la realizzazione di studi FFX adattato al contesto di implementazione italiano		Disponibilità di un software adattato per la realizzazione di studi FFX	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPREV)	3 anni
	Aver sviluppato le capacità e le competenze necessarie alla realizzazione di studi FFX tempestivi coinvolgendo i referenti della rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa		Corsi di formazione	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPREV)	3 anni
Disporre di strumenti per rafforzare la resilienza dei servizi sanitari territoriali in	Identificare esigenze di rafforzamento dei servizi territoriali di prevenzione in base a diversi possibili	Valutazione delle aree da rafforzare nei servizi territoriali in base a vari possibili scenari pandemici influenzali e modalità di risposta	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da *
caso di pandemia influenzale	scenari pandemici influenzali. Definire risorse e meccanismi per la mobilitazione delle stesse per rafforzare in modo adeguato i servizi in caso di emergenza sanitaria dovuta ad una pandemia influenzale. Qualora si rendesse necessario rafforzare le capacità sanitarie ai punti di ingresso, sarà possibile attivare specifici accordi di collaborazione tra gli USMAF-SASN e le Regioni geograficamente competenti. Inoltre, le attività di accertamento diagnostico e, ancor più, quelle finalizzate alla corretta gestione di casi riscontrati in strutture critiche (porti, aeroporti e aree di frontiera) richiederanno una grande sinergia tra gli USMAF e tra i servizi territoriali che sarà necessario dettagliare in appropriati e condivisi protocolli.	Definire risorse per rafforzare i servizi sanitari territoriali in caso di pandemia influenzale. Sviluppare strumenti per predisporre in fase di allerta pandemica e realizzare tempestivamente in caso di epidemia da virus influenzale pandemico sul territorio nazionale un rafforzamento della resilienza dei servizi territoriali (es. attraverso un ampliamento delle risorse umane)	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi

* dalla pubblicazione del piano

Servizi sanitari assistenziali

Una pandemia influenzale genera un notevole sovraccarico in svariati settori del sistema sanitario, rendendo necessarie ulteriori risorse per la sua gestione. A seconda delle caratteristiche del nuovo virus pandemico, aumenta in misura massiccia la domanda di assistenza sia domiciliare che ospedaliera, con notevole incremento del fabbisogno di posti letto nei vari livelli di intensità assistenziale e di servizi sanitari territoriali.

In tutte le fasi della pandemia la funzionalità dei servizi sanitari deve essere garantita al miglior grado possibile, in modo da limitare – per quanto consentito dalle dimensioni del fenomeno – il suo impatto diretto e indiretto sullo stato di salute della popolazione.

Oltre ai servizi per il trattamento dei pazienti affetti da influenza pandemica, devono essere garantiti i servizi sanitari per altri tipi di cure critiche ed essenziali, in particolare per i gruppi vulnerabili come i bambini, le donne in gravidanza, gli anziani, le persone con malattie croniche e oncologiche, le persone con disabilità.

Poiché gran parte della risposta operativa a una pandemia in un Paese si svolge a livello subnazionale, è cruciale che nella **fase inter-pandemica** siano 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 servizi sanitari ospedalieri e

territoriali pubblici e privati, devono essere articolati fino al livello di struttura/organizzazione, devono essere coerenti e coordinati tra loro e con il Piano pandemico nazionale, in modo da garantire la continuità operativa e il coordinamento dei servizi sanitari essenziali e devono essere attuabili in modalità scalare in base alle necessità epidemiologiche.

La pianificazione dei servizi sanitari dovrebbe essere basata su ipotesi in merito al numero stimato di casi che necessitano di cure primarie, ospedaliere e di livello intensivo, al numero stimato 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. Nella Tabella 6 sono riportati alcuni scenari di impatto sui servizi sanitari stimati in base ai parametri che regolarono la trasmissione delle passate pandemie influenzali, riportati in Tabella 1, e a riferimenti di letteratura italiana.

Tabella 6. Stime di numero di casi, ospedalizzazioni e terapie intensive in diversi scenari di influenza pandemica senza interventi con controllo/mitigazione

Scenario	Tasso d'attacco clinico	Tasso di ospedalizzazione	Tasso di terapie intensive fra ospedalizzati	Numero di casi stimato	Numero di ospedalizzazioni stimato	Numero di ammissioni in terapia intensiva stimato
Stagionale	12%	0,3%	12%*	4.704.480	14.113	1.694
Stagionale	24%	0,3%	12%*	9.408.960	28.227	3.387
Stagionale	12%	1,10%	12%*	7.200.000	79.200	9.504
Stagionale	24%	1,10%	12%*	14.400.000	158.400	19.008
Pandemia 2009	7%	0,20%	12%	4.200.000	8.400	1.008
Pandemia 2009	15%	0,20%	12%	9.000.000	18.000	2.160
Pandemia 1968	10%	0,58%	12%*	6.000.000	34.800	4.176
Pandemia 1968	46%	0,58%	12%*	27.600.000	160.080	19.210
Pandemia 1957	40%	0,94%	12%*	15.600.000	146.640	17.597

* Tasso di ospedalizzati che richiedono il ricovero in terapia intensiva stimato da Bassetti *et al.* [30] per H1N1

In queste serie storiche non sono documentati scenari caratterizzati da maggiore trasmissibilità (es. $R_0=2$). Questa evenienza è considerata altamente improbabile e di fatto gli unici dati sulla esperienza pandemica influenzale più grave mai documentata, nel 1918, sono limitati e legati a contesti sanitari molto diversi da quello attuale.

Sulla scorta di questa evidenza, per la programmazione dei servizi sanitari da effettuare in fase inter-pandemica vengono considerati come probabili i due scenari documentati nelle serie storiche contemporanee, ovvero:

- pandemie influenzali "classiche", descritte nel 1963 e nel 1957 con R_0 compreso nel range 1.3-1.8 e riassunto in questo piano nello scenario pandemico considerato più probabile, con $R_0=1,7$ e maggiore gravità clinica;
- pandemie influenzali "lievi", come la pandemia del 2009, riassunte in questo piano con uno scenario pandemico possibile con $R_0=1,4$ e gravità clinica minore.

Alla luce della recente esperienza pandemica con virus diversi dall'influenza, si ritiene peraltro prudente non escludere dalle ipotesi programatorie la possibilità, per quanto improbabile, che possano emergere virus influenzali caratterizzati da una elevata trasmissibilità e alta patogenicità (es. determinata da future mutazioni di H5N1).

Nella Tabella 7 si riportano le ipotesi di impatto sui servizi sanitari basate su uno studio di modellistica che considera diversi scenari di trasmissione [51]: i due scenari considerati probabili (in quanto rispondenti ai parametri di pandemie documentate in epoca recente), con valori di R_0 rispettivamente uguali a 1,4 e 1,7.

Si precisa che le stime riportate in Tabella 7A assumono un'epidemia mitigata col trattamento dei casi accertati con farmaci antivirali e la profilassi offerta ai familiari dei casi accertati, mentre le stime riportate in tabella 7B assumono anche l'aggiunta di misure non farmacologiche per il solo scenario $R_0=1,7$ [52]. È dimostrato 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 considerando l'introduzione di altre misure farmacologiche (come la profilassi antivirale nelle scuole) e di distanziamento sociale (es. quarantena dei nuclei familiari e chiusura reattiva delle scuole) [53]. In base ad altre evidenze di letteratura, tassi di attacco al picco simili a quelli riportati in Tabella 7A possono essere ottenuti con strategie di chiusura reattiva delle scuole, senza l'utilizzo di trattamenti farmacologici [54, 55].

Tabella 7. Stime di fabbisogno di PL in Terapia intensiva al picco pandemico negli scenari pandemici più probabili

R0	Tasso d'attacco	Tasso d'attacco clinico	Tasso d'attacco clinico al picco	Tasso ospedalizzazione	Tasso ti	N. ospedalizzazioni		Stima del numero di ospedalizzazioni al picco**	Stima del numero di posti letto occupati al picco**
		(50% sintomatici)				stimato	in terapia intensiva stimato		
7A: Stime basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche di controllo (somministrazione di 1 ciclo di antivirali a scopo di terapia entro 1 gg dall'a comparsa dei sintomi (caso indice) e a scopo profilattico (contatti stretti). Si ipotizza una riduzione del 70% dell'infettività del caso indice e nei contatti stretti una riduzione della suscettibilità all'infezione del 30%, dell'infettività del 70%, e della comparsa di infezioni sintomatiche del 60%									
1,4 (scenario pandemico blando)	9,2%	4,6%	0,03%	1,1%	12,0%	30.228,00	3.627,36	1.386,00	166,32
1,7 (scenario più probabile)	30,9%	15,5%	0,27%	1,1%	12,0%	102.102,00	12.252,24	12.474,00	1.496,88
7B: Stime basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche (descritte in precedenza) in aggiunta alle seguenti misure non farmacologiche: 70% dei nuclei familiari sottoposti a quarantena nel caso della presenza di casi confermati di infezione, chiusura reattiva delle scuole e chiusura reattiva del 10% dei posti di lavoro.									
1,7 (scenario più probabile)	20,5%	10,3%	0,17%	1,1%	12,0%	67.716,00	8.125,92	7.854,00	942,48

* Tasso di ospedalizzati che richiedono il ricovero in terapia intensiva stimato da Bassetti *et al.* [25] per H1N1;

** Stime basate sull'assunzione che la durata dell'ospedalizzazione duri 7 giorni in media.

Servizi assistenziali territoriali

In fase inter-pandemica occorre definire criteri omogenei di indirizzo, finalizzati a potenziare le capacità di risposta territoriali in caso di evento pandemico.

Tenuto conto della necessità di affrontare situazioni che, per i numeri e per le necessità specifiche, richiedono spazi adeguati, idonea formazione degli operatori, garanzia di presenza per un numero di ore adeguate a rispondere ai fabbisogni dei cittadini, un governo univoco dell'assistenza domiciliare, è fondamentale rafforzare la presenza nel territorio di sedi all'interno delle quali si sviluppi l'operatività delle forme aggregative della medicina generale, pediatria di libera scelta e specialistica convenzionata interna, garantendo la realizzabilità dei corretti percorsi rispetto alla prevenzione della diffusione di virus pandemici. Tali sedi dovrebbero garantire che le diverse componenti dell'assistenza territoriale possano in fase pandemica operare in forma coordinata, sinergica ed efficace. A tal proposito assume rilievo strategico la definizione delle sedi, per ogni territorio, che siano in grado di garantire la integrazione fra assistenza primaria, Unità Speciali di continuità assistenziale, professionalità infermieristiche. Sarà inoltre necessario verificare l'idoneità degli spazi all'interno dei quali operano i MMG ed i PLS in modo da mappare le carenze e garantire che i cittadini afferenti ai singoli bacini d'utenza trovino sempre una sede idonea di assistenza a livello territoriale.

Ulteriori aspetti da verificare riguardano la presenza di sistemi diagnostici, di telemedicina ed informatici in grado di supportare l'assistenza ed il monitoraggio a domicilio di coloro che vengono colpiti dalla pandemia, ma non presentano

quadri che necessitino il ricorso alle cure ospedaliere. In particolare per rispondere a tali esigenze si ritiene indispensabile un governo dell'assistenza e del monitoraggio a domicilio che, a partire dalla definizione di protocolli di approccio relativi alle diverse situazioni, preveda una registrazione ed un monitoraggio dei percorsi messi in atto.

Per quanto riguarda la programmazione di questi servizi, bisogna tenere conto di quanto previsto dall'art.1 del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 [55], in merito al potenziamento dell'offerta sanitaria e sociosanitaria territoriale, con l'obiettivo di implementare e rafforzare le attività di presa in carico precoce sul territorio dei pazienti contagiati e di assistenza domiciliare integrata per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio, dimessi o paucisintomatici non ricoverati ovvero in isolamento fiduciario. A questo scopo il Decreto prevede specifici strumenti, quali l'incremento delle dotazioni organiche, il rafforzamento e l'integrazione professionale delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)²² e dei Servizi Infermieristici Territoriali (Infermieri di famiglia e di comunità), uno specifico supporto alle attività dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, l'attivazione di centrali operative regionali con funzioni di coordinamento dei servizi e di raccordo con il sistema di emergenza-urgenza, la promozione dell'utilizzo della tecnologia nell'ambito dei servizi sanitari (strumenti informativi, telemedicina e teleassistenza).

Gli interventi normativi proposti per il potenziamento territoriale, insieme a strumenti emergenziali temporanei che potranno comunque essere utilmente riattivati in caso di nuove emergenze pandemiche, produrranno importanti modifiche strutturali stabili nel tempo. Alla luce di queste innovazioni sarà dunque importante eseguire una valutazione dell'adeguatezza delle dotazioni dei servizi territoriali in rapporto alle potenziali stime di attacco, attacco clinico e attacco clinico al picco evidenziate nella tabella 7, intervenendo all'ulteriore potenziamento qualora necessario, agendo prioritariamente e in maniera flessibile sui seguenti aspetti strutturali:

- potenziamento dell'assistenza primaria con l'implementazione dell'operatività delle forme aggregative che operino in maniera coordinata, sinergica ed efficace, favorendo l'assistenza territoriale con particolare riferimento all'assistenza domiciliare;
- potenziamento delle attività delle centrali operative territoriali con funzioni di raccordo con tutti i servizi e con il sistema di emergenza urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina;
- potenziamento dell'attività di unità speciali di continuità assistenziale che operano sul territorio per la presa in carico domiciliare dei pazienti sospetti e diagnosticati che non necessitano di ricovero ospedaliero;
- potenziamento dei servizi infermieristici sul territorio motivato dall'esigenza, nella fase di emergenza, di supportare l'attività delle unità speciali di continuità assistenziale e dei MMG/PLS, nonché di implementare l'assistenza domiciliare per garantire la presa in carico delle persone fragili e non autosufficienti, la cui condizione di vulnerabilità risulta aggravata dall'emergenza e dalla difficoltà di accedere alle ordinarie prestazioni territoriali;
- Sviluppo e rafforzamento dell'integrazione ospedale-territorio (anche con riferimento al ruolo delle strutture sanitarie a bassa intensità assistenziale).

In considerazione del ruolo centrale svolto dai MMG e PLS nelle cure primarie, si ritiene strategico prevedere il loro coinvolgimento nella pianificazione delle attività di *preparedness* da effettuare in fase inter-pandemica, nei sistemi di coordinamento nazionali e regionali e nella catena di distribuzione delle responsabilità.

Servizi ospedalieri

Dal punto di vista della programmazione dei servizi sanitari ospedalieri, è necessario fare una premessa relativa alle misure di potenziamento del sistema sanitario nazionale adottate nel corso della pandemia da SARS-CoV-2 con il già citato Decreto-Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 [56]. In particolare, all'art.2 del richiamato Decreto, è programmato un potenziamento strutturale delle dotazioni ospedaliere come segue:

²² art 8, d.L. 9 marzo 2020 n. 14, recante "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19"

- 0,14 posti letto per 1.000 abitanti di Terapia Intensiva, che porterà a regime a 8.679 posti letto complessivi, di cui 3.500 di nuova attivazione
- 0,07 posti letto per 1.000 abitanti di Terapia semintensiva, di cui il 50% dei posti letto dotati di strumentazione di ventilazione invasiva e monitoraggio per l'immediata conversione in posti letto di Terapia Intensiva, che porterà a regime a 4.225 posti letto complessivi, di cui 2.113 convertibili in posti letto di Terapia Intensiva.

Oltre alle citate misure strutturali, l'art. 2 prevede anche misure di riorganizzazione interna agli ospedali, volte a rendere disponibile una quota parte dei posti letto ordinari di area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell'emergenza e la disponibilità di ulteriori 300 posti letto, suddivisi in 4 strutture movimentabili da 75 posti letto, da attivare in caso di necessità.

Tanto premesso, considerando le attuali dotazioni di posti letto di area medica e di terapia intensiva e ancor di più considerando il progressivo incremento fino al regime dei posti letto strutturali di terapia intensiva e subintensiva in via di realizzazione ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 34/2020, ambedue gli scenari di trasmissione considerati più probabili ($R_0=1,4$ o $R_0=1,7$) potrebbero essere fronteggiati con le dotazioni strutturali disponibili, limitando al minimo l'eventuale 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).

Il ricorso a tali strumenti potrebbe risultare indispensabile in caso di necessità straordinarie, causate da un patogeno influenzale pandemico con caratteristiche di più elevata trasmissibilità e gravità clinica. In particolare, ipotizzando uno scenario estremamente grave e mai documentato, considerato altamente improbabile, di una pandemia influenzale con $R_0=2$ e alta patogenicità con un tasso di ospedalizzazione dell'1,1% (quest'ultimo tra i peggiori mai osservati), si stima un numero di ospedalizzazioni al picco di 27.720 e un fabbisogno al picco di posti letto in terapia intensiva pari a 3.326, per il quale 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.

La Tabella 8 riporta le azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase inter-pandemica.

Tabella 8. Azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase inter-pandemica da attuare in modalità scalabile da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
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" recepite dai piani regionali	Documento interno di sintesi nazionale	Ministero della Salute (DGPROGS/ DGSISS) Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPROGS)	2 mesi dalla definizione dei piani regionali, aggiornamento annuale
Disporre di sistemi informativi dedicati per il monitoraggio della domanda di servizi sanitari	Revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi	Integrazione dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di sorveglianza	Decreto e Circolare ministeriale	Ministero della Salute (DGPROGS/ DGSISS) Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPROGS/ DGSISS)	1 anno
	Definizione di un sistema di monitoraggio nazionale	Predisposizione di piattaforme <i>web-based</i> per il monitoraggio dei servizi sanitari da attivarsi rapidamente in caso di pandemia	Circolare ministeriale	Ministero della Salute, Regioni/PA	Ministero della Salute (DGSISS/DG PROGS)	2 mesi
Definizione della architettura regionale	Definire i fabbisogni di assistenza e le capacità di risposta	Mappatura della struttura della popolazione relativamente alle caratteristiche demografiche e al profilo di rischio (es. popolazione esente per patologia, invalidi).		Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi, aggiornamento annuale

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*			
della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica	dei servizi sanitari regionali	Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri con dettaglio dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici		Regioni/PA					
		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.		Regioni/PA Erogatori privati Altre istituzioni pubbliche					
		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.		Regioni/PA			Regioni/PA	6 mesi	
	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).		Atto di approvazione del Piano pandemico regionale			Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi
	Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.	Individuazione servizi/funzioni essenziali					Regioni/PA		
		Definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie di elezione					Regioni/PA		
		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.					Regioni/PA		
		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.					Regioni/PA		
		Elaborazione di procedure per coordinare e trasferire il personale tra le strutture sanitarie					Regioni/PA		
		Sviluppo o rafforzamento degli accordi istituzionali con gli operatori sanitari privati per coordinare l'erogazione dei servizi sanitari durante una pandemia.					Regioni/PA		
Definizione di procedure per mobilitare, addestrare, accreditare e gestire i volontari per fornire, se necessario, capacità di intervento supplementare.		Regioni/PA Associazioni volontariato	Regioni/PA						
Predisposizione di metodi a distanza per triage e per offrire assistenza sanitaria ai pazienti non in emergenza (ad esempio, consultazioni telefoniche o online)		Regioni/PA							
Organizzazione del sistema delle cure primarie, con riferimento alla presa in carico precoce a domicilio dei pazienti asintomatici e pauci-sintomatici	Regioni/PA								
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)	Regioni/PA								
Definizione di strumenti per il monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari	Predisposizione di un sistema di sorveglianza web-based per il monitoraggio dei servizi sanitari da attivarsi rapidamente in caso di pandemia	Atto di approvazione del Piano	Regioni/PA						
Definizione di procedure per trasferimenti e	Definizione di procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza: individuazione delle modalità e delle regole per i trasporti di		Regioni/PA, Croce Rossa, Erogatori						

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	trasporti di emergenza	emergenza, sistemi di coordinamento per trasferire i pazienti tra le strutture (es. monitoraggio centralizzato dei posti letto, distribuzione centralizzata dei pazienti e call center)	pandemico regionale	privati di trasporti sanitari Associazioni volontariato		
	Definizione di procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci, dispositivi medici	Stima dei fabbisogni e delle procedure per il monitoraggio, uso e distribuzione delle scorte di DPI, farmaci e dispositivi medici (antivirali, vaccini, antibiotici). 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.				
	Pianificazione del ripristino delle attività dopo la pandemia	Predisposizione di modalità di gestione di una o più ondate successive Definizione di procedure per la tempestiva normalizzazione dei servizi sanitari e il ripristino dello stato di funzionalità di strutture e processi Definizione di procedure per la verifica dei risultati ottenuti, l'analisi e la valutazione delle modalità di gestione della pandemia e della loro reale efficacia in funzione della revisione dei piani pandemici (vedere fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica)		Regioni/PA		

* dalla pubblicazione del piano

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non

Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

La Prevenzione e Controllo delle Infezioni (IPC) è fondamentale per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia, in particolare nei contesti sanitari in cui si concentrano persone affette da malattie infettive e contagiose.

Il rischio infettivo associato all'assistenza ha un ruolo centrale anche nell'ambito dei diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e sociosanitaria: tale rischio, ossia il rischio per pazienti, visitatori e operatori di contrarre una infezione, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento con possibili ripercussioni sull'epidemiologia di queste infezioni anche in comunità. Le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) sono infezioni acquisite nel corso dell'assistenza e tale evento può verificarsi in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, day-hospital/day-surgery, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.

L'IPC è una parte fondamentale della gestione dei pazienti e delle strutture sanitarie ed è essenziale per mantenere sicuri gli operatori sanitari e i loro pazienti. Tali misure si adottano per tutte le malattie infettive, ma sono fondamentali per una corretta gestione di una pandemia nella quale il rischio di trasmissione dell'agente patogeno aumenta durante l'assistenza.

Permettere la piena implementazione dei programmi di IPC in ogni contesto è un elemento strutturale che, a regime rafforza, quindi, anche la *preparedness* pandemica. Si richiama l'attenzione su alcuni elementi strutturali nella prevenzione e controllo delle infezioni riportati in Tabella 9, alla base di una cultura dell'IPC, che sono oggetto di attività continuative nei presidi ospedalieri delle aziende sanitarie locali e/o le Aziende ospedaliere.

Tabella 9.. 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

Gli interventi di prevenzione e protezione in ambito sanitario sono ritenuti indispensabili soprattutto nei primi mesi di pandemia, quando ancora non è disponibile il vaccino e vi è limitata disponibilità di antivirali, e non si hanno sufficienti strutture sanitarie di accoglienza in caso di elevata richiesta di assistenza sanitaria. Per ridurre la diffusione e la trasmissione delle infezioni occorre attuare idonee procedure di lavoro. Inoltre, la disponibilità di DPI è fondamentale in quanto sono progettati per ridurre l'esposizione del lavoratore. In caso di pandemia può essere utile adattare i piani standard di prevenzione e controllo delle infezioni sulla base delle caratteristiche di patogenicità e trasmissibilità del virus pandemico. Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%. Per alcune infezioni, per le quali sia stato dimostrato che la frazione prevenibile è elevata, ogni singola infezione dovrebbe essere considerata come un evento avverso dell'assistenza, da prevenire con azioni specifiche. La prevenzione e il controllo delle ICA rappresentano, quindi, degli interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti.

Il Piano Italiano di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR 2017-2020) ha promosso l'adozione in tutte le Regioni di misure di dimostrata efficacia per la prevenzione delle ICA e dimostrare la riduzione della incidenza di queste infezioni nel tempo, rendendo specifici e sostenibili i programmi di controllo nei diversi ambiti assistenziali. Inoltre, il PNCAR si è posto l'obiettivo di armonizzare a livello nazionale le strategie di intervento su temi prioritari, (igiene delle mani, prevenzione delle CPE, ecc.), migliorando le conoscenze e il livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle infezioni, dei referenti di reparto e degli operatori sanitari sulla prevenzione delle ICA.

In questo settore la formazione degli operatori ha un ruolo fondamentale. Il Ministero della Salute ha finanziato, attraverso progetti CCM, azioni per rafforzare la sorveglianza delle ICA e il loro contrasto attraverso azioni legate alla IPC. L'applicazione di questo programma di IPC può contribuire alla risposta di una pandemia influenzale offrendo strumenti di base per il controllo di una malattia a trasmissione *droplet* e da contatto come l'influenza. Ogni anno il 5 maggio, il Ministero della Salute celebra, attraverso iniziative di comunicazione e sensibilizzazione, la *Giornata mondiale per il lavaggio delle mani*, promossa dall'OMS, per ricordare l'importanza di questo gesto semplice, ma essenziale, nella prevenzione delle infezioni trasmissibili, soprattutto negli ambienti ospedalieri e di cura. La Tabella 10 riporta le azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario nella fase inter-pandemica.

Tabella 10. Azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza* /Operativo da
Implementazione di programmi per la prevenzione e controllo delle	Programma nazionale e regionale per IPC in ambito assistenziale sia	Il programma deve includere l'adozione di procedure operative standard (es. igiene delle	Atti attuativi del PNCAR 2017-2020 e successive	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV)	Come previsto dagli atti di riferimento

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza* /Operativo da
infezioni in ambito sanitario a livello ospedaliero	ospedaliero che di comunità	mani) e sulle pratiche di lavoro sicure, sull'utilizzo di indumenti, dispositivi medici e DPI, nonché sulla loro corretta manutenzione.	proroghe e/o aggiornamenti Delibere Circolari	ISS AO e ASL	Regioni/PA AO e ASL	
	Linee guida e documenti di indirizzo su IPC	Basate su raccomandazioni internazionali e in particolare OMS e ECDC per i vari contesti assistenziali	Road-map per lo sviluppo di circolari / documenti tecnici/ linee guida da realizzare nel periodo 2021-2023	Ministero della Salute ISS Regioni/PA AGENAS Società Scientifiche	Ministero della Salute (DG PREV) ISS Regioni/PA AGENAS	Realizzazione della Roadmap entro un anno Completamento delle attività programmate entro tre anni
	Programmi di formazione su IPC	Per gli operatori sanitari, gli operatori sociosanitari, il personale di laboratorio, altri operatori inclusi i volontari. Tali programmi devono includere, tra l'altro l'igiene delle mani e l'uso corretto dei DPI	Apertura corsi accreditati in materia	Ministero della Salute ISS AGENAS Società Scientifiche Regioni/PA AO e ASL	Ministero della Salute (DG PREV) ISS AGENAS Regioni/PA AO e ASL	Corsi scaglionati nel periodo triennale
	Programmi di comunicazione diretti alla popolazione che necessita di assistenza medica, ai pazienti e ai visitatori	Fornire consapevolezza sui rischi delle infezioni correlate all'assistenza, le buone norme comportamentali e le misure di prevenzione	Decreti attuativi e/o Delibere di campagne di comunicazione	Ministero della Salute ISS Regioni/PA AO e ASL	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI) ISS Regioni e PA AO e ASL	Programmi di comunicazione scaglionati nel periodo triennale
	Misure di IPC in tutti i presidi sanitari	Aggiornamento di tutti gli operatori sanitari dei PS, MMG, PLS, Infermieri, avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria, garantire l'aggiornamento professionale dei farmacisti operanti nelle farmacie pubbliche e private convenzionate	Corsi di formazione accreditati	Apertura corsi	ISS Regioni e PA FNOMCEO FNOPI ASL Società scientifiche	ISS Regioni/PA FNOMCEO FNOPI ASL

* dalla pubblicazione del piano

Interventi non farmacologici per la popolazione generale

Gli interventi non farmacologici (noti anche come mitigazione comunitaria) sono un gruppo eterogeneo di misure che le persone e le comunità possono adottare per rallentare la diffusione della malattia. Essendo universalmente e immediatamente disponibili, sono la prima linea di difesa nelle pandemie influenzali e un elemento critico di preparazione alla pandemia. L'attuazione efficace di queste misure durante una pandemia richiede un'ampia sensibilizzazione e accettazione da parte del pubblico anche durante la fase inter-pandemica, all'interno di un programma di sanità pubblica e una collaborazione intersettoriale in ambienti che possono essere oggetto di interventi a livello comunitario (ad esempio, scuole, luoghi di lavoro e incontri pubblici). È inoltre sempre opportuno valutare le basi giuridiche ed etiche di ogni intervento non farmaceutico, in particolare quelli che impongono limitazioni alle libertà personali. La Tabella 11 riporta le azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni per la popolazione generale nella fase inter-pandemica mentre la Tabella 12 riporta quelle auspicabili.

Tabella 11. Azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni per la popolazione generale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Preparare una comunicazione del rischio	Comunicazione del rischio coordinata tra le autorità per preparare messaggi e materiale informativo per le persone colpite, il pubblico in generale, inclusi i lavoratori non sanitari	Le motivazioni degli interventi non farmacologici e le modalità di attuazione di ciascun intervento in termini di benefici, le limitazioni, l'impatto e la durata previsti, nel contesto degli obiettivi di salute pubblica	Adozione di un piano di comunicazione	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute Regioni/PA	due anni
Interventi di educazione alla popolazione e agli operatori sanitari sulle misure efficaci per il contrasto alla trasmissione di virus influenzali	Educazione a comportamenti di igiene/misure di prevenzione che possono avere un effetto positivo sulla salute pubblica in presenza di una epidemia influenzale	Lavaggio delle mani, etichetta respiratoria in caso di tosse e starnuti, importanza della vaccinazione antiinfluenzale, pulizia delle superfici domestiche con i comuni detergenti, importanza della adeguata ventilazione degli interni, evitare luoghi affollati e distanziamento fisico in caso di sintomatologia	Decreti attuativi e/o Delibere di campagne di comunicazione	Ministero della Salute Regioni e PA MMG/PLS, Infermieri di Famiglia e di Comunità, Società scientifiche	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI) Regioni e PA MMG/PLS	annuale
Stabilire gli scenari di base per gli interventi non farmacologici della popolazione	Definire gli scenari e i criteri per l'impiego di interventi non farmacologici	Predisporre documenti tecnici	Adozione del Documento tecnico	Ministero della Salute Regioni/PA ISS	Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA	due anni

* dalla pubblicazione del piano

Tabella 12. Azioni auspicabili relativi alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni nella fase inter-pandemica per la popolazione generale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Identificare una strategia appropriata	implementazione di studi sociologici, indagini KAPB	identificare le lacune di conoscenza, le credenze culturali o i modelli comportamentali che possono facilitare la comprensione e l'azione per gli sforzi di mitigazione della comunità	Ministero della Salute Regioni/PA ISS Università Società scientifiche

La vaccinazione in fase inter-pandemica

Vaccinazione contro l'influenza stagionale in periodo inter-pandemico

I vaccini antinfluenzali stagionali offrono protezione in soggetti di qualsiasi età che sono a rischio di contrarre l'influenza o che possono incorrere in gravi malattie (es. complicazioni legate all'influenza o ricovero ospedaliero), che rientrano in categorie di gruppi e lavoratori a rischio [57, 58]. L'attuazione di un programma di vaccinazione contro l'influenza stagionale previene la morbilità e la mortalità nei soggetti di qualsiasi età e nei gruppi a rischio. Robusti programmi di vaccinazione contro l'influenza stagionale rafforzano anche la capacità di vaccinazione locale e la capacità di produzione globale di vaccino contro l'influenza, e possono contribuire ad una migliore preparazione alla pandemia.

I programmi di vaccinazione stagionale per l'influenza realizzati ogni anno prevedono delle attività strutturate e continuative che, seppur non elencate tra le azioni essenziali specifiche di preparazione ad una pandemia, ne costituiscono la base, alcuni esempi sono riportati in Tabella 13. La Tabella 14 riporta le azioni essenziali relative alla vaccinazione antiinfluenzale stagionale nella fase inter-pandemica.

Tabella 13. Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione stagionale contro l'influenza

Elementi	Descrizione	Attori principali
Adeguare l'acquisto delle dosi ai target di copertura vaccinale previsti includendo anche gli effetti positivi della vaccinazione	Garantire la disponibilità di forniture annuali di vaccino contro l'influenza stagionale da fonti nazionali o internazionali.	Regioni/PA
Disporre di sistemi per monitorare la copertura vaccinale e gli eventi avversi dopo la vaccinazione	anagrafe vaccinale nazionale/sistema di copertura vaccinale antiinfluenzale Sistema di farmacovigilanza nazionale	Ministero della Salute ISS AIFA

Tabella 14. Azioni essenziali relative alla vaccinazione antiinfluenzale stagionale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da*
Gestione della campagna di vaccinazione antiinfluenzale stagionale	Promuovere la vaccinazione antiinfluenzale in ogni contesto utile	Attivare campagne di informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nella attuazione delle strategie vaccinali	Circolare Delibere campagne	Ministero della Salute ISS Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI) Regioni/PA	annuale
	Disporre della circolare ministeriale a ridosso delle raccomandazioni dell'OMS per la composizione del vaccino antiinfluenzale stagionale (emisfero Nord)	Permettere alle Regioni di avviare le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antiinfluenzali prima possibile	Circolare per prevenzione e controllo dell'influenza stagionale	Ministero della Salute CSS ISS AIFA Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV)	annuale
	Disporre di un comitato consultivo di istituzioni (comprensivo delle categorie professionali coinvolte direttamente nella pratica vaccinale, quali, Igienisti, MMG, PLS, ecc.): NITAG	Valutare le tecnologie sanitarie (es. Health Technology Assessment) coerentemente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'OMS, indicando le evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificandone l'assenza di conflitti di interesse	Decreto Ministeriale	Ministero della Salute Società scientifiche Ordini professionali di categorie sanitarie interessate Regioni/PA ISS AIFA	Ministero della Salute (DG PREV)	un anno
	Sviluppare strategie di vaccinazione di concerto con le categorie professionali coinvolte (Igienisti, MMG, PLS, Infermieri, ecc.) per raggiungere questi obiettivi, compresi la sensibilizzazione, la valutazione degli ostacoli alla vaccinazione, la distribuzione, l'amministrazione, il finanziamento e il coinvolgimento delle parti interessate sia pubbliche che private.	Monitorare e adattare le politiche sull'uso del vaccino antiinfluenzale stagionale, gli obiettivi di copertura vaccinale e i gruppi prioritari per la vaccinazione	Circolare ministeriale	Ministero della Salute NITAG Società scientifiche Ordini professionali di categorie sanitarie interessate Regioni/PA ISS AIFA	Ministero della Salute (DG PREV)	annuale

* dalla pubblicazione del piano

Vaccinazione contro l'influenza pandemica in fase inter-pandemica

L'uso efficace dei vaccini è uno strumento chiave per mitigare l'impatto di una pandemia. Nella fase inter-pandemica, i Paesi dovrebbero valutare la loro capacità di approvvigionamento di un vaccino contro l'influenza pandemica durante una pandemia e pianificare di garantire la disponibilità di un vaccino contro la pandemia. Il processo di produzione di un vaccino per un nuovo ceppo di influenza pandemica potrebbe richiedere circa 4-6 mesi e la capacità di produzione globale sarebbe limitata.

In Tabella 15 sono riportati alcuni elementi consolidati relativi alla pianificazione della distribuzione vaccinale e alle attività di farmacovigilanza che si applicherebbero anche in un contesto di vaccinazione pandemica senza necessitare una pianificazione specifica.

Tabella 15. Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione contro l'influenza pandemica

Elementi	Descrizione	Attori principali
Condurre studi di applicazione per testare e rivedere il piano nazionale di distribuzione del vaccino contro l'influenza pandemica e il piano di vaccinazione		Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni) ISS Comitato consultazione vaccini
Disporre di protocolli per monitorare l'efficacia ed eventuali eventi avversi a seguito della somministrazione del vaccino antinfluenzale pandemico	Attività di farmacovigilanza	AIFA
Disporre di protocolli per monitorare l'efficacia ed eventuali eventi avversi a seguito della somministrazione del vaccino antinfluenzale pandemico	Attività di farmacovigilanza	AIFA

Deve essere considerata anche la partecipazione all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE) che ha l'obiettivo dichiarato di aiutare gli Stati Membri partecipanti a migliorare il loro potere d'acquisto e un accesso equo ai vaccini e antivirali e a rafforzare la solidarietà tra loro [59].

L'Italia, nel 2014, ha sottoscritto, insieme ad altri Paesi dell'Unione Europea, il *Joint Procurement Agreement* (JPA). Tale accordo consente di acquisire, in maniera congiunta con gli altri Paesi dell'Unione, le opportune contromisure sanitarie necessarie a fronteggiare eventuali minacce alla salute. In particolare, in caso di evento pandemico, l'accordo assicurerebbe all'Italia, e agli altri Paesi, la fornitura di adeguate quantità di vaccino pandemico a condizioni contrattuali vantaggiose. Per mancanza di finanziamenti, attualmente l'Italia non ha potuto aderire ad uno specifico approvvigionamento della CE. La Tabella 16 riporta le azioni essenziali relative alla gestione della campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica nella fase inter-pandemica.

Tabella 16. Azioni essenziali relative alla gestione della campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Sviluppare un piano nazionale di distribuzione e somministrazione del vaccino contro l'influenza pandemica e di vaccinazione, basato sulle capacità di vaccinazione di routine esistenti	Gruppi prioritari per la vaccinazione, in diversi scenari di pandemia e sulla base dei dati disponibili sui fattori di rischio di infezione e di decorso grave; gestione delle operazioni di vaccinazione e approvvigionamento di quanto necessario per condurre le campagne vaccinali; gestione delle operazioni di distribuzione dei vaccini sul territorio; indicazioni per le risorse umane e sicurezza delle operazioni di vaccinazione; coinvolgimento della medicina	Documento di Pianificazione strategico e operativo adottato anche tramite accordo Stato-Regioni. Accordi collettivi nazionali per il coinvolgimento di MMG e PLS nella campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica	Ministero della Salute ISS Regioni e PA comitato consultivo per vaccinazioni MMG PLS	Ministero della Salute Regioni e PA	tre anni

Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	di comunità (MMG e PLS), anche con la collaborazione di Infermieri e assistenti sanitari, anche in sedi di istituzioni sanitarie Obbligatoria partecipazione da parte di qualsiasi settore sanitario in senso lato ad un intervento emergenziale di sanità pubblica, con indicazioni uniformi sul territorio nazionale, anche relativamente ad eventuali riconoscimenti economici legati alla partecipazione Campagna di comunicazione				
Stabilire un meccanismo per garantire l'accesso al vaccino contro l'influenza pandemica attraverso accordi di acquisto anticipato con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o accordi europei.	Partecipare all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE)	Stipula di accordo	Ministero della Salute AIFA	Ministero salute	Secondo la tempistica prevista dalla Commissione Europea
Disporre di percorsi normativi per accelerare l'importazione, l'autorizzazione alla commercializzazione e la concessione di licenze per il vaccino contro l'influenza pandemica durante un'emergenza pandemica	Verifica giuridica circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	Documento di verifica giuridica con eventuali proposte di modifica	Ministero della Salute AIFA	Ministero della Salute (DG PREV, DG Dispositivi medici e farmaci, Ufficio Legislativo) AIFA	un anno
Sviluppare un adeguato sistema di comunicazione e gestione delle informazioni per la distribuzione dei vaccini fra il Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni)		Circolare ministeriale e/o delibera	Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni)	Ministero della Salute (DG PREV, DGSISS), AIFA e gli enti locali (Regioni), Attori dell'emergenza (es DPC, IGESAN)	tre anni

* dalla pubblicazione del piano

Farmaci antivirali per la profilassi

I farmaci antivirali inibiscono la capacità di replicazione di un virus, riducendo l'impatto dell'infezione.

In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi) e presi in considerazione per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali (addetti a servizi pubblici e di pubblica utilità di primario interesse collettivo, incluso il privato sociale).

In Tabella 17 sono riportati alcuni elementi di programmazione continua e ormai consolidata relativi alla riserva di antivirali e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole, che trovano una applicabilità anche in un contesto di pandemia influenzale ma senza necessitare una pianificazione specifica. In particolare la riserva nazionale di farmaci antivirali è gestita direttamente dal Ministero della Salute. Tale gestione prevede, oltre all'acquisto, allo stoccaggio e all' idoneo smaltimento dei farmaci, anche le relazioni con l'azienda produttrice al fine del controllo della validità del principio attivo e la realizzazione delle procedure di rivalutazione delle scadenze in base a tale processo [ref]. In caso di utilizzo del farmaco, il Ministero della Salute si avvale, tramite una convenzione in essere per la trasformazione in capsule e il confezionamento, della collaborazione dello stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. Tali attività sono

regolate da una pianificazione interna già esistente che non è quindi duplicata nel presente Piano. Nell'ambito delle attività essenziali previste dal Piano, si evidenzia l'aggiornamento entro il 2022 della stima di fabbisogno di farmaci antivirali per il trattamento e la profilassi durante una pandemia. Questi dati verranno comunicati dalla DG PREV con documento tecnico al fine di programmare eventuali acquisti durante il periodo di validità del Piano pandemico influenzale. Il monitoraggio delle scorte regionali di farmaci antivirali, è rimandato per competenza alle autorità regionali.

Tabella 17. 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 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 pandemico.	Ministero della Salute Regioni/PA AIFA
Disporre e mantenere una politica nazionale formale per garantire la sicurezza e l'affidabilità dei farmaci antivirali.	Attività di autorizzazione e vigilanza sui farmaci	AIFA
Studi su efficacia e sicurezza farmaci	Monitorare l'efficacia degli antivirali sulla durata/severità dei sintomi e monitorare eventi avversi e l'emergenza di farmaco-resistenza sull'influenza stagionale	AIFA Università ISS
Individuare centri clinici per la somministrazione di farmaci ad uso sperimentale/compassionevole		Ministero della Salute AIFA

La Tabella 18 riporta le azioni essenziali relative ai farmaci antivirali per la profilassi nella fase inter-pandemica considerate nella pianificazione pandemica influenzale per il periodo 2021-2023.

Tabella 18. Azioni essenziali relative ai farmaci antivirali per la profilassi nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Riserva di antivirali	Stima del fabbisogno di farmaci antivirali per il trattamento e la profilassi durante una pandemia		Adozione documento tecnico	Ministero della Salute Regioni/PA AIFA	Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA	due anni
	Protocolli per indicazioni cliniche sull'utilizzo degli antivirali in caso di influenza stagionale e pandemica	In caso di pandemia identificazione di gruppi prioritari per l'uso della profilassi (es. popolazioni ad alto rischio, operatori essenziali e di intervento, persone coinvolte in focolai epidemici); cambiamento di strategia dopo la disponibilità di un vaccino antinfluenzale pandemico; meccanismi di revisione della strategia sulla base di nuove scoperte o di raccomandazioni in materia di sanità pubblica.	Adozione documento tecnico	Ministero della Salute AIFA ISS Regioni/PA	Ministero della Salute AIFA Regioni/PA	tre anni
Farmaci ad uso sperimentale / compassionevole	Stabilire percorsi normativi per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	Verifica giuridica circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di farmaci per uso compassionevole contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	Documento di verifica giuridica con eventuali proposte di modifica	Ministero della Salute AIFA	Ministero della Salute AIFA	un anno

* dalla pubblicazione del piano

Approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica

I DPI costituiscono una misura efficace per ridurre il rischio d'infezione, 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 dei virus influenzali.

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici (DM) normalmente deputate a proteggere l'ambiente dalle particelle emesse da chi le indossa. Evidenze scientifiche hanno dimostrato che possono ridurre l'emissione di particelle di virus respiratori.

Tutti i dispositivi devono essere indossati correttamente, cambiati regolarmente secondo indicazioni specifiche, rimossi con attenzione, smaltiti in sicurezza e utilizzati in combinazione con altri comportamenti e procedure igieniche.

L'utilizzo di tali dispositivi implica il rafforzamento di strategie a livello operativo territoriale per garantire la congrua disponibilità possibile agli operatori maggiormente esposti al rischio di contagio. Queste includono: stoccare correttamente in magazzini gestiti con criteri FIFO (*First In First Out*) una scorta di DPI sufficiente a garantire il fabbisogno in ambito assistenziale nei primi 3-4 mesi di una emergenza pandemica influenzale, assicurare la distribuzione di DPI necessaria alla protezione degli operatori in base alla valutazione del rischio; garantire agli operatori formazione e addestramento al loro uso. La Tabella 19 riporta a titolo di esempio una stima minima dei bisogni di approvvigionamento di DPI in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezione respiratoria a trasmissione da contratto/droplets/aerea.

Tabella 19. Esempio di una stima minima dei bisogni di approvvigionamento di DPI in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezione respiratoria a trasmissione da contratto/droplets/aerea (adattato da Sars-CoV-2, fonte ECDC [60])

Personale sanitario	Casi sospetti	Casi confermati (sintomi lievi)	Casi confermati (sintomi gravi)
	numero di kit di DPI per caso	numero di kit di DPI al giorno per paziente	
Infermieri	1-2	6	6-12
Medici	1	2-3	3-6
Addetti alle pulizie	1	3	3
Altri operatori sanitari	0-2	3	3
Totale	3-6	14-15	15-24

Un kit di DPI minimo secondo le indicazioni di ECDC comprende dispositivi di protezione respiratoria e per la protezione degli occhi, del corpo e delle mani, oltre ai set di DPI prevedere una maggiore disponibilità di guanti che possono essere sostituiti più volte rispetto ai kit, la tabella non tiene conto che alcuni DPI possano essere riutilizzabili se appositamente trattati (es occhiali o visitare per la protezione per gli occhi) e che i DPI possano essere differenziati secondo le modalità e le intensità di cura (es. FFP2 o FFP3).

Come affermato precedentemente, i farmaci antivirali inibiscono la capacità di riproduzione di un virus, 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). La Tabella 20 riporta le azioni essenziali relative all'approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica.

Tabella 20. Azioni essenziali relative all'approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Approvvigionare i tipi e le quantità di medicinali,	Disporre di un approccio condiviso per la predisposizione	Sviluppo di linee di indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di	Documento di indirizzo approvato	Ministero della Salute Regioni/PA ISS	Ministero della Salute (DG PREV, DG PROG)	90 giorni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
nonché fornire e dispositivi medici e i DPI necessari per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria. Fabbisogno per i primi 3 mesi di pandemia	di scorte strategiche	medicinali, forniture, dispositivi medici e DPI		INAIL	Regioni/PA	
	DPI: Semi maschere filtranti (FFP), Guanti, Protezione oculare, Indumenti di protezione	Approvvigionamento dei DPI per il personale sanitario e per le categorie di pubblica utilità / Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Contratti prelazione e/o di acquisto Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	Ministero della Salute (sedi centrali: DG PREV; e periferiche: USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA	tre anni
	Dispositivi medici (maschere chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio)	Scorta regionale/Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Contratti prelazione e/o di acquisto Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni (SSN)	Ministero della Salute (sedi centrali: DG PREV; e periferiche: USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni (SSN)	tre anni
	Farmaci antivirali antinfluenzali	Scorta nazionale-regionale /JPA/ Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Certificazioni Nazionali Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA	tre anni
	Vaccino	JPA/ Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	JPA/Contratti prelazione	Ministero della Salute	Ministero della Salute (DG PREV)	tre anni
	Altri farmaci (cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia)	Scorta regionale	Piani Pandemici Regionali	Regioni/PA (SSN)	Regioni/PA (SSN)	tre anni
Mantenere o identificare strutture per lo stoccaggio preventivo di materiale utile come DPI, vaccini e medicinali già disponibili	Strutture di stoccaggio per un fabbisogno di 3 mesi	Ambienti che rispettino i requisiti strutturali e microclimatici ed eventualmente dotati di frigoriferi	Unità organizzativa DGPREV Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	tre anni
Mantenere la produzione di forniture, dispositivi medici e DPI su scala nazionale (lezione appresa da COVID-19 ma valorizzabile in piano pandemico influenzale)	Aziende disponibili a produrre di forniture, dispositivi medici e DPI	Costituire un registro di aziende nazionali disponibili a riconvertire la propria produzione in fase pandemica	Costituzione registro	Ministero dello sviluppo economico	Ministero dello sviluppo economico	tre anni
Stabilire criteri per l'utilizzo razionale di tali risorse	Linee guida/Indicazioni	Predisposizione di documenti tecnici	Adozione di documenti	ISS Ministero della Salute	Ministero salute (DG PREV, DR Farmaci e Dispositivi medici)	tre anni

* dalla pubblicazione del piano

Attività di formazione (corsi, esercitazioni)

La formazione e le esercitazioni sono funzioni cardine nella preparazione ad una emergenza pandemica influenzale perché permettono di potenziare conoscenze e competenze tecnico-scientifiche in momenti non emergenziali formando contestualmente risorse mobilizzabili in fase pandemica.

Nella fase inter pandemica, la formazione prevede la realizzazione di moduli formativi di *preparedness* per una pandemia influenzale e lo sviluppo di un esercizio di simulazione per testare la validità e lo stato di implementazione del piano pandemico influenzale. Sono inoltre erogabili elementi di formazione relativi ai temi trattati nei capitoli tematici, che sono descritti quando rilevante nelle sezioni corrispondenti.

Per garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione dell'attività formativa che si attivino a cascata:

- nazionale/interregionale;
- regionale;
- locale.

A livello nazionale sarà realizzata la formazione della rete dei referenti nominati dalle Regioni/PA coordinata dal Ministero della Salute con presenza di esperti da istituzioni chiave per la *preparedness pandemica* nazionale (descritte nelle attività di governance inter-pandemica), progettando moduli formativi accreditati per assicurare che nello stesso momento di costituzione della rete formativa nazionale, questa sia proiettata ai territori cui le attività formative sono destinate. La formazione a livello regionale/locale, prevista nei piani pandemici influenzali regionali, potrà essere programmata con lo scopo di fornire strumenti utili ai professionisti incaricati di implementare i piani pandemici influenzali stessi.

È inoltre utile che, nei piani formativi regionali, siano individuate figure per lo sviluppo delle specifiche competenze didattiche utili a garantire la realizzazione del percorso formativo globale in un processo di formazione a cascata. L'obiettivo di quest'ultima attività è creare una rete di formatori che assicuri la formazione a livello periferico su tutto il territorio. I formatori regionali hanno il compito di organizzare e condurre le attività formative dei livelli regionali e locali.

Si considera un elemento essenziale della formazione continua fornita a livello nazionale la disponibilità di un modulo formativo aggiornato annualmente in modalità FAD che affronti i principali temi della *preparedness* pandemica influenzale al fine di rafforzare la consapevolezza del rischio pandemico influenzale tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella *preparedness* e dell'importanza di implementare il piano pandemico influenzale. Disporre di tale modulo formativo permetterebbe non solo un continuo aggiornamento in materia nell'ambito di un processo di formazione continua sull'argomento ma anche di disporre di un corso aggiornato di base da poter adattare rapidamente in fase di allerta pandemica alle prime esigenze di formazione e informazione della rete di risposta sul territorio nazionale (vedere fase di allerta pandemica).

Gli esercizi di simulazione rappresentano una ulteriore componente fondamentale della *preparedness*, in quanto promuovono la cooperazione con altri settori e altri Paesi nel contrasto alle gravi minacce di salute pubblica a carattere transfrontaliero. Offrono l'opportunità di valutare i piani, i processi e le procedure esistenti, e al contempo consentono ai partecipanti di aggiornare e consolidare le loro conoscenze preparandoli ad esercitare il loro ruolo nella gestione di un'emergenza, attraverso la descrizione o simulazione di un'emergenza a cui viene fornita una risposta testuale o simulata.

In questa fase è prevista la progettazione, l'implementazione e la valutazione di un esercizio di simulazione ogni due anni secondo i tempi, modi e durata da concordare con i referenti regionali in base alle metodologie riconosciute come più appropriate a livello internazionale [61, 62], al fine di verificare il livello di preparazione a una emergenza sanitaria da nuovi ceppi di virus influenzali e il potenziale impatto sulla salute animale e umana, nel contesto nazionale e internazionale.

Le esercitazioni consentiranno ai partecipanti di:

- identificare i punti deboli della pianificazione in un ambiente controllato
- identificare eventuali gap di risorse
- migliorare il coordinamento intersettoriale
- chiarire ruoli e responsabilità nella catena di comando
- sviluppare conoscenze, capacità e motivazioni a partecipare alla risposta a un'emergenza
- testare le risorse tecnologiche
- testare e validare piani e procedure, incluse linee guida operative e procedure operative standard.

I risultati saranno utilizzati per il continuo aggiornamento del piano stesso (vedere capitolo “Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale”). Per tutte le attività di formazione realizzare a livello nazionale dovranno essere disegnati idonei strumenti e attività di valutazione dell’i patto formativo.

Inoltre, è in capo al Ministero della Salute prevedere attività di formazione ed esercitazione specifica per il personale sanitario impiegato – ai sensi dell’RSI – a livello transfrontaliero presso le sedi periferiche, Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF). Il personale ai punti d’ingresso del territorio nazionale svolge, infatti, un ruolo strategico nella protezione da minacce sanitarie transfrontaliere anche di natura infettiva quale può essere un virus influenzale pandemico. Pertanto, all’interno della pianificazione annuale per la formazione del personale USMAF predisposta dall’Ufficio 3 – Coordinamento USMAF-SASN della Direzione Generale della Prevenzione (Ministero della Salute), si dovranno prevedere specifici moduli formativi di *preparedness* e di risposta per una pandemia influenzale. Inoltre, particolare attenzione dovrà essere posta all’addestramento sulle procedure di biocontenimento per il trasporto e la gestione dei pazienti infetti o potenziamenti tali, in infrastruttura critica (porti e aeroporti). A tal fine, da agosto 2019 è disponibile sul sito <https://biocontenimento.it/it/hbt/> un percorso formativo HEALTH BIOSAFETY TRAINING in modalità e-learning, che simula, attraverso scenari reali, la gestione di pazienti con sospetti casi di malattia infettiva diffusiva secondo quanto previsto dall’RSI del 2005, in infrastrutture critiche (porti, aeroporti, pronto soccorso ecc.).

Il Piano di formazione del Ministero della Salute relativo agli uffici centrali, invece, ha la finalità di aggiornare il personale sia sanitario che amministrativo, nonché gli operatori del telefono di pubblica utilità 1500 e prevede il consolidamento dell’azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, valorizzando le politiche relative alla prevenzione in tutte le sue forme e nei diversi ambiti ove può essere attuata. Le tematiche formative riguardano la sorveglianza epidemiologica, l’indagine e la valutazione del rischio, elementi essenziali per l’identificazione e la caratterizzazione delle emergenze sanitarie, con particolare riferimento all’RSI e alle reti di sorveglianza e allerta nazionali e internazionali. Sono infine previste attività di formazione le attività di formazione in fase inter-pandemica ad attività finalizzate a sviluppare una cultura della *preparedness* tra i futuri operatori sanitari. La Tabella 21 riporta le azioni essenziali relative alla attività di formazione (corsi, esercitazioni) in fase inter-pandemica.

Tabella 21. Azioni essenziali relative alla attività di formazione (corsi, esercitazioni) in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Progettare un piano di formazione nazionale per la <i>preparedness</i> pandemica influenzale con formazione a cascata	Disporre di un piano di formazione per rafforzare la <i>preparedness</i> pandemica influenzale nazionale concordato con gli attori istituzionali nazionali e regionali	Il piano ha lo scopo di individuare, sulla base di una analisi dei bisogni formativi a livello nazionale, regionale e locale le priorità e le modalità con cui realizzare un percorso formativo a cascata per rafforzare la <i>preparedness</i> pandemica influenzale nazionale	Piano di Formazione <i>Preparedness</i>	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, Università, IRCCS, PC, Croce Rossa, Ministero della Difesa (sanità militare), AIFA, NITAG, MMG, PLS, Infermieri	Ministero della Salute (DG PREV)	un anno
Monitorare l’impatto a breve termine (4-6 mesi) della formazione realizzata in fase pandemica	Disporre di protocolli e strumenti per la realizzazione tempestiva di studi KAPB per la valutazione dell’impatto percepito della formazione a breve termine	Scopo del monitoraggio è valutare l’impatto della formazione nel determinare l’adozione di comportamenti di prevenzione e di protezione per un cambiamento su larga scala, sia da parte del personale in ambito sanitario sia, indirettamente, da parte degli assistiti.	Protocollo per la valutazione rapida dell’impatto della formazione in fase pandemica	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV)	tre anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
<p>Aggiornare il personale sia sanitario che amministrativo, nonché gli operatori del telefono di pubblica utilità 1500</p> <p>Realizzare attività di formazione ed esercitazione specifica per il personale sanitario impiegato - ai sensi del RSI - a livello transfrontaliero presso le sedi periferiche, Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF)</p>	Integrare nel piano di formazione del Ministero della Salute relativo agli uffici centrali e periferici aspetti relativi alla formazione in <i>preparedness</i> pandemica influenzale	Predisporre materiale	Piano di formazione del personale del Ministero della Salute	Ministero della Salute ISS CRI, IRCCS, Università, Società scientifiche, IGESAN	Ministero della Salute (DG PREV)	In base agli aggiornamenti del piano nel periodo triennale
Rafforzare la consapevolezza del rischio pandemico influenzale tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella <i>preparedness</i> e dell'importanza di implementare il piano pandemico influenzale	Disporre di un modulo formativo accreditato aggiornato annualmente in modalità FAD che affronti i principali temi della <i>preparedness</i> pandemica influenzale	Il corso avrebbe la funzione di garantire la formazione continua tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella <i>preparedness</i> (vedere rete italiana preparedness pandemica) e di disporre di un corso aggiornato di base da poter adattare rapidamente in fase di allerta pandemica alle prime esigenze di formazione e informazione della rete di risposta sul territorio nazionale	Attività regolarmente finanziata Modulo formativo FAD erogato	Ministero della Salute ISS CRI, IRCCS, Università, Società scientifiche, IGESAN, ...	Ministero della Salute (DG PREV)	Sei 6 mesi successivi alla approvazione del Piano di Formazione <i>Preparedness</i>
<p>Identificare i punti deboli della pianificazione in un ambiente controllato</p> <p>Identificare eventuali gap di risorse</p> <p>Migliorare il coordinamento intersettoriale</p> <p>Chiarire ruoli e responsabilità nella catena di comando</p> <p>Sviluppare conoscenze, capacità e motivazioni a partecipare alla risposta a un'emergenza</p> <p>Testare le risorse tecnologiche</p> <p>Testare e validare piani e procedure, incluse linee guida operative e procedure operative standard.</p>	Disporre di una esercitazione (es table-top) volta a simulare una pandemia e l'applicazione del piano pandemico influenzale nazionale da realizzare con i referenti Regionali e gli attori a livello nazionale	Esercitazione strutturata interattiva con cadenza ogni 2 anni propedeutica alla revisione periodica del Piano Pandemico Influenzale (vedere sezione dedicata al ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e revisione del piano pandemico)	Attività finanziata con ciclo triennale da rinnovare alla revisione del Piano Esercizio di simulazione pianificato, realizzato e valutato	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, Università	Ministero della Salute (DG PREV)	due anni nella corrente programmazione
Sviluppare una cultura della <i>preparedness</i> tra i	Mettere appunto dei crediti formativi universitari (CFU) dedicati alla	Definizione di un accordo tra Ministero della Salute e Ministero dell'Università e dei	Accordo MUR-Ministero della Salute approvato	MUR, Ministero della Salute	MUR in accordo con il Ministero	tre anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
futuri operatori sanitari	<i>preparedness</i> in sanità pubblica nei corsi di laurea e di specializzazione di area medica e sanitaria	contenuti formativi da integrare ai piani formativi dei corsi di laurea di area medica e sanitaria	Piani formativi dei corsi di laurea rilevanti integrano i CFU dedicati alla <i>preparedness</i> in sanità pubblica nei corsi di laurea e di specializzazione di area medica e sanitaria		della Salute (DG PREV)	

* dalla pubblicazione del piano

Comunicazione

L'esperienza ha messo in luce la necessità di intensificare la programmazione e il coordinamento delle informazioni tra i vari attori, favorendo la creazione di una catena di comando della comunicazione, e la programmazione di procedure standardizzate e di un piano di comunicazione, da attivare già in fase inter-pandemica al fine di favorire la promozione di comportamenti sani e corretti nell'ottica della prevenzione e prevenire la diffusione di informazioni scorrette.

La comunicazione è una componente essenziale della preparazione e della gestione di situazioni d'urgenza sanitarie e riveste un ruolo centrale sin dalla fase inter-pandemica. Essa è incentrata su due punti fondamentali: la comunicazione con funzione di coordinamento a sostegno dell'esecuzione dei provvedimenti e la comunicazione intesa come informazione e guida comportamentale destinata a vari gruppi target.

La comunicazione del rischio è lo scambio in tempo reale di informazioni e consigli tra le autorità e gli esperti, le persone e le comunità a rischio. Si tratta di una parte essenziale della risposta della sanità pubblica a qualsiasi evento influenzale o ad altri focolai di malattia.

Informazioni accurate, tempestive e costanti - nei formati, nelle lingue e nei diversi canali che le persone utilizzano per informarsi e di cui hanno fiducia - consentiranno alle comunità di comprendere i rischi per la salute che si trovano ad affrontare e renderanno più facile coinvolgerle in azioni e comportamenti corretti di prevenzione, quali ad esempio il ricorso alle vaccinazioni antinfluenzali.

Nella fase inter-pandemica è essenziale garantire la definizione e istituzione di strutture formali, piani e procedure, chiarendo l'identificazione e allocazione di risorse, ruoli e responsabilità da attivare in eventuali fasi successive - in linea con il piano della *preparedness* - per la conduzione della comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica. La Tabella 22 riporta le azioni essenziali relative alla comunicazione in fase inter-pandemica. La Tabella 23 riporta le azioni auspicabili.

Tabella 22. Azioni essenziali relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Garantire la definizione e istituzione di strutture formali e procedure concordate per la conduzione della comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica	Predisporre un piano di comunicazione del rischio pandemico. Identificare e definire di un sistema di strutture formali e di procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio e il coinvolgimento	Affidabile sistema di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici, un piano nazionale di comunicazione del rischio da attivare in caso di emergenza nell'ambito di un più ampio piano. multirischio e di finanziamenti.	Adozione del piano di comunicazione del rischio	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, INAIL, rappresentanti della comunicazione delle professioni sanitarie e dei media giornalisti del settore sanitario	Ministero della Salute (DG PREV, DG SAF, DG COREI, DG OCTS), Regioni/PA, IZS Inail	tre anni