

Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da
patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico
2025-2029

BOZZA 18.02.2025

BOZZA 18.02.2025

Sommario

Abbreviazioni	7
A. Introduzione	11
A.1. Pandemie da agenti patogeni a trasmissione respiratoria	11
A.2. Indicazioni internazionali sulla preparazione	11
A.3. Razionale	13
A.4. Obiettivi	14
B. Pianificazione	14
B.1. Principi e considerazioni giuridiche	14
B.2. Contesto programmatico nazionale e raccordo con altri piani e	15
B.3. Realizzazione del Piano	17
B.4. Destinatari	14
C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta	16
C.1. Coordinamento dell'emergenza	16
C.1.1. Strumenti normativi legali e di policy	16
C.1.2. Coordinamento	21
C.1.3. Finanziamento	43
C.2. Sorveglianza integrata	45
C.2.1. Introduzione	45
C.2.2. Sorveglianza dei virus respiratori (RespiVirNet)	46
C.2.3. Sorveglianza delle forme gravi e complicate da virus influenzali confermate in laboratorio (SARI)	
48	
C.2.4. Sorveglianza genomica	48
C.2.5. Sistemi di sorveglianza dell'influenza aviaria	49
C.2.6. Sistema di sorveglianza delle acque reflue	410
C.2.7. Sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS)	11
C.2.8. Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)	11
C.2.9. Sorveglianza basata su eventi	1
C.2.10. Protocollo <i>First Few cases</i> (FFX)	52
C.2.11. Sorveglianza clinica	53
C.3. Protezione della comunità	55
C.3.1. Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)	55
C.3.2. Vaccini e farmaci	57
C.3.3. Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità	61
C.3.4. Punti di ingresso e "salute transfrontaliera"	61
C.3.5. Gestione dei rifiuti	61

C. 4. Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche	67
C.4.1. Organizzazione dei servizi sanitari e scale-up in fasi di allerta e risposta.....	67
C.4.2. Mantenimento dei servizi essenziali individuali e di popolazione	73
C.4.3. Misure non farmacologiche di prevenzione delle infezioni in ambito	75
C.4.4. Indicazioni, linee guida e raccomandazioni.....	78
C.5. Accesso alle contromisure	81
C.5.1. Obiettivi e inquadramento	81
C.5.2. Descrizione dello stato dell'arte delle scorte in corso di realizzazione nell'ambito del PanFlu 2021-2023	82
C.5.3. Descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure.....	83
C.5.4. Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento.....	84
C.5.5. Aspetti organizzativi e azioni	85
C.6. Formazione e personale sanitario	89
C.6.1. Formazione.....	89
C.6.2. Personale sanitario.....	96
C.7. Monitoraggio e valutazione	99
C.7.1. Processo di monitoraggio e valutazione.....	99
C.7.2. Valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e della programmazione regionale	99
C.7.3. Esercizi di simulazione	101
D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio.....	103
D.1. Fasi operative	103
D.2. Sistemi informativi, segnali di allerta e valutazione del rischio.....	108
D.3. Gestione del segnale e passaggio di fase, alcune possibili situazioni	110
D.4. Possibili parametri per la classificazione degli scenari.....	113
E. Azioni nelle fasi operative.....	117
E.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.....	117
E.2. Fase di allerta.....	159
E.3. Fase di risposta (contenimento e controllo).....	181
Allegato n. 1. Indicazioni per la pianificazione regionale	106
Allegato n. 2. Azioni regionali.....	205
Allegato n. 3. Sintesi delle indicazioni organizzative per le strutture sanitarie per una prima gestione emergenziale di una pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria.....	225
Allegato n. 4. <i>Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/ approvvigionamento</i>	230
Allegato n. 5. Vaccini e medicinali approvati EMA per la profilassi pre e post-esposizione e la terapia per i virus respiratori a maggior potenziale pandemico	237
Ringraziamenti.....	241
Bibliografia.....	243

BOZZA 18.02.2025

BOZZA 18.02.2025

Abbreviazioni

ABR:	Antibiotico Resistenza
AGENAS:	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIC:	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA:	Agenzia Italiana del Farmaco
AISE:	Agenzia informazione e sicurezza esterna
AISI:	Agenzia informazione e sicurezza interna
AMR	Antimicrobico resistenza
CECIS:	Common Emergency Communication and Information Centre
CHMP:	Comitato per i medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use)
CITDC:	Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile
CMM:	Contromisure Mediche
CNAP	Biotechopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico
CNB:	Comitato Nazionale per la Bioetica
CNR:	Consiglio Nazionale delle Ricerche, ENEA-Ente per le Nuove Tecnologie
COPC:	Comitato Operativo della Protezione Civile
CoPS:	Comitato Politico Strategico
CPAP:	Continuous Positive Airway Pressure
CRAS:	Centri di Recupero Animali Selvatici
CRN:	Centro Nazionale di Referenza per l'Influenza aviaria
CROSS:	Centrale Operativa Remota per il Soccorso sanitario
CSE:	Commissione Unica Scientifico Economica
CSR:	Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano
CTS:	Commissione Tecnico Scientifica (di AIFA)
CVO:	Chief Veterinay Officer
DCA:	Decreto del Commissario ad Acta
DGR:	Delibera della Giunta regionale
DIS:	Dipartimento informazioni per la sicurezza
Dispatch:	Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio)
DP:	Dipartimento di Prevenzione
DPC:	Dipartimento della Protezione Civile
DPC:	Dipartimento della Protezione Civile

DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
DVR:	Documento di valutazione dei rischi
ECMO:	Ossigenazione extracorporea a membrana
EFSA:	European Food Safety Authority
EIS:	Event Information Site
EpiInt:	Network Italiano di Epidemic Intelligence
ERCC:	Centro di Coordinamento della Risposta all'Emergenza
ETF:	EMA Task Force
EWRS	Early Warning and Response System
FBK:	Fondazione Bruno Kessler
FEFO:	First Expired, First Out
FIFO:	First In, First Out
HPAI:	virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità
HSC:	Health Security Committee (HSC)
ICA:	Infezioni Correlate all'Assistenza
IFC:	Infermieri di Famiglia e Comunità
IFC:	Infermieri di Famiglia e Comunità
IGESAN:	Ispettorato Generale della Sanità Militare
IHR:	International Health Regulations
ILI:	Influenza Like Illness
INAIL	Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro
INGV:	Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia
IPC:	Prevenzione e Controllo delle Infezioni (Infection Prevention and Control)
ISPRA:	Istituto Superiore Protezione e Ricerca Ambientale
ISS:	Istituto Superiore di Sanità
JIT:	Metodo Just in Time
LPAI:	virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità
mAbs:	Anticorpi monoclonali
MAECI:	Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
MEF:	Ministero dell'Economia e delle Finanze
MPV:	Malattie Prevenibili da Vaccino
NATO:	Organizzazione del Trattato dell'Atlantico del Nord
NFP:	National Focal Point

NISP:	Nucleo Interministeriale Situazione e Pianificazione
NIV:	Non Invasive Ventilation
NPI:	Interventi non farmacologici (Non-Pharmacological Intervention)
NSIS:	Nuovo sistema informativo sanitario
OC:	Ufficio Organismi Collegiali (AIFA)
OMS:	Organizzazione Mondiale della Sanità
ONU:	Organizzazione delle Nazioni Unite
OSCE:	Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione Europea
PanFlu:	Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023
PCO:	Piano di Contingenza Operativo coordinato dalla Protezione Civile
PHEIC:	Public Health Emergency of International Concern
PHEOC:	Public Health Emergency Operations Centre
PNCAR:	Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza
PNP:	Piano Nazionale della Prevenzione
PNPV:	Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale
PRAC:	Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
PRPP:	Patogeni a trasmissione Respiratoria a Potenziale Pandemico
PS:	Pronto Soccorso
RLS:	Rappresentante dei Lavori per la Sicurezza
RLST:	Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza Territoriale
RSA:	Residenze Sanitarie Assistenziali
RSI:	Regolamento Sanitario Internazionale
RSPP:	Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
RSR:	Referente Sanitario Regionale
SARI	Infezione respiratoria acuta severa
SASN:	Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'Aviazione civile
SNPC:	Servizio Nazionale di Protezione Civile
SNPS:	Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici
SR:	Sindromi respiratorie
SSN:	Servizio Sanitario Nazionale
SSR:	Servizio Sanitario Regionale
TI:	Terapia Intensiva

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

BOZZA 18.02.2025

A. Introduzione

A.1. Pandemie da agenti patogeni a trasmissione respiratoria

Il tratto respiratorio dell'uomo può essere colpito da diversi agenti patogeni provocando un ampio spettro di manifestazioni cliniche, tra cui malattie potenzialmente letali. Tra i molteplici modi in cui un microrganismo può essere trasmesso tra gli esseri umani (ad esempio oro-fecale, aerea, parenterale), la via respiratoria pone le maggiori preoccupazioni in termini di rischio pandemico (1).

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

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

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

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

A.2. Indicazioni internazionali sulla preparazione

In ogni pandemia una delle principali sfide riguarda l'importanza di sviluppare una capacità di adattamento rapido dei sistemi a situazioni in rapida evoluzione in un quadro caratterizzato dalla altrettanto veloce evoluzione delle evidenze disponibili. Tali considerazioni hanno spinto l'OMS (3) e molti Paesi a considerare come ottimizzare gli sforzi di preparazione per far fronte ad una futura eventuale pandemia considerando l'incertezza e il progressivo evolvere delle conoscenze disponibili come un elemento costitutivo della programmazione.

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

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

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

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

In merito alla sorveglianza integrata, primo step di raccolta continua e sistematica di dati la cui interpretazione è necessaria per progettare, realizzare e valutare interventi in salute pubblica, l'OMS ha sviluppato, inoltre, una strategia denominata "Mosaico" in cui individua i seguenti obiettivi prioritari (domini) (9):

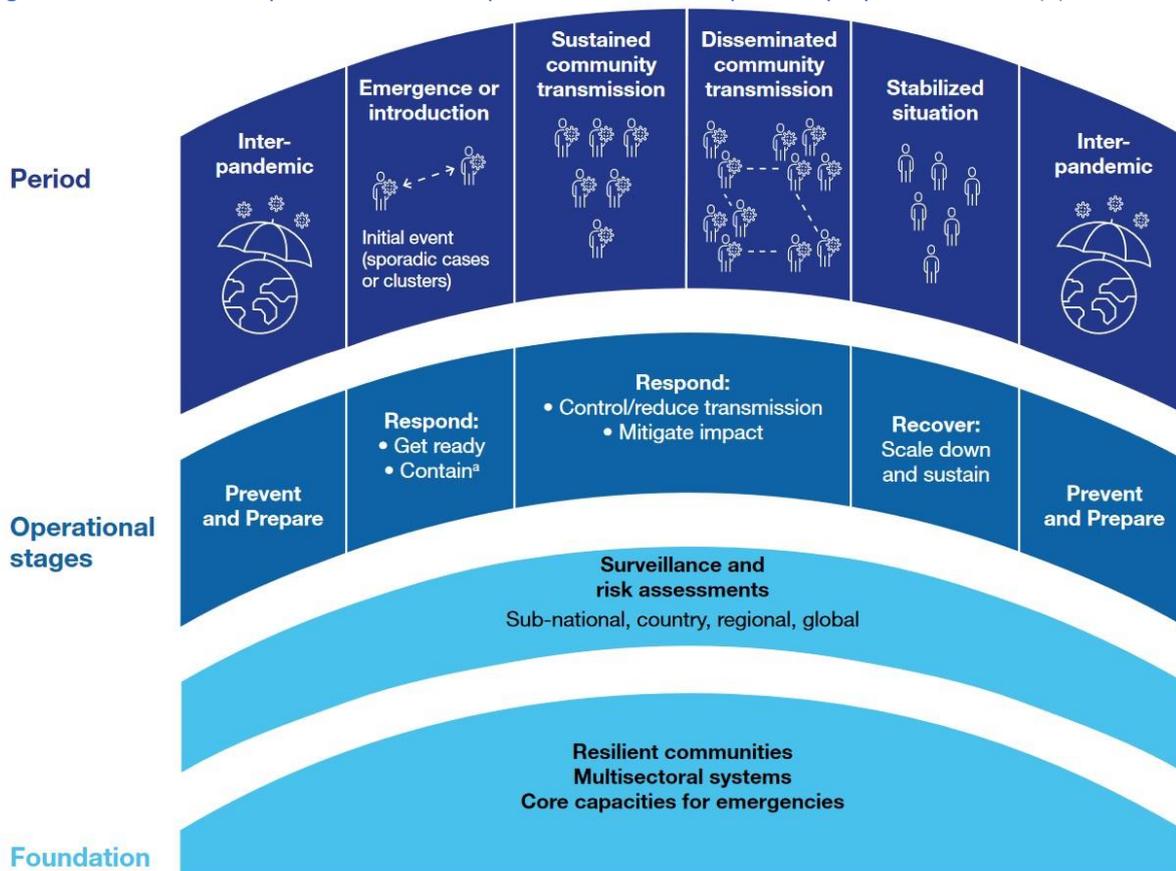
- Dominio I: identificazione e valutazione di un virus respiratorio emergente/ri-emergente;
- Dominio II: monitoraggio delle caratteristiche epidemiologiche dei virus respiratori nelle fasi inter-pandemiche;
- Dominio III: fornire dati sull'impatto degli interventi per la salute umana.

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

In questo contesto, sono state emanate indicazioni internazionali circa l'opportunità di convogliare i sistemi di sorveglianza patogeno specifici verso sistemi integrati per diversi patogeni respiratori, adottando modalità di sorveglianza sentinella e sindromica (10,11).

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

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



A.3. Razionale

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

- il coordinamento tra gli attori nazionali e regionali e la definizione di un processo decisionale comune;
- la realizzazione di un sistema strutturato di rilevazione e analisi di allerte nazionali e internazionali con dei criteri condivisi;
- il rafforzamento/consolidamento delle funzioni di valutazione del rischio microbiologico e di previsione e realizzazione di scenari pandemici con valutazioni di impatto sulla salute umana e sulla tenuta dei servizi sanitari;
- il rafforzamento della sorveglianza per patogeni respiratori integrando diversi sistemi attivi a livello nazionale;
- la protezione delle comunità e la gestione della comunicazione;
- l'uso razionale dei servizi sanitari e delle risorse;
- l'approccio per l'accesso alle contromisure mediche;
- la formazione di tutti i professionisti coinvolti;
- l'adozione di esercizi di simulazione per testare e migliorare i meccanismi di allerta e risposta a livello nazionale e regionale.

A.4. Obiettivi

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

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

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

B. Pianificazione

B.1. Principi e considerazioni giuridiche

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

In particolare, la solidarietà è alla base di ogni intervento di sanità pubblica e richiama un approccio di cooperazione tra singoli individui e istituzioni, al fine di salvaguardare la salute individuale e collettiva.

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

Il conflitto che potrebbe eventualmente insorgere tra la sfera privata e quella collettiva rende necessario operare in ottemperanza al principio di trasparenza. Le informazioni saranno divulgate dalle istituzioni preposte, tanto al personale medico-sanitario quanto ai non addetti ai lavori, in maniera tempestiva e puntuale, attraverso piani comunicativi pubblici e redatti in un linguaggio semplice e chiaro. **Ogni persona deve essere informata sulla base di evidenze scientifiche in merito alle misure adottate, in modo da poter comprendere il significato e il valore delle azioni che ciascuno può compiere per la promozione della propria salute e di quella collettiva. È necessario informare debitamente la popolazione in modo che sia pienamente consapevole delle misure di sanità pubblica e degli atti medici individuali per cui è previsto per legge un consenso informato.**

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

È inoltre opportuno aggiornare o modificare le decisioni o le procedure qualora emergano nuove informazioni rilevanti e fondate su evidenze scientifiche.

La preparazione e la necessaria pianificazione operata punta a ridurre al minimo l'eventualità che si verifichi una scarsità di risorse in caso di evento pandemico. Tuttavia, ove questo evento si dovesse verificare, secondo quanto afferma il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) (12), ogni scelta di allocazione – e, comunque, ogni volta che si assegna una priorità – deve essere trasparente e guidata dal principio deontologico e giuridico della uguale dignità di ogni essere umano, dall'assenza di ogni discriminazione e dal principio di equità. L'equipe medico-sanitaria, supportata da una riflessione interdisciplinare, valuta il bisogno clinico dei singoli pazienti secondo i criteri di urgenza, gravosità ed efficacia terapeutica e di deontologia professionale. **Ogni intervento deve essere proporzionato alle condizioni cliniche del paziente, del quale è riconosciuta l'autonomia decisionale e tutelata la dignità.**

In base alle rispettive competenze statali e regionali, gli interventi di sanità pubblica mirano ad essere inclusivi e rispettosi delle caratteristiche di ogni contesto sociale, nella piena consapevolezza che ogni tipo di misura possa gravare in maniera differente su gruppi di popolazione diversi tra loro per tratti sociali, economici, culturali, clinici. Tra le popolazioni particolarmente fragili e vulnerabili cui è opportuno prestare specifica attenzione bisogna annoverare, certamente non esaustivamente e senza ordine gerarchico, i grandi anziani, coloro che sono ospitati all'interno di Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), le persone affette da patologie rare, psichiatriche, oncologiche, da comorbidità severe o immunodeficienze, le persone che vivono in condizioni di particolare fragilità sociale o economica, le persone migranti e le persone in regime di detenzione (13). Tali Persone hanno specifiche esigenze che un evento pandemico potrebbe esacerbare, amplificando le disuguaglianze esistenti.

Nel contrasto ad un evento pandemico vanno individuati protocolli di cura efficaci. I vaccini approvati e sperimentati risultano misure preventive efficaci, contraddistinte da un rapporto rischio-beneficio significativamente favorevole; non possono essere considerati gli unici strumenti per il contrasto agli agenti patogeni ma vanno utilizzati insieme ai presidi terapeutici disponibili.

Risulta assolutamente centrale la sensibilizzazione delle persone attraverso una comunicazione semplice ed efficace dei benefici e dei rischi correlati. **In nessun modo la campagna di informazione dovrà utilizzare toni drammatici, generare discriminazioni e stigma sociale.**

La distribuzione delle dosi vaccinali, inoltre, deve rispondere a criteri trasparenti e motivati, nel pieno rispetto dei principi etici e costituzionali di uguaglianza ed equità a livello nazionale e internazionale, affinché nessuno sia escluso (14).

B.2. Contesto programmatico nazionale e raccordo con altri piani e programmi

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

- Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) (14): il "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025", adottato il 6 agosto con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, aggiorna il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 approvato in data 13 novembre 2014 dalla Conferenza Stato-Regioni.

- Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) (15): il “Piano nazionale prevenzione vaccinale 2023-2025 (PNPV)”, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 21 agosto 2023 (G.U. Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023), aggiorna il “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019”, approvato con Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 19 gennaio 2017, e prorogato con l'Intesa del 25 marzo 2021.
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) (16): il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, nel definire programmi integrati di sorveglianza e monitoraggio dell'antibiotico resistenza (ABR) e adeguate misure di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e, più in generale, delle malattie infettive, interseca e intercetta alcuni interventi di questo Piano.

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

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

Altro aspetto rilevante nell'ambito della prevenzione è la capacità generale del sistema e degli operatori, nello specifico, di acquisire e rafforzare la consapevolezza sull'importanza del governo del rischio infettivo, quale obiettivo prioritario di sanità pubblica. In questa prospettiva si evidenzia come, tanto il PNP 2020-2025 quanto il PNCAR 2022-2025, contribuiscano a garantire una gestione organica e coordinata delle attività tramite un approccio multisettoriale One Health.

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

Nell'ottica di un approccio integrato One Health, nella sua evoluzione Planetary Health, allo scopo di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate

a rischi ambientali e climatici, il Decreto-legge 30 aprile 2022, così come modificato dalla Legge di conversione 29 giugno 2022 n. 79, n. 36, ha istituito il Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS). Il Dipartimento di Prevenzione delle aziende sanitarie, in una logica di rete con le altre strutture coinvolte nel SNPS, è chiamato a svolgere un ruolo fondamentale per l'identificazione delle problematiche sanitarie associate a rischi ambientali e climatici e la conseguente definizione e implementazione di politiche di prevenzione integrate, come nel caso della gestione delle emergenze infettive.

Entro 6 mesi dall'adozione del Piano Pandemico, verrà redatto un aggiornamento dell'attuale Piano di Comunicazione che sostituirà quello attualmente in vigore e sarà pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

B.3 Realizzazione del Piano

B.3.1. Assunzioni per la pianificazione

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

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

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

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

Famiglia	Patogeni noti	Descrizione
Adenovirus	sottotipi che infettano l'uomo: A-F	Provoca malattia respiratoria e congiuntivale, può causare polmonite. Non esistono terapie, sono in fase di sviluppo vaccini.
Coronavirus	SARS-CoV-1, SARS-CoV-2, MERS-CoV	Il SARS-CoV-2 è in grado di trasmettersi in modo asintomatico e pre-sintomatico, in particolare in ambienti chiusi e/o con scarsa ventilazione; alto tasso di evoluzione del virus. Sono disponibili vaccini e terapie. Il MERS-CoV è un virus zoonotico con ripetuta introduzione nelle popolazioni umane, si è osservata una limitata diffusione da uomo a uomo, compresa la trasmissione nosocomiale; alto tasso di mortalità. Non sono attualmente disponibili vaccini o terapie.
Enterovirus	EV-D68, EV-A71	Altamente contagioso, ampia gamma di gravità della malattia. Oltre alle secrezioni respiratorie, EV-A71 si trova anche nelle feci e nelle vesciche cutanee dei casi sintomatici. Non sono disponibili vaccini o terapie.
Henipavirus	Nipah	Origine zoonotica, diffusione limitata da uomo a uomo, mortalità molto elevata, si sa che il virus si trasmette anche attraverso l'esposizione a prodotti alimentari che sono stati contaminati da animali infetti e il contatto diretto con animali infetti o con i loro fluidi corporei. Non sono attualmente disponibili vaccini o terapie.

Orthomyxovirus	Influenza	Contagioso durante il periodo di incubazione; trasmissione per via aerea e tramite goccioline; dimostrata capacità pandemica; elevata variabilità associata a riassortimenti di materiale genetico, anche da virus influenzali di più specie animali. Sono disponibili vaccini e terapie.
Orthopoxvirus	Vaiolo	Eradicato. È necessario prepararsi in caso di riemergenza naturale, rilascio accidentale o deliberato del virus vivo o creato attraverso tecniche di biologia sintetica. Altamente contagioso con elevata mortalità. Vaccini disponibili.
Paramyxovirus	Virus respiratorio sinciziale (RSV), metapneumovirus umano	Altamente contagiosa, con un'ampia gamma di gravità della malattia. Sono disponibili vaccini e mAB contro l'RSV.
Respirovirus	Parainfluenza umana virus 1 e 3	Altamente contagiosi, ampio spettro di malattia, capacità di provocare gravi infezioni, nessuna contromisura.
Rhinovirus	Rinovirus umano C	Altamente contagioso, con un'ampia gamma di gravità della malattia in grado di provocare anche infezioni gravi, ubiquitario, nessuna contromisura.
Rubulavirus	Parainfluenza umana virus 2 e 4	Altamente contagiosi con un'ampia gamma di gravità della malattia in grado di provocare anche infezioni gravi.

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

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

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

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

Le caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche e cliniche di un agente patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico possono essere molto eterogenee, portando a pandemie di carattere lieve, moderato o severo in termini di mortalità e morbilità. L'assunzione alla base della pianificazione

corrente è che una futura potenziale pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria potrà incontrare una popolazione suscettibile con poca o assente immunità pregressa. Tuttavia, il livello di suscettibilità potrebbe essere non omogeneo e questo potrebbe portare a modulare le azioni di risposta in base alla maggiore suscettibilità e vulnerabilità di gruppi di popolazione (ad esempio, bambini, anziani ecc). Per queste ragioni l'impianto del Piano è principalmente metodologico, ovvero mira a fornire gli approcci, gli strumenti, le reti e le procedure per condurre valutazioni tempestive che possano orientare le decisioni di *preparedness*, allerta e risposta. Le valutazioni sono condizionate dalla disponibilità di informazioni a livello internazionale, qualora i primi casi o clusters emergessero al di fuori dei confini nazionali, o alla tempestiva rilevazione di informazioni nel caso di cluster nazionali. A livello nazionale, per la rilevazione di informazioni di carattere epidemiologico e microbiologico sarà utilizzato un protocollo per lo studio dei primi casi (FFX) (17) (descritto nella sezione C.2 "Sorveglianza integrata"). Ulteriori informazioni di natura microbiologica e genomica potranno essere rilevate dai sistemi di sorveglianza descritti nella sezione C.2 "Sorveglianza integrata".

Durata e fasi della pandemia: approccio multifasico alla gestione pandemica

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

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

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

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

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

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

B.3.2. Approccio alla pianificazione

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

Composizione del gruppo di lavoro

Con l'obiettivo di aggiornare il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" è stato costituito un gruppo di lavoro che include rappresentanti di tutte le istituzioni partecipanti alla Rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale (ISS, AIFA, AGENAS, INAIL e DPC) con l'integrazione di referenti dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN), Biotechopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico (CNAP) e di esperti designati tra cui esperti

identificati dall'ISS nell'ambito della convenzione ISS-Fondazione Bruno Kessler. Per il Ministero della salute hanno partecipato i referenti designati dalle Direzioni generali della prevenzione sanitaria (DGPREV), della programmazione sanitaria (DGPROG), delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale (DGPROF), dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM), della ricerca e dell'innovazione in sanità (DGRIC), della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSFAF), della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (DGSISS), della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali (DGCOREI), del Segretariato Generale (SG) e l'Ufficio di Gabinetto (GAB). Per le Regioni/PPAA, su indicazione del Coordinamento Interregionale area Prevenzione e Sanità Pubblica (CIP) sono stati designati referenti delle Regioni/PPAA Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Molise, Puglia, Toscana, Veneto e Trento.

Metodologia

Il gruppo di lavoro così costituito ha definito i principi e la metodologia per l'aggiornamento del Piano mantenendo l'architettura per il coordinamento (rete di italiana di *preparedness* pandemica influenzale), la valutazione del rischio e per la realizzazione di scenari epidemiologici e di impatto sui servizi sanitari (Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico e Rete Dispatch).

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

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

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

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

Infine, sono state considerate le riflessioni emerse a seguito dell'esercizio di simulazione "Mosaico" realizzato a livello nazionale sul PanFlu 2021-2023 (descritto nel Box 1) e di seguito riassunte come aree da sviluppare nel Piano. In particolare, la SIMEX "Mosaico" ha evidenziato l'opportunità di introdurre nella nuova pianificazione principi di gradualità nel passaggio dalla fase "interpandemica" a quella di "allerta pandemica", di chiarire la definizione della fase di "allerta pandemica" e di definire segnali per i passaggi di fase e per l'attivazione dei piani regionali. Inoltre, la simulazione ha posto l'attenzione sull'importanza dell'armonizzazione della gestione dei flussi informativi internazionali e dei segnali di allerta; sulla definizione delle funzioni e dei ruoli delle reti di *governance*, delle procedure per il loro funzionamento, della loro composizione e della loro interazione con il livello decisionale.

Principi ispiratori

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

- Gli interventi non farmacologici per la popolazione (NPI – *Non Pharmacological Interventions*) hanno efficacia riconducibile alla modalità di trasmissione del patogeno (es. aerea, da contatto, da

goccioline/droplets) e in presenza di adeguati piani di preparazione e/o accesso alle contromisure mediche (CMM) sono immediatamente utilizzabili come la prima linea di difesa nelle pandemie nelle fasi di allerta e/o risposta. La loro applicazione in modo rigoroso in relazione alla situazione epidemiologica può permettere di ridurre al minimo le implicazioni negative sulla salute e sugli aspetti socioeconomici e potrebbe fornire il tempo necessario per conoscere la malattia e le sue caratteristiche comprese la trasmissibilità, la severità clinica e l'impatto sul servizio sanitario e per lo sviluppo di CMM come vaccini e farmaci.

- I patogeni respiratori possono diffondersi rapidamente nella comunità causando un sovraccarico dei servizi assistenziali. La tempestività della diagnosi e la possibilità di assistere a domicilio, a livello territoriale o in strutture dedicate i casi lievi o moderati può rappresentare un approccio in grado di garantire l'accesso alle cure al maggior numero possibile di pazienti.
- Interrompere le catene di trasmissione di un agente patogeno respiratorio che si sta diffondendo nella comunità può essere complicato. Per questo, in caso di reale e grave rischio per la salute pubblica, sarà necessario disporre di misure combinate che includano test, isolamento dei casi, tracciamento dei contatti e la messa in quarantena degli individui esposti. Le misure dovranno essere periodicamente aggiustate in base alle circostanze locali e alle caratteristiche epidemiologiche e cliniche dell'infezione e ad altri fattori come l'immunità della popolazione, la capacità dei servizi sanitari e la disponibilità di contromisure mediche efficaci come i vaccini e le terapie.
- Combinazioni di diversi NPI possono ridurre la trasmissione e la diffusione di patogeni a trasmissione respiratoria. Gli NPI, di cui al capitolo C.3.1. "Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)", rappresentano interventi eterogenei che possono essere adottati da soli o in combinazione in base alla necessità contingenti.
- I patogeni respiratori, e i virus in particolare, possono avere elevati tassi di mutazione che producono varianti che potrebbero aggirare l'immunità naturale o indotta da vaccino e ridurre l'efficacia delle contromisure mediche e diagnostiche. Per questa ragione è importante incoraggiare e facilitare la segnalazione di casi o cluster anomali da parte dei professionisti sanitari o altri segni suggestivi di pattern inusuali. Inoltre, in questa prospettiva è fondamentale la partecipazione a reti internazionali di sorveglianza genomica e microbiologica per essere aggiornati sulla circolazione di varianti.
- Le pandemie da patogeni respiratori possono essere eventi prolungati con diverse ondate di trasmissione. Per questa ragione è importante assicurare la continuità dei servizi sanitari e di altri servizi essenziali.
- Sviluppare progetti di ricerca operativa è importante per migliorare la prevenzione, preparazione e risposta ai patogeni respiratori.

Elementi essenziali di programmazione

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

- Pianificazione per fasi operative: le attività, descritte in modo schematico nella sezione E "Azioni nelle fasi operative", sono pianificate in modo sequenziale per garantire una risposta graduale e mirata in caso di una pandemia.
- Definizione di ruoli e responsabilità: nelle tabelle disponibili nella sezione E "Azioni nelle fasi operative" sono chiaramente definiti i ruoli e le responsabilità dei diversi soggetti a livello nazionale e regionale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione e altre eventualmente decise. Nella sezione C.1. "Coordinamento dell'emergenza" è riportata la normativa di riferimento a livello nazionale che definisce i ruoli del Dipartimento della Protezione Civile, del Ministero della Salute e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), delle Regioni/PPAA e sono descritte le reti e i network istituiti nell'ambito del

“Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023”, le loro funzioni e i loro aggiornamenti per le finalità dell’attuale Piano.

- Ciclo di monitoraggio e valutazione: si sviluppa un ciclo continuo di monitoraggio e valutazione del Piano per garantire l’adozione delle misure previste e per disporre di informazioni aggiornate per guidare il processo di implementazione e aggiornamento del piano.

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

Aggiornamento del Piano e dei Piani Pandemici Regionali (PPR)

Il presente capitolo introduce il processo di aggiornamento del Piano Nazionale, la cui programmazione ha una durata quinquennale. Come indicato nella tabella 19, l’aggiornamento dovrà essere avviato al termine dell’implementazione delle attività previste dal Piano e, in ogni caso, entro il limite dei cinque anni. Tale aggiornamento sarà guidato dai risultati delle attività di monitoraggio e valutazione, condotte in collaborazione con la Rete italiana di preparedness pandemica.

Per quanto riguarda la realizzazione dei Piani Pandemici Regionali (PPR), questi saranno elaborati entro un anno dalla realizzazione dei documenti attuativi presenti nelle specifiche Sezioni E (Tabelle 11 e 14) e accorpati in Tabella 2, di seguito riportata. Tali documenti attuativi sono propedeutici per strutturare in modo organizzato e omogeneo, su tutto il territorio, quanto previsto dal Piano.

Tabella 2. Sintesi dei Documenti Attuativi per la realizzazione dei PPR

Documento	Obiettivo	Descrizione del documento attuativo	Tempistiche
Scenari di possibile impatto	Definire principi e approcci per l’adozione NPI	Definisce gli scenari e i criteri per l’impiego di interventi non farmacologici considerando il perimetro di questo Piano	Un anno
Attività differibili ed essenziali	Predisporre indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività sanitarie per azione tempestiva in fase di risposta	Valuta rimodulazione delle attività sanitarie da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie. Le indicazioni devono prevedere l’adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie in relazione agli scenari	Un anno
Standard delle dotazioni organiche dei dipartimenti di prevenzione	Rafforzamento dei Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie	Gli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione, alla luce del nuovo assetto della prevenzione collettiva e di sanità pubblica previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), saranno definiti da un tavolo tecnico di lavoro istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute in data 22	9 mesi

		dicembre 2023. Il tavolo definirà anche gli standard per lo svolgimento delle attività di public health durante un'emergenza pandemica.	
--	--	---	--

Organizzazione del documento

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

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

Figura 2. Sistemi e capacità per la preparazione e la risposta



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

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

Si precisa che le tabelle presenti nella sezione E. non rappresentano una sintesi del documento, ma lo strumento operativo di implementazione dello stesso. Le tempistiche relative alla realizzazione delle azioni riportate nelle tabelle sono espresse in anni dalla data di approvazione del Piano. Nel caso dovesse verificarsi un evento a carattere pandemico da patogeno a trasmissione respiratoria le tempistiche individuate per

l'implementazione delle azioni in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio dovranno essere aggiornate non considerando il periodo delle fasi di allerta, risposta e recupero.

B.4 Destinatari

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

Tabella 3. Destinatari del Piano

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

	Organizzazioni non governative, organizzazioni della società civile, istituzioni filantropiche, settore privato e mondo accademico coinvolti nella preparazione e nella risposta alle pandemie.
--	---

BOZZA 18.02.2025