

(suini, cani, gatti) presenti nei focolai di influenza aviaria che interessano il pollame. Controlli sono previsti anche per le persone esposte al virus dell'influenza aviaria come gli allevatori presenti nel focolaio di malattia, i veterinari e tutti coloro che effettuano le attività di abbattimento e distruzione del materiale contaminato. Oltre a ciò, il Centro Nazionale di Referenza per l'Influenza Aviaria (CRN IA) esegue particolari esami sul genoma dei virus rilevati nel pollame, negli uccelli selvatici e nei mammiferi (in Italia in particolare nei carnivori), utili ad individuare eventuali mutazioni che possono rappresentare un aumentato rischio zoonotico. I virus con mutazioni di maggiore interesse vengono inoltre testati anche dal punto di vista fenotipico. In caso di evidenza di circolazione di virus con potenziale zoonotico elevato, il CRN IA avvisa tempestivamente il Ministero della salute e le Regioni/PPAA coinvolte.

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

C.2.5. Sistema di sorveglianza delle acque reflue

Fino al 31.03.2023 è stato attivo, sotto il coordinamento dell'ISS, il sistema nazionale di sorveglianza del SARS-CoV-2 nei reflui urbani, implementato a seguito della Raccomandazione della Commissione UE 2021/472 e del Decreto-legge 25 maggio 2021, n°73. Gli obiettivi della sorveglianza ambientale nell'ambito della pandemia da COVID-19 sono stati l'analisi delle concentrazioni del SARS-CoV-2 nelle acque reflue nel corso del tempo, come indicatore dei *trend* dell'infezione nella popolazione, e l'analisi delle varianti di SARS-CoV-2. Nel 2023 l'OMS ha pubblicato linee guida destinate alle autorità sanitarie per l'integrazione della sorveglianza ambientale come sistema complementare nelle strategie di controllo del COVID-19 (30) sottolineando i principali utilizzi della sorveglianza ambientale che si sono dimostrati efficaci: a) segnalare precocemente (*early warning*) l'insorgenza di casi in contesti a bassa prevalenza o localizzati (ad esempio, popolazioni vulnerabili o ad alto rischio, comunità isolate, mezzi di trasporto), o in assenza di dati clinici; b) monitorare cambiamenti nella circolazione virale (variazioni spaziali e temporali), anche in relazione alle varianti; c) fornire un'indicazione precoce di un cambiamento nell'incidenza; d) orientare le priorità dei test clinici e della vaccinazione verso le aree con elevata circolazione virale; e) monitorare l'efficacia delle misure di controllo e delle strategie di sanità pubblica.

L'efficacia dimostrata della sorveglianza ambientale nel monitorare in modo continuativo il SARS-CoV-2 suggerisce la possibilità di estendere questo approccio ad altri patogeni, respiratori e non, che possono essere escreti nei fluidi corporei e convogliati nelle reti fognarie. Un esempio è rappresentato dal tempestivo rilevamento del virus del vaiolo delle scimmie in reflui aeroportuali in Italia nelle fasi iniziali della epidemia a seguito della dichiarazione di PHEIC (31).

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

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

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

C.2.6. Sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS)

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

C.2.7. Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)

Il sistema informativo PREMAL, operativo dal mese di aprile 2022, è risultato dall'attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022 (32) ed è stato realizzato allo scopo di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, per consentire alle aziende sanitarie locali, alle Regioni e alle PPAA e al Ministero della salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure e interventi di prevenzione e controllo, ferme restando le competenze attribuite in materia alle Regioni e PPAA, nonché al fine di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli organismi nazionali e internazionali.

Le principali novità del sistema PREMAL previste dal Decreto sono:

- la classificazione del caso implementata in conformità alle Decisione (33) della Commissione europea con riferimento alla definizione di caso possibile, probabile o confermato;
- la segnalazione di caso anche fuori dalla regione di residenza del soggetto cui si riferisce, con la notifica alla Azienda sanitaria di residenza e alla struttura della Regione o PA di appartenenza per la validazione del caso e per gli eventuali provvedimenti di sanità pubblica di competenza;
- l'alimentazione del sistema possibile sia attraverso l'applicazione web sia, in alternativa, mediante cooperazione applicativa tra il sistema informativo delle malattie infettive della Regione o PA e il sistema PREMAL;
- il conferimento dei dati al sistema PREMAL è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni/PPAA per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato.

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

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

L'elenco delle malattie infettive oggetto della segnalazione da trasmettere al sistema informativo PREMAL è in prima applicazione quello incluso nell'allegato A del Decreto e può essere aggiornato con decreto del Ministro della salute, in base alle evidenze scientifiche relative alle malattie emergenti o riemergenti. Inoltre, i blocchi delle informazioni da raccogliere sono configurabili per una eventuale nuova malattia oggetto di segnalazione. Una prima applicazione di questo processo e della possibilità di configurare dinamicamente il sistema PREMAL è stata utilizzata per consentire di raccogliere tempestivamente i dati dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie. Questa malattia è infatti stata inserita nell'elenco delle malattie dell'allegato A con decreto del Ministro della salute (34), consentendo l'avvio della raccolta dei dati dal mese di settembre 2022 e la pubblicazione sul sito internet del Ministero della salute del bollettino settimanale (35) sulla base dei dati trasmessi al sistema PREMAL.

Nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, sarà istituito un Gruppo di lavoro sia per il monitoraggio delle segnalazioni e la configurazione delle definizioni di caso delle malattie già considerate, sia per la configurazione delle eventuali ulteriori malattie emergenti da segnalare a seguito dell'emanazione dell'eventuale Decreto del Ministro della salute in fase di allerta.

Saranno, inoltre, potenziate le capacità analitiche e di reportistica del PREMAL e sarà garantita la necessaria collaborazione e condivisione tra PREMAL e ISS per permettere l'elaborazione delle analisi epidemiologiche necessarie in fase di risposta e recupero.

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

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

C.2.8. Sorveglianza basata su eventi

A livello nazionale per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica, sono inoltre necessari sistemi che consentano la rapida rilevazione e analisi di informazioni in base alle quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. Tali sistemi vengono anche denominati di *epidemic intelligence* e comprendono tutte le attività volte all'identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, la loro validazione, valutazione e indagine (36). 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 (37). Il suo scopo è integrare sistemi IBS esistenti (ad esempio la sorveglianza sindromica basata sugli accessi al PS), nel rilevare segnali precoci di eventi di interesse. L'OMS, già nell'art. 9 dell'RSI del 2005, ha riconosciuto l'utilità di utilizzare anche fonti informative non convenzionali a scopi di allerta rapida (21). Elemento essenziale di tali sistemi è lo scambio tempestivo e

sistematico di informazioni, e nel caso dei sistemi EBS, se opportuno, previa validazione tra le istituzioni coinvolte. L'Italia, oltre ad essere parte di reti di *epidemic intelligence* internazionale (38) dispone di un *Network Italiano di Epidemic Intelligence* con funzione di monitoraggio di eventi rilevanti per la sanità pubblica sul territorio nazionale da fonti informative non convenzionali (38, 39).

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

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

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

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

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

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

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

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

- presentazione clinica e decorso della malattia associata;
- tasso di infezione secondaria (SIR) e tasso di attacco clinico secondario di infezione tra i contatti stretti (complessivamente e secondo diversi fattori individuali e di contesto, ad esempio, età, sesso...);
- intervallo seriale, tempo di generazione;
- proporzione dei casi che presenta sintomi;
- identificazione delle possibili vie di trasmissione.
- periodo di incubazione;

- rapporto infezione/malattia severa (ad esempio, rapporto infezione-ospedalizzazione [IHR] e rapporto infezione-letalità fatalità [IFR])
- Qualsiasi indagine di questo tipo dovrebbe includere la disseminazione delle seguenti informazioni, stratificate per età, sesso, tempo e luogo:
 - numero di casi e numero di contatti stretti inclusi;
 - numero di casi confermati in laboratorio tra i contatti stretti;
 - numero di contatti stretti sintomatici e asintomatici;
 - numero di contatti stretti con evidenza sierologica di infezione.

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

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

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

C.2.11. Sorveglianza clinica

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

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

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

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

Per la realizzazione di una sorveglianza clinica, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si prevede l'istituzione di un Network dedicato, come descritto in Tabella 10, con l'obiettivo di predisporre

un protocollo per la sorveglianza e il sistema informativo per la rilevazione delle informazioni e di realizzare delle esperienze pilota per testare i sistemi esistenti ed eventualmente migliorarli per la finalità di preparazione e risposta a una pandemia. Il network (“Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la sintesi delle evidenze e l’elaborazione delle indicazioni”), costituito eventualmente anche con il coinvolgimento di network di ricerca già attivi a livello nazionale, realizzerà, inoltre, le attività previste al capitolo C.4.4. “Indicazioni, linee guida e raccomandazioni”.

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

BOZZA 18.02.2025

C.3. Protezione della comunità

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

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

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

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

In caso di patogeno respiratorio ad elevata contagiosità e/o patogenicità possono essere valutate misure restrittive e autorizzate attraverso leggi o atti aventi forza di legge volti a limitare o evitare aggregazioni di persone.

L’implementazione di adeguate misure di prevenzione contribuisce a ridurre la trasmissione comunitaria, i tassi di ospedalizzazione e i decessi, e di riflesso la pressione sul sistema sanitario, consentendo il mantenimento dei servizi sanitari essenziali.

Risulta quindi fondamentale poter applicare questi interventi **in tempi rapidi** in modo tale da fornire una risposta rapida in caso di necessità, contrastando fin da subito un’eventuale diffusione del patogeno.

Gli NPI sono dunque un elemento critico di risposta alla pandemia sia perché alcuni di essi sono legati anche ad una loro effettiva disponibilità nell’ambito delle scorte o sul mercato (ad esempio test diagnostici), sia perché sono basati su interventi organizzativi che per essere rapidamente implementabili devono essere pianificati (si pensi ad esempio al potenziamento del telelavoro/lavoro agile o alle misure sociali per i soggetti in isolamento). Inoltre, alcuni NPI possono incidere sulle libertà personali (ad esempio, quarantena/isolamento) e devono, quindi, essere sostenuti sia da un processo decisionale trasparente basato sulle conoscenze e sulle evidenze disponibili sia da solidi quadri giuridici. È quindi necessario, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, elaborare una pianificazione che possa sostenere la rapida implementazione delle misure in una fase di risposta.

Le misure di prevenzione devono tenere conto dei diversi contesti culturali e geografici, dei fattori che possono facilitarne l’implementazione e delle possibili barriere al fine di promuovere una loro efficace adozione. Il monitoraggio costante dell’efficacia degli NPI permette una modulazione delle misure di prevenzione in relazione a parametri documentati (40,41).

In fase di allerta in base alle caratteristiche cliniche dell’infezione, del patogeno e ai parametri epidemiologici e microbiologici dell’epidemia/pandemia e alle conseguenti valutazioni, è necessario implementare le azioni ritenute più adatte al contenimento o al controllo della diffusione del contagio. Pertanto, nel caso in cui emerga un patogeno respiratorio a potenziale pandemico, nella fase di elaborazione del piano di contingenza patogenospecifico (rif. Capitolo B.3.1 Assunzioni per la pianificazione), si considereranno le NPI più idonee a contrastare l’epidemia, con una intensità (*stringency*) che sarà proporzionale alla contagiosità e/o alla

patogenicità dell'agente patogeno. La scelta delle misure NPI da applicare, si baserà sulla efficacia attesa delle stesse, sulla base delle evidenze scientifiche pubblicate fino a quel momento, dei documenti tecnici prodotti da organizzazioni internazionali come l'OMS e dal Centro Europeo per il Controllo delle Malattie, come ad esempio il documento ECDC "Public health and social measures for health emergencies and pandemics in the EU/EEA: recommendations for strengthening preparedness planning" (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Strengthening-preparedness-planning-for-PHSMs-in-EU-EEA.pdf>) (42), e delle elaborazioni realizzate sui dati epidemiologici, clinici e microbiologici in quel momento disponibili.

Le NPI applicate saranno riviste nel tempo sulla base della situazione, poiché per contrastare in modo appropriato la diffusione di un agente patogeno è fondamentale riuscire ad adattare rapidamente le strategie di sanità pubblica in risposta alle indicazioni di una maggiore o minore trasmissione.

L'applicazione degli NPI verrà graduata, in termini di tipologia e modalità, in relazione alle diverse fasi operative (rif. Capitolo D "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio").

Tuttavia, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica) è possibile modellizzare alcuni scenari di trasmissione sviluppati considerando diversi patogeni, ai fini della realizzazione di un documento di indirizzo sull'implementazione degli NPI (Tabella 11 sezione E.1.3).

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

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

- i) la **trasmissibilità** naturale del patogeno (R_0), eventualmente ridotta da eventuali interventi farmacologici e NPI (R_t), che determina il numero totale di infezioni attese nel corso dell'epidemia;
- ii) il **tempo di generazione**, ovvero la distribuzione dei tempi che passano tra l'infezione in un caso indice e l'infezione dei suoi contatti, che determina la velocità di diffusione del patogeno ed in particolare il numero di infezioni attese al picco;
- iii) la **probabilità di sviluppare sintomi clinici**, malattia grave tale da richiedere ricovero in area medica, o malattia critica tale da richiedere ricovero in terapia intensiva;

iv) il **tempo medio di degenza** per ricoveri in area medica o terapia intensiva.

Si premette che le simulazioni non tengono conto di altri fattori che possono determinare l'impatto sul SSN (ad esempio, la suscettibilità all'infezione, l'eterogeneità della trasmissione, spaziale e per classe di età).

Pertanto, i dati modellistici riportati nelle tabelle a seguire sono solo indicativi e vanno interpretati con estrema cautela.

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

Basandosi sui dati storicamente osservati, si analizzano di seguito due ipotetici scenari determinati da due diversi virus influenzali a potenziale pandemico. Per una probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 0.2% (Tabella 5) o 1.1% (Tabella 6) (range osservato: 0.2%-1.1% (50-53)), un tempo di generazione di 3.2 giorni (range osservato: 2.5-4 giorni (46)), una probabilità di sviluppare sintomi clinici del 50% (range osservato: febbre 26%-44%, sintomi respiratori: 45%-71% (54,55)), una probabilità di ammissione in terapia intensiva per gli ospedalizzati del 12% e un tempo di degenza di 7 giorni, al variare della trasmissibilità (R_0/R_t) in un range tra 1.2 e 2 (range osservato di R_0 : 1.3-1.8 (56-60)), in Tabelle 5 e 6 è mostrato l'impatto sul servizio sanitario in termini di tasso di attacco, tasso di attacco clinico, tasso di attacco clinico al picco, totale ammessi in area medica, totale ammessi in TI, occupazione area medica al picco, occupazione TI al picco.

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

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

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

R_0/R_t	Tasso di attacco	Tasso di attacco clinico	Tasso di attacco clinico al picco	Totale casi che richiederebbero ospedalizzazione	Totale casi che richiederebbero cure intensive	Casi che richiederebbero ospedalizzazione al picco	Casi che richiederebbero cure intensive al picco
2.0	79.7%	39.8%	2.73%	262,948	31,554	126,242	15,149
1.8	73.2%	36.6%	2.02%	241,702	29,004	93,503	11,120
1.6	64.2%	32.1%	1.35%	211,854	25,422	62,262	7,741

1.4	51.1%	25.6%	0.73%	168,634	20,236	33,744	4,049
1.2	31.4%	15.7%	0.23%	103,522	12,423	10,728	1,287

Scenario 3: Pandemia da coronavirus caratterizzato da patogenicità "grave"

Sempre basandosi sui dati storicamente osservati, si analizza di seguito un ipotetico scenario determinato da un coronavirus caratterizzato da patogenicità "grave": *the worst-case*. Per una probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici del 5.4%, un tempo di generazione di 6.6 giorni (valori osservati: 6.6 giorni per le varianti ancestrali (57), 7.1 giorni per la variante alfa, 6.5 giorni per la variante delta (73) e 6.8 giorni per la variante omicron (58)), una probabilità di sviluppare sintomi clinici del 32%, una probabilità di ammissione in terapia intensiva per infezione dello 0.65%, un tempo di degenza di 10 giorni in area medica e 11 in terapia intensiva (valori questi ultimi tutti riferiti agli strain ancestrali 2020 (59,60)), al variare della trasmissibilità (R0/Rt) in un range tra 1.1 e 3, sulla base della trasmissibilità naturale del patogeno (range osservato di R0: 2.5-3.1 (44,61,78)) e dell'effetto di eventuali interventi di mitigazione atti a ridurla, in Tabella 7 è mostrato l'impatto sul servizio sanitario in termini di tasso di attacco, tasso di attacco clinico, tasso di attacco clinico al picco, totale ammessi in area medica, totale ammessi in TI, occupazione area medica al picco, occupazione TI al picco.

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

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

Si rappresenta che nell'esperienza maturata durante la pandemia COVID-19, nella prima fase epidemica, caratterizzata dalla diffusione del virus in alcune aree del Paese, l'occupazione al picco, verificatosi il 03/04/2020, per effetto degli NPIs adottati, è stata di 4.068 posti letto in terapia intensiva. Nella seconda fase epidemica acuta nel periodo autunno-invernale 2020, che ha interessato uniformemente il Paese, al picco verificatosi il 25/11/2020 erano stati occupati 3.848 posti letto in terapia intensiva (16). E' noto, infatti, che sia il tasso di attacco clinico che il tasso di attacco clinico al picco (e quindi anche il numero di ospedalizzati e il numero di ammessi in terapia intensiva al picco) possono essere ridotti con l'introduzione di misure farmacologiche e con NPI. La declinazione degli NPI in relazione agli scenari riportati verrà presa in considerazione durante la realizzazione del documento scenari di base per gli interventi non farmacologici per la popolazione come da azione riportata in tabella 11 della sezione E.1.3.

Le scelte degli NPI da implementare dovranno tenere conto dell'impatto che ciascuna di queste, e in associazione alle altre, ha sulla limitazione della trasmissione del patogeno a potenziale pandemico; oltre

all'efficacia delle misure bisogna, però, considerare anche le ripercussioni che le stesse possono determinare sulla popolazione in termini sociali ed economici.

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

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

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

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

L'attuazione efficace di queste misure per la popolazione lavorativa richiede l'integrazione di una serie di azioni al documento di valutazione dei rischi (DVR) da adottare per prevenire il rischio di infezione nei luoghi di lavoro contribuendo, altresì, in tal modo alla prevenzione della diffusione dell'epidemia (43).

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

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

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

Infine, in un'ottica di prevenzione si promuove la diffusione negli istituti scolastici, e nei luoghi di lavoro e sul trasporto pubblico di sistemi di ventilazione meccanica controllata per il ricambio e la purificazione dell'aria.

C.3.2. Vaccini e farmaci

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

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

I farmaci antivirali inibiscono la capacità di replicazione di un virus, impattando favorevolmente sull'evoluzione dell'infezione. In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi). Un elenco dei farmaci antivirali ad oggi disponibili per i patogeni è disponibile all'allegato n.5. Nell'allegato n.5 sono sintetizzati i vaccini per l'immunizzazione attiva e i medicinali per la profilassi pre- e post-esposizione e per il trattamento della relativa malattia, sulla base di quelli autorizzati in Europa (aggiornati a Febbraio 2025), per alcuni virus respiratori a maggiore potenziale epidemico e pandemico riportati nel documento dell'OMS "*Preparedness and resilience for emerging threats Planning for respiratory pathogen pandemics*" (3). La disponibilità di vaccini approvati varia in base al patogeno di riferimento, se per alcuni ne sono disponibili diversi, per altri non è disponibile alcun vaccino.

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

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

In ambito europeo, l'EMA, in accordo con il piano di gestione delle crisi sanitarie normato dal Regolamento (UE) 2022/123, può mettere in atto tutte le attività necessarie per lo sviluppo di misure efficaci e sicure per il contrasto alla pandemia e alla conseguente emergenza sanitaria, con inclusa l'attivazione di una EMA *task force* (ETF) dedicata alla valutazione degli aspetti scientifici, regolatori e operativi. Per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica l'EMA può servirsi di diversi strumenti regolatori, descritti nell'"EMA emerging health threats plan" (44). In Europa vengono svolte diverse attività per garantire che i farmaci siano utilizzati nel modo più sicuro possibile, dalla pianificazione proattiva delle misure di minimizzazione del rischio prima dell'autorizzazione di un farmaco alla raccolta e gestione dei report di sospette reazioni avverse (ADR) all'individuazione e gestione di potenziali nuovi segnali di sicurezza per i medicinali alla pianificazione di studi post-autorizzazione per generare dati sull'uso dei farmaci nel mondo reale (Farmacovigilanza; FV). Da queste attività emergono nuove informazioni che possono essere utilizzate dalle agenzie regolatorie per intraprendere ulteriori azioni per la minimizzazione dei rischi, per esempio: informare e consigliare pazienti e medici sul miglior utilizzo di un medicinale o limitare l'uso di un farmaco nel caso i suoi benefici non superino i rischi in una determinata popolazione.

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

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

i) Vaccini influenzali pandemici

Poiché i vaccini influenzali da utilizzare durante una eventuale pandemia influenzale devono essere sviluppati

specificatamente per contrastare il ceppo del virus che causa la pandemia, e visto che il ceppo di interesse non è noto fino a quel momento, i vaccini pandemici possono essere messi a punto solo al momento stesso in cui si verifica una pandemia.

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

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

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino prepandemico (Pandemic preparedness vaccine)

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

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

ii) Vaccini per l'influenza zoonotica

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

A livello europeo, i vaccini zoonotici attualmente disponibili (Seqirus, Aflunov, Celldemic) contengono il sottotipo virale A/H5 (influenza aviaria), responsabile di epidemie ricorrenti e che si ritiene potrebbe causare una futura pandemia influenzale. In particolare, Aflunov contiene parti del ceppo virale influenzale A/H5N1 ed è potenzialmente cross-reattivo con i principali ceppi zoonotici a rischio. Aflunov potrebbe necessitare di essere adattato sulla base di nuovi ceppi virali circolanti, come ad esempio il virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità A/H5N8. L'autorizzazione all'immissione in commercio sarà aggiornata di conseguenza.

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

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

Per la realizzazione di questi piani sarà fondamentale disporre di valutazioni di efficacia e di impatto dei vaccini pandemici o pre-pandemici disponibili condotte dal gruppo tecnico consultivo nazionale sulle

vaccinazioni (NITAG) e di analisi e valutazione dei farmaci disponibili realizzate da AIFA. Sulla base di queste valutazioni si stabiliranno l'opportunità e la possibilità di realizzare accordi di acquisto anticipato con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, accordi europei, o acquisti per la costituzione di scorte. Le azioni relative agli aspetti contrattualistici e operativi dell'acquisizione delle CMM sono descritte in Tabella 17 mentre le azioni relative alle valutazioni tecniche sono descritte in Tabella 12.

Un ulteriore ambito di attività riguarda la ricerca e lo sviluppo di CMM, quali i vaccini e i mAbs. Per sistematizzare e rafforzare il coordinamento nazionale della ricerca in termini di infrastrutture e meccanismi facilitanti il rapido sviluppo di RCT e la creazione di coorti per la sorveglianza clinica attiva anche nei periodi inter-pandemici è stata prevista la realizzazione di un piano nazionale per la ricerca. Inoltre, questo Piano prevede lo sviluppo di una rete di ricerca a copertura nazionale tramite l'istituzione del "Network per la sorveglianza clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni" (Tabella 12).

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

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

Vaccinazione antinfluenzale stagionale

La vaccinazione antinfluenzale stagionale, raccomandata per tutti i soggetti indicati nella Circolare annuale dedicata, viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza e ai soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori. L'attuazione dei programmi di vaccinazione per l'influenza stagionale previene la morbilità e la mortalità nei soggetti di qualsiasi età e nei gruppi a rischio, e contribuisce a rafforzare la capacità di vaccinazione locale e la capacità di produzione globale di vaccino contro l'influenza, contribuendo ad una migliore preparazione alla pandemia. (45–47). Nell'ambito di questo Piano, pur richiamando l'importanza della vaccinazione antinfluenzale stagionale, non si declinano puntualmente, nella sezione E, le azioni necessarie per la sua promozione perché già affrontate nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV) (15) e nelle Circolari del Ministero della salute.

C.3.3. Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità

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

Alla comunicazione è chiesto di garantire, quindi, un servizio alla popolazione tempestivo, trasparente, efficace. La comunicazione è chiamata a svolgere anche un ruolo di "cerniera" tra l'incertezza iniziale di una crisi sanitaria dovuta alla scarsità di informazioni e il progressivo consolidamento delle conoscenze scientifiche, ma anche di contrasto alla disinformazione e alle discriminazioni.

La comunicazione istituzionale deve essere trasparente, coordinata e basata sulle evidenze disponibili.

Ai fini della comunicazione del rischio e del coinvolgimento delle comunità si fa riferimento alle disposizioni contenute nel Piano di comunicazione di riferimento.

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

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

Oltre al settore sanitario, al quale sono ascrivibili gli USMAF-SASN, che svolgono un ruolo cardine e di coordinamento con gli altri attori del settore sanitario e non, l'OMS, al fine di rafforzare la *preparedness* nei confronti di patogeni respiratori con potenziale pandemico, identifica **interdipendenze critiche** ai Punti di ingresso in relazione ai settori dei trasporti, logistica, viaggi, turismo, sicurezza (Forze dell'Ordine) e industrie manifatturiere (3). Tali interdipendenze si manifestano difatti all'interno delle seguenti azioni:

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

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

- **Sviluppare i piani e le procedure** per le principali misure di mitigazione del rischio, come i consigli di sanità pubblica ai viaggiatori, la sorveglianza e la gestione dei casi nei punti di ingresso e a bordo dei mezzi di trasporto.
- **Aggiornare le procedure di valutazione e gestione del rischio** per i viaggi transfrontalieri durante future pandemie di agenti patogeni respiratori.
- **Preparare piani di emergenza** che consentano di mantenere gli spostamenti essenziali, come i corridoi umanitari, il personale essenziale, i rimpatri e il trasporto merci per le forniture essenziali, nel caso in cui vengano prese in considerazione restrizioni agli spostamenti. I piani di emergenza dovrebbero includere un quadro di valutazione del rischio per altre misure che potrebbero essere attuate se necessario, come lo screening all'uscita e all'ingresso per individuare segni e sintomi, test mirati e quarantena dei viaggiatori, assicurando che la loro applicazione rispetti la dignità, i diritti umani e le libertà.

Le politiche relative all'ingresso/uscita dalle frontiere devono considerare l'accessibilità dei vaccini per garantire che i viaggi non aggravino le disuguaglianze vaccinali.

Alla luce di tali linee guida in materia di *preparedness* e risposta ad eventuali pandemie da patogeni a trasmissione respiratoria e delle previsioni del RSI (2005) si definiscono le seguenti azioni per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio riportate in dettaglio in tabella n. 13:

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

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

- 1) valutazione e gestione del rischio per i viaggi transfrontalieri;
- 2) comunicazione dei rischi e delle misure da attuare (es. utilizzo mascherina) ai cittadini, ovvero ai passeggeri in arrivo e in partenza dal nostro Paese;
- 3) spostamenti essenziali di persone e merci in caso di restrizioni agli spostamenti;
- 4) definizione dei flussi informativi da attivare;
- 5) misure di sanità pubblica da attuare in frontiera (es. screening in entrata o in uscita, gestione dei casi e dei contatti, utilizzo del Passenger Locator Form (PLF), etc.);
- 6) utilizzo di DPI (dispositivi di protezione individuale);
- 7) rafforzamento delle reti di sorveglianza e controllo (es. coinvolgimento dei laboratori per le attività di testing);
- 8) procedure per il reclutamento di personale necessario a fronteggiare un'eventuale emergenza;
- 9) attuazioni di procedure per la sanificazione;

10) meccanismi di reporting;

11) azioni di monitoraggio e valutazione del Piano;

12) formazione in ambito di *preparedness* e risposta alle emergenze (48).

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

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

C.3.5. Gestione dei rifiuti

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

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

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

- rifiuti domestici, anche ingombranti, provenienti da locali e abitazioni;
- rifiuti non pericolosi, provenienti da locali e luoghi diversi dall'abitazione (ad esempio, imballaggi in carta e plastica prodotti da un piccolo negozio di abbigliamento);
- rifiuti provenienti dallo spazzamento delle strade;
- rifiuti di qualunque natura o provenienza, giacenti su strade e aree pubbliche o su spiagge di mari e laghi o su rive dei corsi d'acqua;
- rifiuti vegetali provenienti da aree verdi, quali giardini, parchi e aree cimiteriali;

- rifiuti provenienti da attività cimiteriale, come il recupero di resti ossei.

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

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

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

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

- HP 9 "Infettivo", rifiuto contenente microrganismi (batteri o virus) vitali o loro tossine che sono cause note, o a ragion veduta ritenuti tali, di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi;
- HP 15 "Rifiuto che non possiede direttamente una delle caratteristiche di pericolo summenzionate ma può manifestarle successivamente", rifiuto che contiene una o più sostanze contrassegnate con una delle indicazioni di pericolo o con una delle informazioni supplementari sui pericoli (49).

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

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

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

Le indicazioni alla popolazione possono includere specifici accorgimenti per le persone contagiate quali:

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

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

BOZZA 18.02.2025

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

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

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

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

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

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

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

i valori soglia di saturazione dei servizi ospedalieri corrisponderebbero a circa 18.000 posti delle discipline di area medica (inclusa sub-intensiva) e 3.240 posti di terapia intensiva. Considerando questi valori, in relazione agli scenari riportati in sezione C.3.1 "Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)", nello scenario "lieve" con valori di trasmissibilità (R_0/R_t) maggiori di 2.0 si supererebbe la soglia di occupazione, al picco, solo per l'area medica; nello scenario "moderato" per valori di trasmissibilità superiori o uguali a 1.4 si supererebbe la soglia di occupazione al picco sia in area medica che in terapia intensiva; nello scenario "grave" l'occupazione in area medica al picco supererebbe il valore soglia per valori di trasmissibilità superiori o uguali a 1.1, mentre quella in terapia intensiva per valori superiori a 1.1.

La lettura delle tabelle 5, 6, 7 insieme a questi valori soglia ha la finalità di evidenziare i valori di trasmissibilità (R_0/R_t) oltre i quali si saturerebbero i servizi sanitari ospedalieri nel caso di pandemie da patogeni caratterizzati da diversa severità clinica.

La trasmissibilità di un patogeno pandemico può essere modulata con gli NPIs che, in assenza di misure farmacologiche, rappresentano uno strumento di controllo tanto della diffusione che delle conseguenti morbilità e mortalità. Nella sezione E.1.3. viene, infatti, prevista la realizzazione di un documento per stabilire gli NPIs che permetterebbero al servizio sanitario nazionale di far fronte agli scenari descritti con le risorse disponibili.

Dal punto di vista dei servizi sanitari, in caso di superamento dei valori soglia, potrebbe risultare indispensabile il ricorso a strumenti straordinari quali la progressiva mobilitazione dell'offerta strutturale di

posti letto, l'attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione e la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie). In caso di patogeno respiratorio pandemico con caratteristiche di maggiore trasmissibilità e gravità clinica, potrebbe essere richiesta l'attivazione di misure di potenziamento straordinarie, anche con la mobilitazione di altri settori (es sanità militare), e di riorganizzazione interna degli ospedali volte a rendere disponibile una quota parte di posti letto ordinari dell'area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell'emergenza.

Sulla base degli scenari tracciati devono essere messi a punto, testati e sottoposti a periodica verifica di efficacia i piani regionali di preparazione alla pandemia e i piani operativi locali. Tali piani devono interessare i dipartimenti di prevenzione, i servizi sanitari territoriali e ospedalieri pubblici e privati, devono essere articolati fino al livello di struttura/organizzazione, coerenti e coordinati tra loro e con il Piano nazionale, in modo da garantire l'aumento della capacità, la continuità operativa e il coordinamento dei servizi sanitari essenziali. I piani devono essere attuabili in modalità scalare in base alle caratteristiche dell'epidemia. Le azioni da implementare a livello centrale nell'ambito dei servizi sanitari sono elencate nelle Tabelle 14, 25 e 35 della sezione E, mentre per quanto attiene al livello regionale le azioni di preparazione, di allerta e risposta previste dal Piano sono elencate nell'allegato n. 2. Rispetto alle precedenti indicazioni, nel Piano si sottolinea che i piani regionali devono altresì opportunamente programmare l'espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici.

C.4.1.1. Descrizione dell'organizzazione a livello ospedaliero

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

Rispetto agli standard di posti letto previsti nel citato regolamento, nel corso della recente pandemia, sono state previste alcune misure di potenziamento (Decreto-Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 e Circolare n. 11254 del 29/05/2020); in particolare, in riferimento ai posti letto di terapia intensiva e semintensiva, è stato previsto un incremento strutturale delle dotazioni ospedaliere di:

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

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

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

Nel sistema ospedaliero italiano, sono, inoltre, operanti diffusamente sul territorio centri di malattie infettive e tropicali che sono incluse nelle aziende dell'SSN, nelle aziende universitarie e tra gli IRCCS il cui ruolo è centrale nella gestione di un evento pandemico e nello sviluppo di evidenze scientifiche.

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

C.4.1.2. Descrizione dell'organizzazione a livello territoriale

Il ruolo svolto dai servizi di assistenza territoriale nella gestione di una emergenza epidemiologica è cruciale ed è emerso in tutta evidenza nel corso della pandemia da, durante la quale sono state evidenziate fragilità, ma anche maturate esperienze.

Potenziare il sistema di medicina territoriale è cruciale per prevenire la pressione sui pronto soccorsi ed in generale sugli ospedali.

Andrà favorito il ricorso alla telemedicina e all'assistenza domiciliare.

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

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

Inoltre, rispetto alle case di comunità, il DM prevede la realizzazione di una Casa della Comunità hub ogni 40.000-50.000 abitanti e di Case della Comunità spoke e ambulatori di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio.

L'Ospedale di Comunità (OdC) è definito come una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio. Per queste strutture si prevede uno standard di un Ospedale di Comunità dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti; e di 0,2 posti letto per 1000 abitanti da attuarsi in modo progressivo secondo la programmazione regionale.

Lo stato di realizzazione di questo nuovo disegno organizzativo risulta tuttavia molto diversificato a livello regionale: di conseguenza nei Piani pandemici regionali, per programmare la risposta dei servizi di assistenza territoriale in caso di pandemia, sarà necessario fare riferimento all'assetto organizzativo in essere, prevedendo comunque la possibilità di apportarvi modifiche in base alla loro progressiva evoluzione.

La programmazione della risposta pandemica dei servizi territoriali dovrà essere tale da garantire le attività di presa in carico precoce dei pazienti affetti dalla patologia pandemica e l'assistenza in tutti i *setting* necessari (domiciliare, residenziale-semiresidenziale, ambulatoriale), ma anche di continuare a garantire adeguati livelli di servizio agli altri cittadini, con specifico riferimento a categorie di pazienti di particolare fragilità (oncologici, cronici e fragili, bambini, donne in gravidanza) e l'erogazione di prestazioni di salute pubblica in coordinamento con i Dipartimenti di Prevenzione (vaccinazioni, screening oncologici).

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

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

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

Le funzioni attribuite al Dipartimento di Prevenzione, attinenti sia alla *preparedness* dei servizi sia ad attività di pianificazione, programmazione, organizzazione e monitoraggio volte a promuovere la salute e prevenire e contenere i rischi di trasmissione epidemica nei diversi ambiti di vita dei singoli e delle comunità, saranno svolte in stretto coordinamento con i livelli tecnici nazionali e regionali che sovrintendono alla materia, rappresentando il raccordo tecnico-operativo tra le autorità nazionali, regionali e locali, garantendo il supporto alle attività di pianificazione, programmazione, organizzazione e monitoraggio volte a promuovere la salute e prevenire e contenere i rischi di trasmissione epidemica nei diversi ambiti di vita dei singoli e delle comunità. Dal punto di vista operativo, un elemento innovativo introdotto dal D.M. 77/2022 è la stretta collaborazione del DP con le Case della Comunità, allo scopo di realizzare interventi di comunità e individuali. Allo scopo di potenziare il territorio e di rafforzarne l'integrazione con i servizi ospedalieri, al fine di ridurre il ricorso inappropriato ed eccessivo ai servizi di emergenza, si promuoveranno azioni per il potenziamento dei MMG, dei PLS, degli specialisti ambulatoriali e della rete delle farmacie dei servizi e di prossimità (Tabella 14). In merito alla farmacia dei servizi il Ministero della salute coordinerà un "Tavolo Tecnico per l'elaborazione e l'operatività della Farmacia dei Servizi". Inoltre, come richiamato nel capitolo C.2. "Sorveglianza integrata" si prevede la ricognizione e il potenziamento dei laboratori di microbiologia e virologia.

In fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, saranno adottate misure di rafforzamento dei Dipartimenti di Prevenzione (DP). Queste potrebbero essere di supporto, durante la fase di risposta, per le attività di maggior impegno a carico dei DP quali gli **accertamenti diagnostici estesi** e il **tracciamento sistematico dei contatti**.

Gli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione, alla luce del nuovo assetto della prevenzione collettiva e di sanità pubblica previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), saranno definiti da un tavolo tecnico di lavoro istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute in data 22 dicembre 2023, come previsto nelle azioni descritte in tabella 14.

In aggiunta alle strutture e ai servizi del SSN, in caso di un'emergenza caratterizzata da un fabbisogno di salute che eccede la capacità di risposta dei servizi ordinari, la sanità militare può supportare il SSN in attività di prevenzione quali, ad esempio, il contact tracing e l'esecuzione di vaccinazioni.

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

Come accennato in premessa, una delle esperienze maturate nel corso della pandemia COVID-19, determinata dalle stringenti misure di contenimento messe in atto è stata la brusca riduzione dell'erogazione di molte prestazioni sanitarie a carattere programmato.

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

Allo scopo di evitare il riprodursi di tali impatti in casi di future pandemie, nei piani pandemici regionali, nella sezione dedicata alla "Predisposizione di piani di aumento della capacità e della continuità operativa dei servizi: definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie di elezione", si dovranno prevedere modalità organizzative che consentano di garantire nella fase emergenziale anche l'erogazione delle prestazioni programmate, sia individuali che di popolazione, ed il monitoraggio e governo delle liste di attesa, con particolare riferimento alle prestazioni considerate prioritarie nei Programmi operativi di recupero ex D.L.234/2021:

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

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

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

Ricollegandoci alla rappresentazione degli scenari di trasmissibilità descritte nelle Tabelle 5,6 e 7, nel caso in cui i sistemi di sorveglianza evidenzino il rischio dell'emergenza di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico con **caratteristiche di trasmissibilità e gravità elevate**, che implicano fabbisogni assistenziali