

eccezionali, si testano e si attivano i meccanismi straordinari predisposti per espandere rapidamente i servizi sanitari di assistenza (territoriali e ospedalieri), come la riorganizzazione interna degli ospedali volta a rendere disponibile una quota parte di posti letto ordinari dell'area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell'emergenza, la progressiva mobilitazione dell'offerta strutturale di posti letto, l'attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione, la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie) e la mobilitazione di altri settori (es sanità militare).

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

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

1. fasi acute, con forte incremento del numero di casi e della domanda di assistenza sanitaria;
2. fasi post-acute, in cui i nuovi casi dopo aver raggiunto un picco hanno un trend in diminuzione, ma sono ancora in numero elevato con elevata domanda di assistenza sanitaria;
3. fasi di transizione epidemica, in cui i nuovi casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e la domanda di assistenza sanitaria è contenuta.

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

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

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

Durante la recente pandemia si è registrata nel nostro Paese una sensibile riduzione dei donatori di sostanze di origine umana (organi, cellule e tessuti, sangue e plasma), tale diminuzione ha mostrato chiaramente, sebbene ad oggi non vi siano evidenze di trasmissione di virus respiratori attraverso il sangue ed il trapianto (fatta eccezione del trapianto di polmone), la necessità di prevedere misure specifiche per mitigare questo impatto, che può avere conseguenze molto gravi su pazienti in attesa di cure salvavita (trasfusioni di sangue, trapianto di organi, cellule e tessuti e disponibilità di medicinali plasmaderivati, a mero titolo di esempio).

In particolare, nel periodo pandemico, è apparso di rilievo l'impegno a carico dei reparti di terapia intensiva e rianimazione, che ha determinato una sensibile riduzione della disponibilità di risorse umane e logistiche da dedicare all'identificazione dei potenziali donatori di organi, un'attività salvavita per i pazienti in attesa di trapianto, non rinviabile a tempi successivi.

Nell'ambito delle prestazioni essenziali per il servizio sanitario nazionale sono ricomprese le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ivi incluso il plasma quale materia prima per la produzione di

farmaci plasmaderivati. Tali attività possono risentire pesantemente degli effetti di una pandemia da virus respiratori sia in termini di disponibilità di operatori sanitari, la cui carenza può determinare riduzione dell'attività donazionale, nonché di quella trasfusionale assistenziale ascrivibile alle prestazioni ambulatoriali programmate, sia in termini di disponibilità di donatori volontari di sangue e emocomponenti, tanto ridotta quanto più la popolazione generale risulti suscettibile all'infezione respiratoria. Per quanto premesso, occorre prevedere specifici interventi informativi e formativi della popolazione attiva per la donazione del sangue allo scopo di prevenire/contenere l'impatto della infezione respiratoria e del personale sanitario preposto alle attività di selezione del donatore di sangue, ivi compreso quello in forza alle Associazioni e federazioni dei donatori di sangue, predisporre misure organizzative a garanzia della continuità dell'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti nelle sedi preposte, anche extra-ospedaliere, al fine di assicurare la costante disponibilità di sangue ed emocomponenti (incluso il plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati), e al fine di presidiare attraverso le reti trasfusionali regionali, coordinate a livello nazionale, e mediante gli strumenti informativi di monitoraggio, l'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue, come previsto dalla Legge 219/2005.

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

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

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

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

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

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

Gli interventi di IPC in ambito sanitario sono importanti in qualunque contesto sanitario incluso quello di una pandemia, soprattutto nelle prime fasi, quando le misure di prevenzione non farmacologiche potrebbero non essere ancora disponibili. I piani di prevenzione e controllo devono prevedere la definizione e attuazione di idonee procedure di lavoro, assicurando la disponibilità di DPI, la formazione dei lavoratori e l'educazione dei pazienti e dei visitatori. Durante la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio sarà necessario adattare i piani standard di IPC sulla base delle caratteristiche di patogenicità e trasmissibilità di un possibile patogeno pandemico, partendo dalla definizione delle misure di controllo di una malattia a trasmissione aerea/droplets e da contatto come l'influenza e il COVID-19. I piani, in linea con quanto previsto dal PNCAR 2022-2025 (19), saranno declinati per il livello nazionale e per il livello regionale e aziendale. Saranno inoltre sviluppate iniziative di formazione per gli operatori sanitari e di comunicazione per la popolazione generale sui correlati alle ICA e sulle corrette misure da adottare nelle strutture sanitarie. Per gli altri interventi da implementare nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio si rimanda a quanto previsto dal PNCAR 2022-2025 a agli atti da questo discendenti.

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

Tuttavia, in caso di una allerta pandemica o di una pandemia, alcune delle conoscenze relative al patogeno potrebbero non essere immediatamente disponibili e questo potrebbe portare a una continua revisione delle misure di IPC. Inoltre, nel corso del tempo l'eventuale patogeno pandemico potrebbe modificare, attraverso lo sviluppo di varianti, le sue caratteristiche (es. infettività, immunogenicità, espressione clinica), rendendo più difficoltosa la valutazione dell'appropriatezza delle misure sia a livello comunitario che assistenziale. Le azioni relative alle misure di prevenzione e controllo in ambito sanitario da attuare in fase di allerta e di risposta sono descritte rispettivamente in tabella 26 e 35.

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

Tra gli aspetti da considerare:

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

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

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

- Predisposizione di sistemi di sorveglianza regionali/nazionali integrati a sistemi internazionali
- Individuazione di fasce di popolazione vulnerabili e a maggior rischio
- Diagnosi

- Contagiosità e vie di trasmissione
- Patogenicità e decorso clinico
- Adozione di NPI, inclusi i DPI e le precauzioni specifiche da adottare nei diversi contesti assistenziali
- Vaccinazione e profilassi post-esposizione
- Aspetti terapeutici (se disponibili) che possano ridurre l'infettività

C.4.4. Indicazioni, linee guida e raccomandazioni

C.4.4.1. Realizzazione di indicazioni e raccomandazioni

L'eventuale presa in carico di determinati spettri sintomatologici legati ad una infezione da un patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico rende necessario delineare già in fase inter-pandemica un percorso per fornire indicazioni in merito. Infatti, al fine di consentire l'uniformità di comportamenti organizzativi e diagnostici dei diversi centri sul territorio nazionale, è importante durante tutte le fasi di allerta e di risposta sviluppare o adattare, oltre alle misure di IPC come menzionato nel paragrafo precedente, anche linee guida, indicazioni o raccomandazioni per la gestione clinica dei pazienti con infezione sospetta o confermata. Pertanto, entro il primo anno dall'entrata in vigore del presente Piano, è prevista l'istituzione di una rete di esperti per fornire indicazioni in merito ad aspetti di gestione clinica dei pazienti durante una pandemia. Il *"Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni"* descritto al paragrafo C.2.11. Sorveglianza clinica, oltre alle azioni previste per la realizzazione della sorveglianza clinica permetterà di disporre delle competenze e di un percorso per fornire, in fase di allerta e di risposta, indicazioni relative agli aspetti clinici (tabella 16, 27 e 37) e vedrà la partecipazione di esperti dell'ISS, dell'INMI Spallanzani e di altri IRCCS, dell'ospedale Luigi Sacco, dell'ospedale D. Cotugno, delle università, di altri centri di malattie infettive operanti sul territorio (ASL, AO, AOU, IRCCS), delle società scientifiche, e delle strutture sanitarie pediatriche.

Le indicazioni dovranno affrontare differenti aspetti tra cui:

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

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

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

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

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

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

C.4.4.3. Adozione delle indicazioni/raccomandazioni

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

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

BOZZA 18.02.2025

C.5. Accesso alle contromisure

C.5.1. Obiettivi e inquadramento

Le contromisure mediche (CMM) rappresentano uno degli strumenti disponibili per la risposta ad una pandemia da patogeni delle vie respiratorie. In accordo con il regolamento (UE) 2022/2371 (5) le «contromisure mediche» (CMM) vengono definite come i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (62), i dispositivi medici come definiti dall'art. 3 dello stesso Regolamento e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta alle pandemie da patogeni respiratori.

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

- I dispositivi medici (DM): intesi come qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per le destinazioni d'uso mediche previste dal par. 1 dell'art.2 del Regolamento EU 745/2017 (63) e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi; sono classificati in quattro classi di rischio, in funzione della destinazione d'uso e dei rischi che questa comporta.
- i dispositivi diagnostici in vitro (IVD): intesi come qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire le informazioni previste dal par.2, art. 2 del Regolamento 756/2017 (64); Sono classificati in quattro categorie basate sulla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e sul rischio per la salute pubblica e/o per il trattamento del paziente (65);
- i presidi medico chirurgici (PMC): per presidi medico-chirurgici si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998: disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide; insetticidi per uso domestico e civile; insetto repellenti; topicidi e raticidi ad uso domestico e civile (66);
- i biocidi: La definizione di "biocidi", riportata nell'art. 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, fa riferimento a qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica o a qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica (66).
- i DPI: costituiscono una misura efficace per ridurre il rischio d'infezione (D.Lgs 81/08), solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che include controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici. La loro azione protettiva può differire per le diverse tipologie, e il loro utilizzo dipende dalle modalità di esposizione: DPI per la protezione delle vie respiratorie, degli occhi e delle mucose, delle mani e del corpo. In particolare, le semi-maschere filtranti (FFP), deputate alla protezione delle vie respiratorie, sono efficaci per evitare la trasmissione per via respiratoria.

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

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

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

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

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

Il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" ha previsto di stoccare una scorta di DPI sufficiente a garantire il fabbisogno in ambito assistenziale nei primi 3-4 mesi di una emergenza pandemica influenzale con riferimento ai DPI, DM, e farmaci potenzialmente utili a fronteggiare gli effetti di una pandemia (cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia). Per la costituzione di queste scorte è stata condotta, con le Regioni/PPAA una stima delle risorse economiche necessarie che sono state poi previste dall'art. 1, comma 264, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, definendo la quota di spesa autorizzata per ciascuna Regione e PA, a valere sul finanziamento del programma di edilizia sanitaria vigente, per la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione (860 milioni di euro disponibili). Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 dicembre 2022, pubblicato in

Gazzetta Ufficiale il 13 marzo 2023, Serie generale n. 61, si è data esecuzione a quanto previsto dall'articolo 1.

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

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

C.5.3 Descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure

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

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

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

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

A livello Europeo è stato approvato il Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (67). Il quadro di emergenza comprende:

- l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie;
- il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di materie prime di rilevanza per le crisi;
- l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, compreso l'uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;
- fondi di emergenza dell'Unione, compreso a norma del regolamento (UE) 2016/369;

- misure riguardanti la produzione, la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nonché, se del caso, di materie prime di rilevanza per le crisi, materiali di consumo, di dispositivi medici, di attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese misure volte ad aumentarne la produzione nell'Unione.

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

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

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

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

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

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

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

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

Invece, stante i positivi risultati perseguiti con le attività approvvigionative sotto *lead* dell'Unione Europea, l'aggiornamento in corso a livello comunitario volto a definire norme più chiare per la regolamentazione dell'acquisto congiunto di farmaci e dispositivi medici da parte degli Stati membri, in caso di una "grave minaccia transfrontaliera per la salute", porterà certamente un miglioramento delle prestazioni ed una conseguente facilitazione dell'accesso alle forniture mediche dei diversi Stati Membri, una maggiore sicurezza nell'approvvigionamento e prezzi più favorevoli, oltre alla riduzione di alcuni costi operativi e amministrativi.

C.5.5. Aspetti organizzativi e azioni

La complessità che caratterizza la gestione di scorte sanitarie strategiche è ben nota. La recente pandemia ha mostrato le criticità correlate alla produzione, all'acquisto, allo stoccaggio e alla gestione di DM e DPI.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rispetto alla prima domanda, tra gli studi concernenti la metodologia di gestione delle scorte, cui si rimanda per una più attenta valutazione, particolarmente interessante appare quello riguardante i criteri sviluppati dai CDC di Taiwan (68), ancorché prevalentemente rivolti ai DPI. In particolare, in risposta agli eventi epidemici di SARS (2003) e di influenza H1N1 (2009), la normativa nazionale ha introdotto uno stoccaggio su 3 livelli - autorità sanitaria centrale (CDC di Taiwan), autorità sanitarie locali e istituzioni mediche - e lo sviluppo di un partenariato pubblico-privato, impiegando principi di logistica e di gestione della catena di approvvigionamento di tipo commerciale.

Questo modello di rimpiazzo delle scorte utilizza un principio *first-in, first-out* in base al quale le scorte governative più vecchie vengono regolarmente sostituite e reintegrate con la stessa quantità di prodotti

nuovi, garantendo la disponibilità e il mantenimento delle scorte minime (fissate in modo da coprire la domanda nel tempo di approvvigionamento cui è aggiunta la scorta di sicurezza, che ha la finalità di assicurare un livello di servizio anche a fronte di una variabilità non prevedibile a priori).

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

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

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

Il modello previsto per la gestione delle scorte prevede quindi un'interazione stretta tra le scorte regionali di DPI, mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio e quelle nazionali materiali o immateriali, costituite da farmaci antivirali e da accordi di prelazione per l'approvvigionamento di vaccini pre-pandemici influenzali.

BOZZA 18.02.2025



BOZZA 18.02.2025

C.6. Formazione e personale sanitario

C.6.1 Formazione

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

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

In tal senso, appare necessario sottolineare come ai fini del presente Piano si è inteso il personale nell'accezione estesa proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che considera *“tutte le persone impegnate in azioni il cui intento principale è quello di migliorare la salute”* (69). Pertanto, la formazione in parola non dovrà limitarsi al solo aggiornamento delle conoscenze di coloro che sono deputati all'erogazione di servizi di assistenza e cura, ma dovrà coinvolgere necessariamente tutti quei professionisti, sanitari e non, che potranno apportare un contributo alla salute individuale e collettiva, anche assicurando l'opportuna capacità di risposta nei diversi settori, ciascuno secondo le proprie specifiche competenze.

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

C.6.1.1. Formazione universitaria

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

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

Inoltre, la storia recente ha ampiamente dimostrato quanto sia essenziale il coinvolgimento diretto di neolaureati nella gestione delle situazioni emergenziali.

In considerazione della centralità che un approccio *One Health*, basato sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema sono indissolubilmente interconnesse, riveste nel contesto di preparazione e risposta un possibile evento pandemico, preme porre l'accento sull'importanza di coinvolgere, fin dalla formazione accademica, tutti i futuri professionisti a vario titolo coinvolti, anche al fine di assicurare la piena consapevolezza del ruolo di ciascuno di essi.

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

Azioni formative

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

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

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

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

Sarà, inoltre, essenziale trasferire competenze sulla lettura e interpretazione critica dei dati scientifici disponibili, al fine di assicurare la diffusione di pratiche e comportamenti *evidence-based*, anche attraverso l'implementazione di Linee guida, protocolli e procedure che devono guidare e legittimare l'agire del professionista. È noto, infatti, che prendere parte a simulazioni e ad altri esercizi di formazione sulla risposta a emergenze collettive migliora la preparazione a livello di sistema e la fiducia nella capacità di svolgere il proprio ruolo a livello individuale (70).

In fase di allerta, la formazione degli studenti di area sanitaria, in analogia con quanto previsto per gli operatori sanitari già attivi sul territorio nazionale, si avvarrà di moduli di Formazione a Distanza (FAD), erogati, ad esempio, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità per consentire un accesso quanto più ampio e semplice possibile al materiale formativo; nel corso di un'eventuale pandemia, quindi nella fase di risposta all'arrivo/comparsa sul territorio nazionale di un agente a potenziale pandemico, i suddetti strumenti potranno essere utilizzati anche per fornire aggiornamenti continui ed informazioni più dettagliate sulle caratteristiche del patogeno responsabile, sul quadro epidemiologico e sulle misure di controllo da mettere in atto per mitigarne la diffusione.

Contenuti della formazione

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

- Introduzione ai concetti di *preparedness* e *readiness* per contrastare le emergenze di sanità pubblica;
- Caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche, interventi di prevenzione degli agenti patogeni a potenziale pandemico;
- Analisi critica e corretta interpretazione del dato epidemiologico;
- Sorveglianza delle malattie infettive nel contesto delle diverse fasi pandemiche, con particolare riferimento agli elementi per la raccolta, l'analisi e la condivisione di dati e informazioni epidemiologiche;
- Elementi per la valutazione del rischio per la preparazione/risposta alle emergenze infettive;
- Misure di contrasto non farmacologiche, farmacologiche, vaccinazioni per la soppressione/mitigazione di un patogeno a potenziale pandemico;
- Elementi di medicina dei disastri e delle maxi-emergenze;
- Il Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2024-2028;
- Comunicazione nel contesto delle emergenze di sanità pubblica;
- Controllo e prevenzione delle infezioni e uso corretto e appropriato dei diversi DPI.

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

Destinatari della formazione

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

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

Valutazione del risultato della formazione e revisione

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

C.6.1.2. Formazione dei professionisti

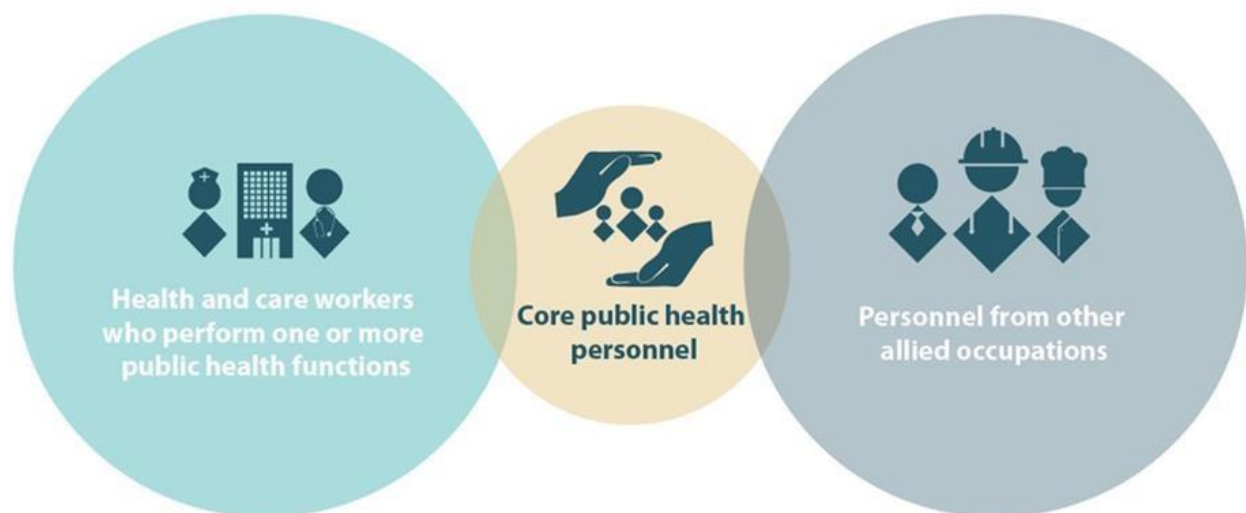
La formazione sulle tematiche correlate ai piani pandemici è considerata elemento essenziale per la risposta alle allerte e agli eventi pandemici (in tutte le fasi), in particolare relativamente alle attività di *preparedness*. Tale attività, risulta imprescindibilmente correlata anche ad attività quali, tra le altre, il contrasto dell'antimicrobico-resistenza, nonché le strategie multimodali come previsto dai documenti internazionali (WHO, CDC, ECDC, GHS) e nazionali (16).

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

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

A livello internazionale le attività di formazione sono rivolte in particolar modo a rafforzare la capacità di disporre di una forza lavoro multidisciplinare in grado di svolgere le funzioni essenziali di sanità pubblica (EPHF), comprese la preparazione e la risposta alle emergenze (71). Tale forza lavoro comprende tutti gli individui che contribuiscono a fornire almeno una delle funzioni essenziali come parte di servizi e sistemi integrati (72) e pertanto non può che comprendere professionisti diversi, provenienti sia dal settore sanitario che da altri settori. In figura 4 una rappresentazione del personale addetto alla salute pubblica e all'emergenza, nell'accezione proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (72).

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



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

Tale integrazione non può che rappresentare un valore aggiunto non solo nelle azioni di preparazione e risposta a un evento pandemico, ma anche nella predisposizione di attività formative integrate al fine di

assicurare l'opportuna cooperazione civile-militare fin dalla fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.

Azioni formative

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

- nazionale/interregionale;
- regionale;
- locale.

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

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

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

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

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

In tale contesto, la formazione a distanza (FAD) potrà essere utilizzata in tutte le fasi, con caratteristiche tecniche e metodologiche che andranno adattate secondo l'evoluzione degli scenari pandemici (73,74). La FAD, per le sue caratteristiche, rappresenta in particolar modo un valido strumento da adottare anche nelle fasi di allerta e pandemia, con la possibilità di disporre di moduli formativi accreditati, aggiornati secondo le necessità, che affrontino i principali temi della *preparedness* pandemica. La formazione erogata avrebbe una duplice funzione: da un lato, garantire la formazione continua tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella *preparedness*, dall'altro fornire corsi di base aggiornati che possano essere rapidamente adattati in fase di allerta pandemica.

Le lezioni apprese dall'esperienza della formazione a distanza svolta dall'ISS sulla piattaforma e-Learning EDUISS durante la pandemia potranno fornire utili riferimenti sia di tipo tecnologico che metodologico (73,75). La situazione pandemica ha infatti determinato la cessazione dell'erogazione di corsi di formazione in modalità residenziale e la contestuale necessità/urgenza di offrire formazione in tempo reale al maggior numero possibile di professionisti della salute. È necessario porre particolare attenzione ai metodi attraverso

i quali viene sviluppata e implementata al fine di sfruttare le potenzialità dell'e-Learning minimizzando il *digital divide*.

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

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

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

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

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

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

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

Il Problem Based Learning (PBL) è stato riconosciuto come uno dei modelli di formazione attiva efficace per i professionisti della salute (76). Il metodo pone il discente al centro del processo formativo, stimolandone le capacità di analisi, di comprensione del problema e di ricerca della soluzione. L'apprendimento, generato per colmare il gap tra quanto è utile sapere e quanto già si conosce per risolvere il problema, si sviluppa durante il processo di lavoro volto alla comprensione e alla soluzione del problema stesso (77). Il PBL inoltre risponde ai principali presupposti per l'efficacia dell'apprendimento degli adulti che sono (78) l'attivazione delle conoscenze pregresse del discente su un determinato argomento, la contestualizzazione del momento formativo all'interno della realtà professionale e l'elaborazione delle conoscenze tramite attività quali discutere in gruppo, difendere una propria interpretazione, spiegarla ad altri, produrre un riassunto scritto. Un aspetto fondamentale, per affrontare efficacemente una situazione di emergenza sanitaria, è quello di preparare in anticipo, prima che si verifichi la crisi, il personale coinvolto nei vari livelli di intervento, al fine di fissare un linguaggio e degli standard che siano condivisi, oltre che sensibilizzare sulle modalità operative da seguire, sui ruoli e responsabilità degli attori coinvolti.

Contenuti della formazione

In linea con i più recenti orientamenti in ambito di formazione proposti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (72) si raccomanda di adottare un modello di formazione orientato alle competenze, in cui a partire dalla definizione dei bisogni di salute da affrontare in sanità, si identificano le competenze necessarie per

svolgere le prestazioni richieste in area clinica e di sanità pubblica, adattando di conseguenza il curriculum formativo. In tal senso è particolarmente importante utilizzare frameworks di competenze condivisi per lo sviluppo dei programmi formativi.

In particolare, preme sottolineare come la formazione, ferme restando le specificità dei diversi destinatari, dovrà comprendere sia aspetti di natura clinico-assistenziale, sia aspetti organizzativi-manageriali al fine di assicurare una risposta organica all'evento pandemico da parte dei diversi professionisti coinvolti che dovranno garantire la piena conoscenza e applicazione non solo del presente Piano, ma anche dei diversi strumenti previsti, quali a titolo esemplificativo procedure e protocolli operativi.

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

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

Destinatari della formazione

La pandemia ha enfatizzato l'importanza di una formazione trans-disciplinare ed inter-disciplinare, affinché ciascuno sviluppi delle competenze di base per poter lavorare in rete (96).

La formazione per come prevista nel presente Piano pandemico, pertanto, dovrà essere offerta al personale inteso nell'accezione contemplata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che considera *"tutte le persone impegnate in azioni il cui intento principale è quello di migliorare la salute"* (97). Il personale addetto alla salute pubblica e alle emergenze è composto da individui appartenenti a diversi background professionali e a diverse istituzioni che possono essere ricondotti ai seguenti gruppi (Figura 4 (72)):

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

Pertanto, i destinatari della formazione dovranno essere *primariamente* i professionisti di sanità pubblica e i professionisti sanitari deputati alle attività di cura e assistenza, indipendentemente dal setting in cui operano; è inoltre raccomandabile estendere la formazione al settore del volontariato e agli operatori non sanitari a contatto con gli utenti/pazienti (es. personale amministrativo, personale addetto a pulizie, trasporto degenti, distribuzione pasti, ecc...). Non di meno, si rende necessario prevedere tra gli argomenti oggetto di formazione di Direttori di Struttura e Direttori Generali di Aziende Sanitarie del SSN, la preparedness e readiness.

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

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

Valutazione del risultato della formazione e revisione

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

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

C.6.2. Personale sanitario

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

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

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

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

In tal senso, la necessità di continuare ad erogare i servizi fondamentali, con una particolare attenzione alla risposta alle emergenze, e di far fronte alle nuove esigenze emergenti in caso di evento pandemico, dovrà

imprescindibilmente essere integrata tanto nei modelli di programmazione e previsione dei professionisti sanitari a livello nazionale, quanto nella definizione dei fabbisogni di personale a livello locale.

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

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

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

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

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

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

Le azioni previste per la formazione ed il potenziamento del personale sono descritte nelle tabelle 18, 29 e 39 della sezione E.

BOZZA 18.02.2025