



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale

(PanFlu) 2021-2023

Versione in Bozza (confidenziale) 31 dicembre 2020

Indice

Elenco delle abbreviazioni e acronimi.....	4
Glossario	7
Introduzione	11
Razionale	15
Il ciclo della <i>Preparedness</i> ed il concetto di <i>Readiness</i>	16
Approccio alla pianificazione adottato	17
Principi	19
L'aggiornamento 2020 del Piano Pandemico Influenzale.....	19
Struttura del Piano	21
Aspetti operativi generali (ruoli e responsabilità al livello nazionale, regionale e locale)	22
Obiettivi	22
Strategia operativa	23
Sistema di coordinamento	25
Cenni ad alcuni aspetti di etica	25
Elementi essenziali	26
Riferimenti costituzionali	27
Alcuni riferimenti deontologici e giuridici	28
Gruppi con particolari vulnerabilità.....	28
Fase inter-pandemica	32
Attività di governance	32
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica	34
Servizi sanitari	39
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non	45
Attività di formazione (corsi, esercitazioni)	58
Comunicazione.....	63
Attività di Ricerca e sviluppo.....	66
Fase di allerta.....	68
Attività di governance	68
<i>Situation awareness</i> e stime del rischio epidemico (diffusione e severità) sul territorio nazionale	69
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica	69
Servizi sanitari	73
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non	74

Approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali	79
Attività di formazione (corsi) e comunicazione	79
Comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione	80
Attività di Ricerca e sviluppo.....	82
Fase pandemica	84
Attività di governance	84
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica	84
Monitoraggio continuo del rischio epidemico (diffusione, impatto, resilienza) sul territorio nazionale	86
Servizi sanitari	87
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non	88
Approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali, forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica.....	95
Comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione	97
Attività di formazione (corsi)	99
Attività di Ricerca e sviluppo.....	100
Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica.....	101
Studi di revisione: After Action Reviews	101
Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale	103
Monitoraggio, Valutazione ed Aggiornamento del Piano in fase inter-pandemica.....	104
Studi di valutazione post-pandemici.....	107
Allegato 1 - Sicurezza sul lavoro e indicazioni di continuità aziendale.....	108
Sicurezza sul lavoro per gli Operatori Sanitari	110
Sicurezza sul lavoro del personale non sanitario (Forze di Polizia).....	110
Allegato 2 - Indicazioni per la stesura dei piani pandemici regionali	112
Fasi pandemiche	112
Allegato 3 - Esercitazioni e formazione.....	115
Essenziale per i professionisti sanitari	116
Allegato 4 - Liste di controllo per la verifica periodica della preparedness.....	119
Allegato 5 - La Pandemia da COVID-19: elementi di pianificazione da considerare nella stesura di un Piano di <i>Preparedness</i> per virus respiratori emergenti non influenzali	128

Elenco delle Figure e Tabelle

Figura 1 – Ciclo della Preparedness (Fonte Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie)	17
Figura 2 – Elementi chiave del ciclo di pianificazione pandemico	24
Figura 3 – Andamento delle fasi pandemiche	31
Figura 4 – Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	104
Tabella 1 - Stime di parametri su virus influenzali stagionali e pandemici riportate in letteratura	11
Tabella 2 – Piani Regionali Pandemici redatti in seguito all'approvazione del Piano Pandemico Nazionale 2006	19
Tabella 3 - Azioni essenziali di governance nella fase inter-pandemica	33
Tabella 4 - Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica	36
Tabella 5 - Azioni auspicabili della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica	38
Tabella 6- Stime di numero di casi, ospedalizzazioni e terapie intensive in diversi scenari di influenza pandemica senza interventi con controllo/mitigazione	39
Tabella 7 – Stime di fabbisogno di PL in Terapia intensiva al picco pandemico negli scenari pandemici più probabili	40
Tabella 8 - Azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase inter pandemica	42
Tabella 9 – Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione dell'IPC a livello aziendale	45
Tabella 10 – Azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario nella fase inter-pandemica	46
Tabella 11 – Azioni essenziali relative alle misure IPC nella popolazione generale in fase inter-pandemica	48
Tabella 12 - Azioni auspicabili relativi alle misure di IPC nella popolazione generale in fase inter-pandemica	49
Tabella 13- Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione stagionale contro l'influenza	49
Tabella 14- Azioni essenziali relativi alla vaccinazione antiinfluenzale stagionale nella fase inter-pandemica	50
Tabella 15- Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione contro l'influenza pandemica	51
Tabella 16- Azioni essenziali relative alla vaccinazione anti-influenzale pandemica nella fase inter-pandemica	52
Tabella 17- Alcuni esempi di elementi strutturali relativi alla riserva e utilizzo di antivirali	53
Tabella 18- Azioni essenziali relative ai farmaci antivirali per la profilassi nella fase inter-pandemica	54
Tabella 19 – Esempio di una stima dei bisogni di approvvigionamento (DPI) in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezioni respiratorie altamente contagiose	56
Tabella 20 – Azioni essenziali relative all' approvvigionamento di DPI, medicinali e dispositivi medici nella fase inter-pandemica	57
Tabella 21 - Azioni essenziali relative alla attività di formazione (corsi, esercitazioni) in fase inter-pandemica	60
Tabella 22 - Azioni essenziali relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	63
Tabella 23 - Azioni auspicabili relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	65
Tabella 24 – Azioni essenziali relative alla ricerca e allo sviluppo in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023	66
Tabella 25 – Azioni essenziali di governance nella fase di allerta da realizzare nel periodo 2021-2023	68
Tabella 26 - Azioni essenziali per la valutazione del rischio epidemico nella fase acuta da realizzare nel periodo 2021-2023	69
Tabella 27 - Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase acuta da realizzare nel periodo 2021-2023	72
Tabella 28 – Azioni essenziali di organizzazione dei servizi sanitari nella fase di allerta da realizzare nel periodo 2021-2023	73
Tabella 29 - Azioni essenziali relative alle misure di IPC nei servizi sanitari nella fase di allerta pandemica	75
Tabella 30 - Esempi di raccomandazioni sull'uso di Interventi non farmacologici per severità della malattia	76
Tabella 31 – Azioni essenziali relative agli interventi non farmacologici per la popolazione generale	78
Tabella 32 – Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali e dispositivi medici nella fase di allerta	79
Tabella 33 – Azioni essenziali per la formazione nella fase di allerta	80
Tabella 34 - Azioni essenziali per la comunicazione del rischio nella fase di allerta pandemica	80
Tabella 35 - Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase di allerta pandemica	82
Tabella 36 - Azioni essenziali di governance nella fase di allerta	84

Tabella 37 – Azioni essenziali per le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase pandemica	85
Tabella 38 - Azioni essenziali per la sorveglianza epidemiologica e microbiologica e del monitoraggio del rischio in fase pandemica	86
Tabella 39 – Azioni essenziali relativi alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase pandemica	87
Tabella 40 - Azioni essenziali per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito sanitario in fase pandemica	88
Tabella 41 - Azioni essenziali per interventi comunitari non farmacologici, escalation e de-escalation in fase pandemica	89
Tabella 42 - Esempi di misure non farmacologiche livello a nazionale, regionale e locale (periodo autunno-invernale)	91
Tabella 43 - Azioni essenziali per vaccinazione stagionale in fase pandemica	94
Tabella 44 - Azioni essenziali per gli antivirali e la vaccinazione pandemica in fase pandemica	94
Tabella 45 - Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica	95
Tabella 46 - Azioni essenziali per le attività di comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione nella fase pandemica	97
Tabella 47 - Azioni essenziali per la formazione nella fase di allerta	100
Tabella 48 - Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase pandemica	100
Tabella 49 - Azioni essenziali nella fase di transizione post- pandemica	101
Tabella 50 - Azioni essenziali per l'implementazione del ciclo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023 in fase inter-pandemica	105
Tabella 51 - Gantt dell'implementazione nei primi 12 mesi del piano strategico-operativo di risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023	106
Tabella 52 - Stime di parametri su influenza e Covid-19 riportate in letteratura	129
Tabella 53 - Stime di numero di ospedalizzazioni e terapie intensive in due diversi scenari di trasmissibilità di SARS COV-2	130

Elenco delle abbreviazioni e acronimi

AEFI	Adverse events after immunization, Eventi avversi dopo la vaccinazione
ARI	Acute respiratory infection, Malattia respiratoria acuta
AV	Antiviral drugs, Farmaci antivirali
BCP	Business continuity plan, Piano di continuità aziendale
CCM	Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie
DPI	Dispositivo di Protezione Individuale
EC	European Commission Commissione Europea
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control Centro per il controllo delle malattie Europeo
EEA	European Economic Area Area Economica Europea
EMA	European Medicines Agency, Agenzia Europea del Farmaco
ERMH	Emergency Risk Management for Health,
EU	European Union Unione Europea
EuroFlu	bollettino sulla sorveglianza dell'influenza, Ufficio regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità
EWRS	Early Warning and Response System, Sistema di allerta e risposta rapido
GISRS	Global Influenza Surveillance and Response System, Sistema di Sorveglianza e risposta globale dell'influenza
HCW	Healthcare worker Operatore sanitario
ICU	Intensive care unit, Unità di terapia intensiva
ISPRA	Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
IPC	Infection Prevention and Control, Prevenzione e controllo delle infezioni
IZS	Istituto Zooprofilattico Sperimentale
JEE	strumento di valutazione esterna congiunta
KAPB	Knowledge Attitudes Practices and Behaviours (Conoscenza, Attitudine, Pratica e Comportamenti)
MMG	Medico di Medicina Generale
NIC	National influenza centre Centro Nazionale Influenza
NITAG	National Immunization Technical Advisory Group Gruppo tecnico nazionale sulle vaccinazioni
NPI	Non-pharmaceutical intervention, Interventi non farmacologici
NRA	National regulatory authority, Aitorità regolatoria nazionale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
RSI	Regolamento Sanitario Internazionale
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, Gruppo strategico di esperti sulle vaccinazioni
UN	United Nations, Nazioni Unite
VAESCO	Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication, Sistema di sorveglianza e comunicazione degli eventi avversi a vaccinazione
WHO	World Health Organization Organizzazione mondiale della Sanità WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza Centro di Collaborazione per riferimento e
WHOCC	ricerca sull'influenza
WHO/Europe	WHO Regional Office for Europe, Ufficio regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Fase di allerta pandemica

corrisponde alla fase in cui l'influenza causata da un nuovo sottotipo è identificata nell'uomo. Una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale, sono le attività caratteristiche di questa fase. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non si sta trasformando in un ceppo potenzialmente pandemico, può verificarsi una riduzione delle attività (de-escalation) ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter- pandemica.

Fase di transizione pandemica

con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una de-escalation delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio paese-specifiche.

Fase inter-pandemica

corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza.

Fase pandemica

corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter-pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente, come indicato dalla valutazione del rischio globale, principalmente sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia a livello nazionale con: fasi acute in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari; fasi post-acute in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione; fasi di transizione epidemica in cui i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole, sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.

Preparedness

La *preparedness* nelle emergenze di sanità pubblica comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive ed a mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica, a prescindere dalla entità dell'evento (locale, regionale, nazionale, internazionale). Durante una emergenza di sanità pubblica sono richieste capacità di pianificazione, coordinamento, diagnosi tempestiva, valutazione, indagine, risposta e comunicazione.

Readiness

L'Organizzazione mondiale della sanità definisce la *readiness* come la capacità di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle emergenze/disastri mettendo in pratica le azioni realizzate nella *preparedness*

Influenza pandemica e pandemia da coronavirus

L'influenza è una malattia respiratoria acuta conosciuta da molto tempo, ma il virus che ne è causa è stato identificato solo agli inizi degli anni '30 dello scorso secolo. I virus influenzali sono in grado di infettare uomini, altri mammiferi ed uccelli, e si raggruppano in 3 diversi tipi: A, B e C, ma solo i primi due sono importanti per la specie umana. I virus influenzali di tipo A, poi, oltre a causare ricorrenti epidemie stagionali (insieme ai virus di tipo B, con i quali spesso co-circolano), sono stati gli unici a provocare pandemie.

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

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

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

Quindi, mentre ogni anno il Ministero della Salute aggiorna con propria Circolare le misure da intraprendere per il contrasto all'influenza stagionale e aggiorna, sulla base delle indicazioni dell'OMS, la composizione del vaccino (che da un paio di anni include oltre a due virus di tipo A – rispettivamente H3N2 e H1N1 – e due ceppi di tipo B), allo stesso tempo deve farsi carico di aggiornare – con scadenze periodiche ed in relazione anche alle eventuali

nuove conoscenze emergenti un piano contro i virus influenzali a potenziale pandemico (sostanzialmente virus zoonotici di tipo A che abbiano fatto un salto di specie per poi trasmettersi efficientemente nelle popolazioni umane).

Questo piano, oltre a stabilire le azioni da intraprendere per prepararsi nei confronti di un evento pandemico (ad esempio, effettuare esercitazioni, assicurare la disponibilità di DPI per gli operatori sanitari delle strutture dei SSR e per gli USMAF/SASN, provvedere alle scorte/assicurare la disponibilità – e in caso di necessità di piattaforme per il rapido sviluppo di farmaci antivirali antiinfluenzali e vaccini pandemici contro virus influenzali aviari che si dimostrino in grado di passare all'uomo, etc.), prefigura anche le possibili risposte in tempo di epidemia (es. catena di comando, chi fa che cosa, misure di prevenzione e controllo, ecc.), nonché le azioni di monitoraggio dell'attuazione del piano stesso.

Nel corso del 2020, è accaduto un evento del tutto inusuale. Se è vero, infatti, che le pandemie influenzali prima o poi si verificano anche se in termini temporali del tutto imprevedibili, sul finire del 2019 è emerso in Cina un virus diverso da quello influenzale, un nuovo coronavirus, che è stato in grado di determinare un evento pandemico.

Un altro coronavirus, quello della SARS, aveva già fatto la sua comparsa nel 2002/2003 in Cina, causando focolai epidemici in paesi dell'Estremo Oriente e a Toronto, ma era stato contenuto ed eradicato grazie a pronte misure quarantenarie.

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

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

Le lezioni apprese dalla inattesa pandemia da un nuovo coronavirus del 2020 possono essere considerate in un Piano Pandemico influenzale che è utile contestualizzare nell'ambito dell'attuale crisi sanitaria globale. In particolare, quanto stiamo apprendendo dalla pandemia SARS-CoV-2 è utile per la messa a punto di piani pandemici influenzali ed in prospettiva per la risposta ad altri patogeni capaci di causa epidemie/pandemie. La pandemia SARS-CoV-2/COVID-19 conferma l'imprevedibilità di tali fenomeni e che bisogna essere il più preparati possibile ad attuare tutte le misure per contenerli sul piano locale, nazionale e globale. Per questo è necessario disporre di sistemi di preparazione che si basino su alcuni elementi comuni rispetto ai quali garantire la presenza diffusamente nel paese ed altri più flessibili da modellare in funzione della specificità del patogeno che possa

emergere. Tali meccanismi dovrebbero consentire di incrementare le capacità diagnostiche specifiche per il patogeno di riferimento sia in termini di produzioni che di vera e propria effettuazione della diagnosi; modulare la fornitura di prodotti terapeutici in funzione delle evidenze scientifiche disponibili per il trattamento ed assicurare la disponibilità di DPI al fine di proteggere gli operatori sanitari che operano in prima linea. Ciò che in pochi mesi è stato fatto per adeguare il sistema e arrivare ad una sua sostanziale autosufficienza di DPI è qualcosa che deve rimanere anche in futuro. Si è visto che le mascherine chirurgiche o quelle di comunità, quando usate correttamente da tutti, insieme alle altre misure di prevenzione, esplicano un sostanziale effetto di popolazione nel ridurre la trasmissione dell'infezione. Come suggerisce l'esperienza australiana, le misure di distanziamento fisico sono state in grado di minimizzare l'impatto dell'influenza stagionale e potrebbero quindi mitigare, almeno in parte, il decorso di una pandemia influenzale¹. Sempre l'esperienza del 2020 ha dimostrato che si può e si deve essere in grado di mobilitare il sistema per aumentare nel giro di poco tempo sia la produzione di mascherine e dispositivi di protezione individuale a livello nazionale che i posti letto in terapia intensiva, anche per far sì che non si verifichino disservizi nella assistenza e nella cura delle persone affette da malattie ordinarie (diverse dal COVID-19) quanto comuni. Infine, e ciò vale per la preparazione nei confronti di tutti gli eventi pandemici, anche quelli dovuti ad una malattia respiratoria non conosciuta che definiremo come malattia respiratoria "X", occorre una formazione continua finalizzata al controllo delle infezioni respiratorie e non solo, in ambito ospedaliero e comunitario, un continuo monitoraggio esplicito dal livello centrale sulle attività di competenza dei servizi sanitari regionali (redazione, aggiornamenti e implementazione dei piani pandemici influenzali regionali) nonché in generale un rafforzamento della *preparedness* nel settore della prevenzione e controllo delle infezioni.

Mettere a punto un piano di preparazione nazionale per affrontare una pandemia influenzale richiede oggi, anche alla luce della esperienza in corso con SARS-CoV-2, saper contestualizzare le misure rispetto alla specificità delle pandemie da virus influenzali, ed allo stesso tempo la consapevolezza che queste sono una parte dei potenziali scenari che si possono verificare in relazione ad altri patogeni emergenti. Questo piano, pur facendo tesoro di quanto appreso dalla pandemia in corso, si focalizza sulla preparazione rispetto a scenari pandemici da virus influenzali.

Rimane la consapevolezza che molte delle misure prevedibili in una pianificazione pandemica influenzale sarebbero incluse in una più ampia pianificazione per un patogeno X simile a Sars-CoV-2 per cui è sicuramente necessaria, al termine della pandemia in corso, una programmazione in base anche a documenti di indirizzo internazionali che saranno resi disponibili nei prossimi mesi e che tenga conto di quanto già programmato reattivamente (riportate nell'allegato 5). L'Italia si farà parte attiva nei confronti degli organismi europei e internazionali affinché i documenti guida siano orientati in tal senso al fine di poter elaborare e disporre nel più breve tempo possibile di un piano pandemico nazionale che comprenda tutte le patologie respiratorie ad alta trasmissibilità e patogenicità.

Introduzione

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

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

Tabella 1 - Stime di parametri su virus influenzali stagionali e pandemici riportate in letteratura (provvisoria)

	Stagionale	Pandemia 2009	Pandemia 1968	Pandemia 1957	Pandemia 1918
Area d'origine	Varie	Nord America	Sud della Cina	Sud della Cina	Non definita
Sotto(tipo) virale	Vari	H1N1	H3N2	H2N2	H1N1
R₀	1.09 - 1.54 [2]	1.44-1.45 [3] 1.1 - 1.8 [4]	1.3 - 1.6 [5]	1.5 - 1.7 [6]	1.3-1.7 [7] 1.7-2 [5] 1.2 - 3 [8]
Tasso d'attacco	18 - 36% [1]	16% (9-23%) [2]	19-58% [4]	40% [9]	24.6% [10]
Tasso di attacco clinico (CAR)	2-5% [11]	7-15% [3]	10-46% [4] 39% [12]		
Tasso di attacco secondario		7-13% [13]			32.5% [10]
Percentuale di immuni iniziali		9% (7.5-11) overall e 16.4% fra over 65 [2]			
Percentuale di sintomatici	66% [14]			60-65% [15]	

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

	Stagionale	Pandemia 2009	Pandemia 1968	Pandemia 1957	Pandemia 1918
Età più colpita	0-4 influenza A 5-14 influenza B [1]	0-14 [16]	Tutte [17]	Tutte [17]	Giovani adulti [17]
Suscettibilità per età	Maggiore fra gli over 65 [1]	Maggiore fra 0-14 [2]			
Tempo di incubazione	2 giorni (1-4) [17]	1-3 giorni [9]			1.4 giorni [18]
Tempo di latenza	1.9 giorni [19]	0.5-2 giorni [9]			
Durata infettività	4.18 giorni [22]	5 giorni adulti >5 giorni bambini [9]			
Generation time		2.5-2.7 giorni [11,19, 20]			
Serial interval	1.9-4.9 (strain specific) [20]	3 giorni [21]			3-4 giorni [22]
Tasso di ospedalizzazione fra sintomatici	0.3-1.1% overall 1.5-4.3% over 65 [11] 0,4% [23]	9% dei notificati [24] 5-11% dei notificati [25] 0.2% [11] 0.47-0.87% among 5-9yo [26] 12% [27]	0.58% [11]	0.94% [11]	3674 ospedalizzati a Firenze [2]
Tasso di ammissione in TI fra ospedalizzati					
Letalità (CFR)	0.3% [11]	0.02% [9]	<0.2% [9]	<0.2% [9]	2-3% [9]
Mortalità (IFR)	4-8.8 su 100,000 abitanti [28] <0.1% [29]	100K - 400K (nel mondo) [9]	1-4 milioni (nel mondo) [9]	1-4 milioni (nel mondo) [9]	10.6 su 1000 abitanti [6] 20-50 milioni (nel mondo) [9]

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

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

Il presente piano si basa sui più recenti documenti emanati dall'OMS nel 2018 *"A checklist for pandemic influenza risk and impact management"* e *"Essential steps for developing or updating a national pandemic influenza preparedness plan"*. Il primo aggiorna e sostituisce la checklist OMS del 2005 per la pianificazione della preparazione alla pandemia influenzale. Il secondo descrive gli elementi essenziali del processo di pianificazione della *preparedness* a una pandemia influenzale, si concentra sui processi di pianificazione nazionale della preparazione all'influenza -pandemica e fornisce strategie e approcci basati sul rischio, incoraggiando i paesi a sviluppare piani di preparazione alla pandemia sostenibili e resilienti. Per rendere più facile l'applicazione delle strategie e degli approcci nella pratica di preparazione alla pandemia, i due documenti sono stati utilizzati insieme. Inoltre, un ulteriore documento di cui si è tenuto conto, pubblicato nel 2017 da ECDC e destinato ai paesi dell'UE/AEE, è *"Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans. Technical report"*, che individua le aree principali per la preparazione ad una pandemia influenzale. La guida nasce sulla base di quanto occorso sulla scia delle minacce globali poste da malattie (ri) emergenti come l'influenza aviaria A (H5N1) e A (H7N9), l'epidemia di SARS del 2003 e l'epidemia di MERS (sindrome respiratoria Medio Orientale) iniziata nel 2012. Questo documento rispecchia quanto stabilito dal regolamento sanitario internazionale (2005) e dalla decisione dell'UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (n. 1082/2013/UE).

Queste sono le fasi che OMS suggerisce:

- fase 1: preparazione e analisi della situazione.

Include 4 elementi: stabilire un comitato multisettoriale; informare i partecipanti del comitato su ruoli e responsabilità; effettuare un'analisi della situazione per determinare lo scopo e i contenuti principali del piano; sviluppare un piano di lavoro.

- fase 2: sviluppo o aggiornamento del piano.

Include 3 elementi: preparare una bozza del piano e raggiungere il consenso sul contenuto; consolidare il piano pandemico; avviare una consultazione sul piano pandemico.

- fase 3: valutazione, finalizzazione e disseminazione del piano.

Include 5 elementi: condurre un esercizio di simulazione per valutare il piano; rivedere e valutare il piano dopo l'esercitazione per identificare aree da migliorare; finalizzare il piano; sottoporre ad approvazione il piano; disseminare il piano.

In precedenza erano stati pubblicati i seguenti documenti:

- Nel 2005 è stato pubblicato da OMS il documento *"WHO checklist for influenza pandemic preparedness planning"*. Lo scopo del documento è stato quello di fornire una panoramica degli elementi minimi essenziali e degli elementi desiderabili per la preparazione di un piano pandemico per l'influenza. Molti paesi hanno acquisito esperienza nella pianificazione e risposta alle pandemie affrontando la minaccia o la realtà della SARS e dell'influenza aviaria altamente patogena (*highly pathogenic avian influenza* –

HPAI). Le lezioni apprese durante queste epidemie sono state utilizzate nella preparazione della *checklist* per la *preparedness* per il piano pandemico influenzale.

- Nel 2006 è stato redatto da OMS il documento *“WHO strategic action plan for pandemic influenza 2006–2007”*. Il piano strategico delineato in questo documento trae origine dall'incontro, svoltosi dal 7 al 9 novembre 2005 sull'influenza aviaria e la pandemia influenzale umana tra OMS, Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura, Organizzazione mondiale per la salute animale e Banca mondiale.
- Nel 2007 è entrato in vigore il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), uno strumento giuridico internazionale che si prefigge di *“garantire la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie, con la minima interferenza possibile sul commercio e sui movimenti internazionali, attraverso il rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive mirante ad identificare, ridurre o eliminare le loro fonti di infezione o fonti di contaminazione, il miglioramento dell'igiene aeroportuale e la prevenzione della disseminazione di vettori”*. Il campo di applicazione del nuovo RSI è stato esteso per poter comprendere tutti gli eventi che possano costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, e non solo le malattie infettive, includendo così, almeno nelle prime fasi del loro manifestarsi, anche eventi di eziologia sconosciuta o causati da agenti di natura chimica e fisica. Il principio ispiratore del nuovo RSI è quello di *“prevenire la diffusione internazionale di malattie, attraverso un sistema di individuazione precoce (early detection) di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica, con loro tempestiva identificazione attraverso un efficace sistema nazionale di sorveglianza ed una risposta efficace attraverso un coordinamento internazionale ben regolato e accuratamente organizzato”*. In sostituzione della notifica delle malattie quarantenarie propriamente dette (colera, febbre gialla, peste) prevista dal vecchio RSI, viene introdotto un nuovo strumento di notifica per le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, nel quale sono identificati i criteri che possono guidare gli Stati Parti nell'individuazione degli eventi notificabili.
- Nel 2009 è stato realizzato *‘Pandemic influenza preparedness and response: a WHO guidance document’*, documento strategico di OMS per la preparazione alla pandemia: contiene documenti e strumenti con informazioni dettagliate su un'ampia gamma di raccomandazioni e attività, nonché indicazioni chiare per la loro attuazione. Il documento aggiorna e sostituisce il precedente, pubblicato nel 2005 *“WHO global influenza preparedness plan: the role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics”*. Nello stesso anno sono state predisposte le linee guida *“Whole-of-society pandemic readiness WHO guidelines for pandemic preparedness and response in the nonhealth sector”* che affrontano la necessità di preparare l'intera società, oltre al settore sanitario, per l'influenza pandemica.
- Nel 2011 è stato pubblicato *“Implementation of the International Health Regulations (2005) Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009”*. Si evidenzia che la pandemia A/H1N1 del 2009 è stata la prima emergenza di salute pubblica di interesse internazionale verificatasi successivamente all'entrata in vigore del Regolamento Sanitario Internazionale..

- Nel 2012 è stato redatto da OMS il documento *“Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic”* che riporta le principali modifiche apportate sui piani pandemici degli Stati membri nella regione europea dell'OMS.
- Nel 2013 il documento OMS *“Emergency Response Framework”* ha fornito uno schema per la risposta alle emergenze (ERF) e chiarisce ruoli e responsabilità dell'OMS nella risposta alle emergenze.
- Nel 2017 l'OMS ha pubblicato *“Pandemic Influenza Risk Management”*, documento che aggiorna e sostituisce quello del 2009 sulla preparazione e la risposta all'influenza pandemica. Questa revisione tiene conto delle lezioni apprese dalla pandemia di influenza A (H1N1) del 2009 e di altri sviluppi rilevanti. Altro documento pubblicato nello stesso anno è *“A Strategic Framework for Emergency Preparedness”* che include i tipi di eventi quali focolai epidemici locali e nazionali di malattie infettive che hanno un potenziale transfrontaliero; epidemie e pandemie; e altri tipi di emergenze causate da rischi naturali, tecnologici e sociali che possono avere un impatto significativo sulla salute delle persone e sulla società. L'OMS ha pubblicato il manuale *“WHO Simulation Exercise Manual”* il cui scopo è quello di supportare lo sviluppo e la gestione di esercizi di simulazione e contiene un kit di strumenti di riferimento pronti per l'uso e ulteriori modelli adattabili alla situazione.

Razionale

Questo documento per la preparazione e risposta nazionale alle pandemie influenzali, predisposto sulla base delle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), aggiorna e sostituisce i precedenti Piani Pandemici Influenzali.

Il documento è stato elaborato considerando:

- i requisiti relativi alle capacità di base del sistema sanitario nazionale nell'ambito del RSI (2005), entrato in vigore nel 2007;
- l'esperienza della pandemia influenzale da virus A (H1N1) pdm09 del 2009;
- le indicazioni dell'OMS sulla preparazione alla pandemia influenzale [30, 31] e sulla pianificazione delle emergenze sanitarie pubbliche [32] ed ECDC sulla pianificazione pandemica influenzale [33];
- il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 recante *“Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici”* [34];
- la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE [35] e la comunicazione (COM 2020, 724 final dell'11.11.20) della Commissione Europea *“Costruire un'Unione europea della salute: potenziare la preparazione e la risposta dell'Europa alle crisi”* [36];
- l'esperienza sulla risposta alla pandemia da SARS-CoV-2 pur se causata da un diverso e sconosciuto agente eziologico, per quanto applicabile.

Si precisa, per completezza di informazione, che l'obbligo di comunicazione ai sensi dell'art. 4 della decisione n. 1082/2013/UE è stato ottemperato in data 7/11/2017 dal Ministero della Salute e non si è ancora provveduto per

quanto riguarda il 2020 in quanto il segretariato del Comitato per la Sicurezza Sanitaria ha post-posto tale adempimento per tutti i paesi membri a data da destinarsi nelle more della revisione normativa europea in corso. Il piano è sia un documento di riferimento per la preparazione che una guida per il processo decisionale nelle varie fasi di una pandemia influenzale.

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

- Piano Nazionale della Prevenzione [37]

["Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025"](#) adottato il 6 agosto con Intesa in Conferenza Stato-Regioni che aggiorna il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 approvato in data 13 novembre 2014 dalla Conferenza Stato-Regioni.

- Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale [38]

Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18 febbraio 2017 che aggiorna il "*Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014*", intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Il piano rappresenta, un inquadramento e un promemoria delle principali azioni da intraprendere per prepararsi correttamente ad un'eventuale pandemia e la necessità di stabilire adeguati strumenti per la prevenzione, la identificazione rapida e monitoraggio epidemico, la cura e il trattamento dei pazienti contagiati limitando il rischio di contagio per gli operatori sanitari e per i cittadini. Poiché è impossibile prevedere tutti gli scenari, indica gli elementi essenziali di cui i decisori e tutti i professionisti coinvolti devono essere consapevoli e ai quali devono adattarsi al variare della situazione. In particolare, ha lo scopo di facilitare, oltre al processo decisionale, l'uso razionale delle risorse, l'integrazione, il coordinamento degli attori coinvolti e la gestione della comunicazione. Inoltre, dopo la pandemia, dovrebbe guidare le azioni del governo, degli operatori sanitari, del mondo socioeconomico e della popolazione stessa per consentire un ritorno alle normali attività, tenendo conto della possibilità di nuove ondate dell'epidemia.

Il ciclo della *Preparedness* ed il concetto di *Readiness*

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

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

La **Figura 1** presenta il ciclo della preparedness secondo la rappresentazione realizzata dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (**ECDC**). Questo piano attraverso un approccio ciclico di valutazione e aggiornamento anche in relazione alla eventuale acquisizione di nuove conoscenze ed evidenze scientifiche (descritti nel capitolo “Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale”) integrato da studi di revisione *ex post* in seguito ad emergenze pandemiche (descritti nel capitolo “Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica”) rientra appieno nella logica del ciclo della preparedness.

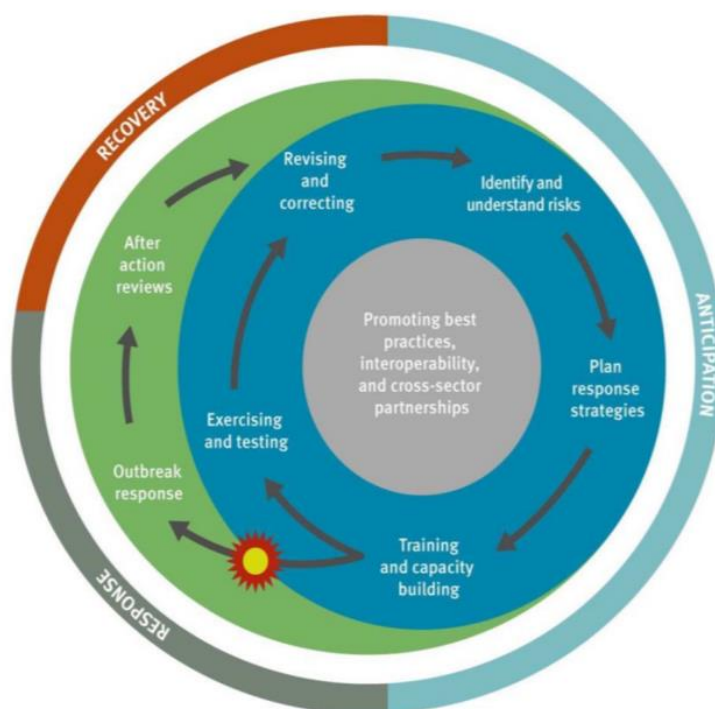


Figura 1 – Ciclo della Preparedness (Fonte Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) [39]
da tradurre

Approccio alla pianificazione adottato

Questa edizione del Piano strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, pur rimanendo appieno un documento stilato per rafforzare la *preparedness* e la *readiness* nei confronti di una possibile futura pandemia da virus influenzale, raccoglie anche le lezioni apprese nel corso della attuale pandemia da SARS-CoV-2 che, sebbene causata da un altro virus, ha messo in evidenza punti di forza e debolezza dei servizi sanitari nel reagire a pandemie da virus respiratori altamente trasmissibili e ad alta patogenicità.

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

- pandemie influenzali “classiche”, descritte nel 1968 e 1957 con R_0 nel range 1.3-1.8 e riassunte in questo piano nello scenario pandemico considerato più probabile con $R_0=1,7$ e maggiore gravità clinica

- pandemie influenzali “lievi”, come la pandemia del 2009, riassunte in questo piano con uno scenario pandemico possibile con $R_0= 1,4$ e gravità clinica minore.

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

Attività di *preparedness* per questi scenari, a titolo precauzionale, vengono incluse in questo Piano nella fase di allerta pandemica al fine di sviluppare una flessibilità operativa di *upscale* funzionale delle capacità di risposta ad eventi altamente improbabili. A tale scopo, sono individuate attività finalizzate a rafforzare nel nostro paese la capacità di valutare rapidamente l’impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi *ad hoc* sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari. Al contempo si individuano meccanismi per espandere rapidamente in caso di necessità straordinarie, i servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti, riattivando strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 (descritti in dettaglio in allegato 5) anche nel contesto di una pandemia influenzale finora mai documentata. E’ opportuno, tuttavia, ricordare che, a differenza di un virus completamente nuovo, una pandemia influenzale si caratterizzerebbe per un iniziale indirizzo delle misure non farmacologiche in base ad evidenze scientifiche ormai consolidate sui target di popolazione che maggiormente contribuiscono alla trasmissione e per una maggiore facilità nel realizzare rapidamente misure di profilassi farmacologica, per la disponibilità pregressa di antivirali relativamente efficaci e per la rapidità con cui sarebbe possibile procedere ad una campagna vaccinale contro il ceppo pandemico, utilizzando le piattaforme vaccinali esistenti ed approcci consolidati alla vaccinazione influenzale.

Rimane la consapevolezza che molte delle misure prevedibili in una pianificazione pandemica influenzale sarebbero incluse in una più ampia pianificazione per un patogeno X simile a Sars-CoV-2 per cui è sicuramente necessaria, al termine della pandemia un corso, una programmazione in base anche a documenti di indirizzo internazionali che saranno resi disponibili nei prossimi mesi e che tenga conto di quanto già programmato reattivamente (allegato 5). L’Italia si farà parte attiva nei confronti di tali organismi europei e internazionali affinché tali documenti guida siano orientati in tale posizione e per disporre nei tempi più brevi possibili di un piano pandemico nazionale che comprenda tutte le patologie respiratorie ad alta trasmissibilità e patogenicità.

Principi

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

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

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

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

L'aggiornamento 2020 del Piano Pandemico Influenzale

Il piano pandemico influenzale esistente al momento della redazione di questo aggiornamento è stato redatto nel 2006 e rimasto vigente negli anni successivi. In ottemperanza al piano pandemico influenzale, approvato con intesa Stato Regioni [ref], le Regioni/PA hanno redatto i Piani Pandemici Regionali riportati in **Tabella 2**

Tabella 2 – Piani Regionali Pandemici redatti in seguito all'approvazione del Piano Pandemico Nazionale 2006 (tabella in fase di verifica)

Regione/PA	Data di pubblicazione/approvazione	Riferimento/link
Abruzzo		
Basilicata		
Calabria		
Campania		
Emilia-Romagna		
FVG		
Lazio		
Liguria		
Lombardia		
Marche		
Molise		
Piemonte		
PA Bolzano/Bozen		
PA Trento		
Puglia		
Sardegna		
Sicilia		
Toscana		
Umbria		
V.d'Aosta/V.d'Aoste		
Veneto		

La revisione 2020 del piano pandemico influenzale parte dagli obiettivi consolidati del piano pandemico influenzale vigente e identifica per le diverse dimensioni operative e le azioni chiave per i prossimi tre anni. Sulla base dell'esperienza maturata nel periodo trascorso, che ha incluso due pandemie una a bassa gravità causata da un virus influenzale e una ad elevata gravità causata da un altro virus respiratorio, riporta nella struttura delle attuali raccomandazioni internazionali ed alla luce della distinzione delle fasi pandemiche definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, la distinzione di dimensioni operative già declinate nel precedente piano.

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

Metodologia

Questo piano è stato redatto dal gruppo di lavoro molto esteso composto da esperti del: Ministero della Salute, Istituto Superiore di sanità, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Agenzia Italiana del Farmaco, Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani, Associazione Microbiologi Clinici Italiani, Associazione Nazionale Comuni Italiani, Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere, Coordinamento Interregionale Prevenzione, Roma Capitale, Croce Rossa, Federazione Italiana Medici Medicina Generale, Federazione Italiana Medici Pediatri, Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri, Federazione Ordini Farmacisti Italiani, Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni Lavoro, Istituto Nazionale Malattie Infettive, Ministero Economia Finanze, Ministero Beni culturali, Ministero dell'Interno, Ministero della Difesa, Ministero Giustizia, Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Ministero Sviluppo Economico, Ministero Istruzione Università Ricerca, Comando Carabinieri tutela salute, Ospedale Sacco, Protezione Civile, Società Italiana Farmacia Ospedaliera, Società Italiana Microbiologia, Società Italiana Medicina Generale, Società Italiana Malattie Infettive Tropicali, Società Italiana Pediatria, Società Italiana di Igiene. Tale gruppo di lavoro, a fronte delle esperienze maturate, ha selezionato elementi essenziali e auspicabili (in forma di checklist) per ciascuna area tematica contenuta nel piano in base a quanto definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità [1] e in base al livello di priorità e delle risorse disponibili per la loro attuazione. Il Gruppo di Lavoro ha inoltre definito i contenuti degli allegati al piano stesso. In seguito, le checklist sono state calate nella attuale realtà italiana, le lezioni apprese dalla pandemia 2009 e dalla pandemia da COVID-19, quando rilevanti per una futura pandemia influenzale, e definendo in tabelle i risultati attesi, elementi essenziali e i principali attori. Il documento così compilato è stato rivalutato e rivisto nuovamente dai principali attori coinvolti nella realizzazione delle attività descritte. Questa attività ha prodotto la forma finale del documento stesso. La metodologia di valutazione ed aggiornamento continuo del piano tiene conto anch'essa delle lezioni apprese e delle esigenze formative evidenziate da attività svolte sia in periodi pre-pandemici che pandemici.

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

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

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

Nella fase inter-pandemica, per ogni azione sono individuati anche gli attori responsabili, gli atti attestanti la realizzazione e i tempi della stessa in modo da facilitare le attività di monitoraggio dell'implementazione del piano prevista con rilevazione delle azioni realizzate a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano (vedere capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale"). Questa rilevazione formale verrà realizzata a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano. Il secondo anno, sarà realizzata una valutazione di tipo funzionale/operativa in particolare delle azioni perviste nelle fasi di allerta e pandemica, attraverso un esercizio di simulazione che, a sua volta, contribuirà al lavoro di revisione del piano stesso.

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

Questa parte del documento descrive le responsabilità e il sistema di coordinamento a livello centrale, regionale e locale.

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

L'evoluzione dell'evento può comportare la necessità di un coordinamento con altri Enti e Amministrazioni pubbliche che non operano in ambito sanitario ma che abbiano competenze rilevanti ai fini della gestione dell'emergenza pandemica.

La pandemia influenzale rientra tra i rischi di cui all'articolo 16, comma 2 del sopra citato Decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018. Per tale categoria di rischi rientra l'attività del Servizio nazionale della Protezione Civile (articolo 1 del decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018), ferme restando le competenze dei soggetti ordinariamente individuati ai sensi della vigente normativa.

Per fronteggiare un'emergenza di sanità pubblica quale una pandemia influenzale, il Capo del Dipartimento della protezione civile assicura il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi del medesimo Dipartimento, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di soggetti attuatori, individuati anche tra gli enti pubblici economici e non economici e soggetti privati, che agiscono sulla base di specifiche direttive.

Obiettivi

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

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

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

- Pianificare le attività in caso di pandemia influenzale.

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

Strategia operativa

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

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

La preparazione a una pandemia influenzale è un processo continuo di pianificazione, esercitazioni, revisioni e traduzione in azioni nazionali e regionali, dei piani di preparazione e di risposta alla pandemia. Un piano pandemico è quindi un documento dinamico che viene implementato anche attraverso documenti, circolari, rapporti tecnici. Sono state documentate pandemie influenzali, ad esempio nel 1918, causate da virus in grado di provocare patologie gravi e letali e pandemie influenzali, nel 2009, caratterizzate da un virus con una bassa patogenicità nella maggior parte della popolazione. Anche la durata delle pandemie può variare e, nelle forme più severe, determinare una gestione non-ordinaria per più stagioni (come osservato durante la Pandemia del 1918). In questi casi, nell'ambito di una stessa fase pandemica, a livello nazionale, si possono riconoscere fasi epidemiche diverse (acute, post-acute e di transizione).

Per questo, la prossima pandemia influenzale potrebbe differire da quanto pianificato ed è necessario sia preparare ed esercitare le capacità di risposta secondo schemi internazionali codificati e scenari attesi, sia rafforzare competenze di indagine ed analisi che consentano rapidamente e con flessibilità durante la fase di allerta pandemica di adattare e modulare gli strumenti disponibili alle nuove contingenze. La *preparedness* delle pandemie influenzali, pertanto, si modula costantemente in base alle esperienze maturate e viene continuamente verificata e rafforzata nelle fasi inter-pandemiche in modo ciclico (Figura 1).



Figura 2 – Elementi chiave del ciclo di pianificazione pandemico (Fonte ECDC [33])

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

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

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

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

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

Sistema di coordinamento

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

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

In presenza o in previsione di un evento che in ragione di intensità ed estensione debba essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari, il Consiglio dei Ministri può deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale (art. 24 del Decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018).

In seguito alla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, il Dipartimento della protezione civile assicura e coordina il concorso delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione Civile all'attuazione della strategia operativa, avvalendosi del Comitato operativo della Protezione Civile.

Per quanto riguarda nello specifico la richiesta e la disponibilità di risorse sanitarie regionali, il coordinamento è assicurato tramite la rete dei referenti sanitari (RSR) per le grandi emergenze, di cui alla Direttiva del Presidente del Consiglio del 24 giugno 2016.

Per assicurare la ricognizione e l'attivazione speditiva delle risorse disponibili il Dipartimento della protezione civile può avvalersi della Centrale Remota per l'Organizzazione dei Soccorsi Sanitari (CROSS) di cui alla Direttiva sopra menzionata.

Cenni ad alcuni aspetti di etica

Un quadro di etica è tra le fondamenta delle politiche di sanità pubblica: i principi di etica sono alla base della visione e della pianificazione. Tale quadro deve essere caratterizzato da equità, trasparenza, coerenza. Deve, inoltre, stabilire le priorità e le responsabilità.

Una pianificazione eticamente e clinicamente corretta deve mirare a garantire risorse e protezioni giuste ed eque, con particolare attenzione ai gruppi vulnerabili. Tuttavia, durante situazioni di crisi, i valori etici fondamentali consentono alcune azioni che non sarebbero accettabili in circostanze ordinarie. Ciò non significa, però, modificare i principi di riferimento: occorre, invece, bilanciarli in modo diverso. In condizioni di crisi cambiano le situazioni, non gli standard di etica.

Per esempio, lo squilibrio tra necessità e risorse disponibili può rendere necessario adottare criteri per il triage nell'accesso alle terapie. Gli operatori sanitari sono sempre obbligati, anche durante la crisi, a fornire le cure migliori, più appropriate, ragionevolmente possibili. Tuttavia, quando la scarsità rende le risorse insufficienti rispetto alle necessità, i principi di etica possono consentire di allocare risorse scarse in modo da fornire trattamenti necessari preferenzialmente a quei pazienti che hanno maggiori probabilità di trarne beneficio. Non è consentito

agire violando gli standard dell'etica e della deontologia, ma può essere necessario, per esempio privilegiare il principio di beneficienza rispetto all'autonomia, cui si attribuisce particolare importanza nella medicina clinica in condizioni ordinarie. Condizione necessaria affinché il diverso bilanciamento tra i valori nelle varie circostanze sia eticamente accettabile è mantenere la centralità della persona.

In generale:

- la solidarietà deve ispirare ogni decisione;
- gli interventi devono essere sempre basati sull'evidenza e proporzionati;
- le restrizioni e l'intrusione nella vita delle persone dovrebbero essere le minori possibili in relazione al raggiungimento dell'obiettivo perseguito;
- le persone devono essere sempre trattate con rispetto.

Elementi essenziali ^[40]

Valori di riferimento

- **Equità.** Tutti i cittadini hanno la stessa pretesa di ricevere l'assistenza sanitaria di cui hanno bisogno in condizioni normali. Durante una pandemia, nei casi in cui l'impatto dell'evento pandemico superi la capacità di risposta dei servizi sanitari, potrebbe essere impossibile fornire ai cittadini l'assistenza sanitaria che è loro necessaria nella quantità e qualità in cui, in condizioni ordinarie, verrebbe loro erogata.
- **Libertà individuale.** Nelle emergenze di sanità pubblica, potrebbero essere necessarie restrizioni alle libertà individuali per proteggere la collettività. La situazione eccezionale genera infatti inevitabilmente un conflitto fra tutela del singolo individuo e raggiungimento di obiettivi collettivi di salute pubblica (assicurare il massimo beneficio per il maggior numero di pazienti). Le limitazioni alla libertà individuale dovrebbero tuttavia:
 - essere proporzionate, necessarie e pertinenti;
 - impiegare i mezzi meno restrittivi; e
 - essere applicate in modo equo.
- **Protezione del pubblico dai danni.** Per proteggere il pubblico dai danni, alle organizzazioni sanitarie e alle autorità sanitarie pubbliche potrebbe essere richiesto di intraprendere azioni che incidono sulla libertà individuale. I decisori dovrebbero:
 - valutare le conseguenze dell'obbligo di rispettare le limitazioni;
 - fornire le ragioni delle misure adottate;
 - stabilire meccanismi per rivedere le decisioni.
- **Proporzionalità.** La proporzionalità richiede che le restrizioni alla libertà individuale e le misure adottate per proteggere il pubblico non superino quanto necessario per affrontare il livello effettivo di rischio.
- **Privacy.** Nelle emergenze di sanità pubblica potrebbe essere necessario abbassare il livello di protezione dei dati personali al fine di proteggere il pubblico da danni gravi.
- **Dovere di cura.** Il dovere di assistenza e di rispondere alla sofferenza è un caposaldo della deontologia medica. Gli operatori sanitari dovranno soppesare i doveri derivanti dal loro ruolo professionale rispetto ad altri obblighi concorrenti per la salute propria, dei familiari, di altre persone. Inoltre, si dovranno affrontare, in caso di disparità tra risorse disponibili e necessità, sfide assai rilevanti per l'allocazione delle risorse.
- **Reciprocità.** La reciprocità richiede che si sostengano coloro che devono affrontare un onere sproporzionato per la protezione del bene pubblico e si adottino misure per ridurre al minimo gli oneri.
- **Fiducia.** La fiducia è una componente essenziale delle relazioni tra i medici e le persone da loro assistite, tra il personale e le loro organizzazioni, tra i cittadini, gli operatori sanitari e le strutture del servizio

sanitario. I decisori dovranno tutelare il più possibile la fiducia delle parti interessate. La fiducia è rafforzata se si mantiene la trasparenza.

- **Solidarietà.** La solidarietà è un valore di primaria importanza nella gestione della sanità pubblica. Essa è particolarmente importante in condizioni di crisi.

Valori procedurali

- **Ragionevolezza.** Le decisioni dovrebbero essere basate su ragioni (prove, principi e valori) ampiamente condivise e concordate, considerate rilevanti per soddisfare le esigenze sanitarie in situazioni di crisi.
- **Apertura e trasparenza.** Il processo mediante il quale vengono prese le decisioni deve essere trasparente e il più possibile condiviso.
- **Inclusione.** Le decisioni dovrebbero essere prese esplicitamente, prendendo in considerazione le opinioni delle parti interessate: dovrebbero esservi opportunità di coinvolgimento delle parti interessate nel processo decisionale.
- **Reattività.** Dovrebbero esservi opportunità di rivedere progressivamente le decisioni quando emergano nuove informazioni durante la crisi. Dovrebbero esservi meccanismi per affrontare controversie e reclami.
- **Responsabilità.** Dovrebbero essere attuati meccanismi per garantire che sia chiaro il processo di responsabilità delle decisioni di azioni e di inazioni.

Riferimenti costituzionali

Nel dettato costituzionale, il primo articolo di rilievo per la gestione di pandemie è l'articolo 2, che esprime il cosiddetto principio personalista, riconoscendo e garantendo «i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali», e dunque tanto come individuo quanto come collettività titolare di diritti e interessi meritevoli di tutela. Il successivo articolo 3, esprimendo il principio di eguaglianza, tanto nella accezione "formale" (ossia il divieto di discriminazione) quanto in quella "sostanziale" (l'impegno della Repubblica di rimuovere gli ostacoli di fatto al godimento di tali diritti e libertà), sancisce l'obiettivo di realizzare universalmente tali diritti.

L'importanza della tutela dei diritti emerge inoltre dalla posizione che il catalogo dei diritti occupa nel testo costituzionale: dopo i primi dodici articoli, dedicati ai principi fondamentali come quelli appena menzionati, la prima parte della Costituzione è dedicata ai diritti e doveri dei cittadini.

Nel dettaglio, tra i diritti e le libertà personali di maggior rilievo, spiccano in particolare il diritto di «circolare e soggiornare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale» e di «uscire dal territorio della Repubblica e di rientrarvi» (articolo 16), nonché quello di riunione, anche in luogo pubblico, della quale «deve essere dato preavviso alle autorità» (articolo 17). È tuttavia necessario evidenziare come il testo della Costituzione preveda, altrettanto chiaramente, dei limiti a tali diritti, che non sono quindi assoluti ed esenti dal bilanciamento con altri diritti o con interessi pubblici. In particolare, l'articolo 16 ammette «limitazioni [...] per motivi di sanità o di sicurezza», stabiliti per legge, mentre l'articolo 17 consente di vietare riunioni pubbliche «per comprovati motivi di sicurezza o di incolumità pubblica» (per quanto sia evidente come una limitazione della circolazione determini anche un conseguente divieto di raggiungere una qualsiasi riunione, in luogo pubblico o privato che sia).

L'Assemblea Costituente, dunque, aveva già chiaramente individuato quali interessi debbano essere sempre considerati prevalenti rispetto ai diritti di circolazione e riunione: la sanità, la sicurezza, l'incolumità pubblica. Interessi che risultano indubbiamente compromessi in presenza di una situazione di estrema gravità quale lo sviluppo di una pandemia. Sotto questo profilo, assume infatti prevalenza un altro diritto, quello alla salute, che l'articolo 32 della Costituzione riconosce, unico tra i diritti costituzionalmente garantiti, come «fondamentale diritto dell'individuo», nonché come «interesse della collettività», evidenziando quindi nuovamente la dimensione sovra-individuale che assumono i diritti e le libertà che peraltro, nelle prime sentenze della Corte Costituzionale (fino alla sentenza n. 399 del 1996), era anzi considerata preminente, essendo inteso il diritto alla salute come obiettivo di prevenzione di malattie pericolose per la collettività.

Alcuni riferimenti deontologici e giuridici

- I doveri del medico nel corso di una pandemia sono riportati, tra l'altro, nel Codice di Deontologia Medica, che recita, all'articolo 9: "Il medico in ogni situazione di calamità deve porsi a disposizione dell'Autorità competente."
- Una delle fonti che determina i doveri del Medico è il testo unico delle leggi sanitarie contenuto nel Regio Decreto 27-7-1934 n. 1265, tuttora in vigore con successive modificazioni, che agli articoli 256 e 257 stabilisce i doveri dei medici in caso di epidemie:
 - 256. I medici condotti e gli altri medici esercenti nei comuni, nei quali si sia manifestata una malattia infettiva di carattere epidemico, hanno l'obbligo di mettersi a disposizione dell'autorità sanitaria per i servizi di assistenza e di profilassi. Lo stesso obbligo hanno i medici appositamente chiamati in un comune per il servizio durante una epidemia... *omissis*.
 - 257. Qualsiasi medico-chirurgo legalmente abilitato all'esercizio della professione è tenuto a prestare l'opera sua per prevenire e combattere la diffusione di malattie infettive nel comune, al quale sia stato destinato rispettivamente dal prefetto o dal Ministro per l'interno, a seconda che il comune appartenga o no alla provincia nella quale il sanitario risiede... *omissis*.

Gruppi con particolari vulnerabilità

Un'attenzione specifica andrà riservata, nei successivi livelli di pianificazione regionale, ai setting e ai gruppi con particolari vulnerabilità (vedi sotto), considerando anche l'utilizzo di linguaggio e di mezzi di comunicazione adeguati. Tali contesti e gruppi sociali, infatti, hanno maggiore difficoltà di accesso alle informazioni sanitarie e agli stessi servizi di assistenza e prevenzione, in ragione dei loro specifici bisogni che, in corso di pandemia, possono essere amplificati e di cui è necessario tenere conto per l'efficacia della pianificazione stessa.

In fase di pianificazione operativa, pertanto, sarà necessario individuare questi gruppi e le loro esigenze, al fine di tenerne debito conto in ciascuna delle fasi pandemiche.

Setting e gruppi con particolari vulnerabilità:

- Carceri
- Persone con disabilità
- Pazienti con patologie psichiatriche
- Case residenziali per anziani o minori
- Migranti e persone in transito
- Richiedenti asilo
- Persone senza fissa dimora

BOZZA - CONFIDENZIALE

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

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

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

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

FASE INTERPANDEMICA: corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza.

FASE DI ALLERTA: corrisponde alla fase in cui l'influenza causata da un nuovo sottotipo è identificata nell'uomo. Una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale, sono le attività caratteristiche di questa fase. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non si sta trasformando in un ceppo potenzialmente pandemico, può verificarsi una riduzione delle attività (de-escalation) ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter pandemica.

FASE PANDEMICA: corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente, come indicato dalla valutazione del rischio globale, principalmente sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia a livello nazionale con:

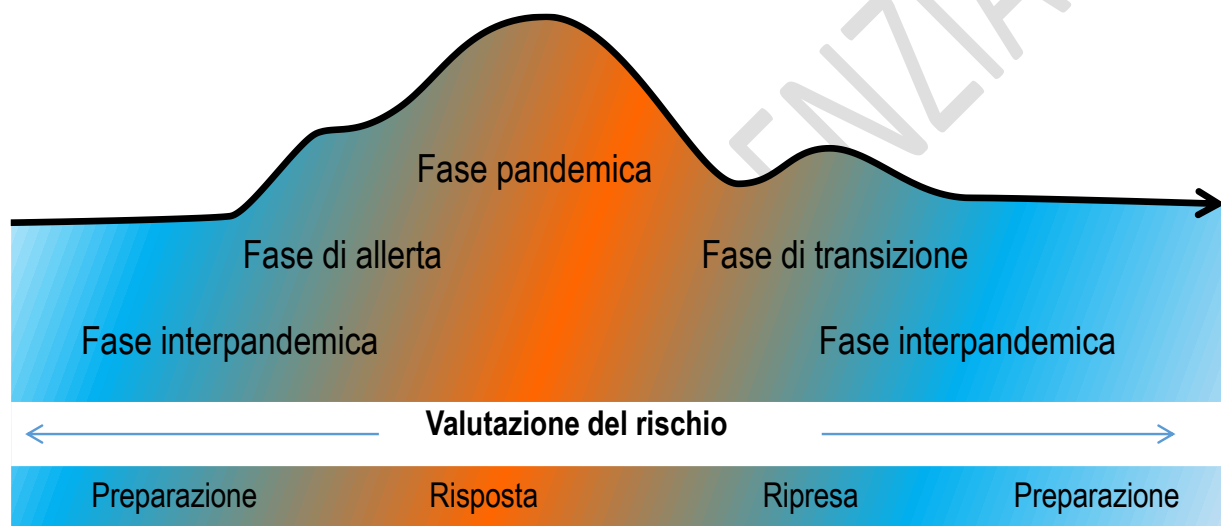
- **fasi acute** in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari;
- **fasi post-acute** in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione;

- **fasi di transizione epidemica** in cui i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.

FASE DI TRANSIZIONE: con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una de-escalation delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio paese-specifiche.

L'approccio basato sulle fasi stesse dell'influenza pandemica è rappresentato nella Figura 1, che mostra l'andamento delle fasi nel contesto di preparazione, risposta e ritorno alla normalità, come parte di un approccio legato alla gestione dei rischi nelle diverse fasi dell'emergenza.

Figura 3 - Andamento delle fasi pandemiche (Fonte OMS)



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

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

Fase inter-pandemica

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

Attività di governance

Nella fase inter-pandemica, nei 90 giorni successivi alla approvazione del Piano Pandemico Nazionale, ciascuna Regione/PA approva un piano strategico-operativo regionale attuativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale in linea con il Piano Nazionale impegnandosi a darne attuazione nei 120 giorni successivi (piani di potenziamento e flessibilità dei servizi territoriali e ospedalieri, piani operativi aziendali, piani di formazione per il personale, criteri di approvvigionamento e accantonamento di dispositivi di protezione individuale, criteri per l'accesso diversificato ai PS in caso di emergenze infettive, criteri per rafforzare la prevenzione ed il controllo delle infezioni in ambito assistenziale -es nelle RSA - ecc.) in linea con quanto definito nella checklist operativa riportata in **Allegato 4**. Nel piano Pandemico Regionale dovranno essere inoltre dettagliati i meccanismi di coordinamento regionale con individuazione di una chiara catena di responsabilità, definizione dei sistemi di raccordo tra le articolazioni e messa a punto della collaborazione tra i vari attori e dei canali di comunicazione.

Il Ministero della Salute curerà il coordinamento delle attività di pianificazione contenute nei piani pandemici Regionali, al fine di ottenere una programmazione coerente ed armonizzata a livello nazionale.

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

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

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

Infine, in questa fase si formalizzerà, nell'ambito delle reti ed istituzioni già esistenti, un nucleo epidemic intelligence, scenari pandemici e valutazione del rischio (DISPATCH: epiDemic Intelligence Scenari Pandemici vAluTazione risCHio)

Tabella 3 - Azioni essenziali di governance nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza/Operatività da *
Creare una rete di sanità pubblica per rafforzare la <i>preparedness</i> Pandemica Influenzale	Predisporre di una rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa di referenti regionali per realizzare attività di formazione ed esercitazione continua (vedere capitolo sulla formazione) <i>nonché</i> l'aggiornamento del Piano Pandemico Influenzale	I referenti per ciascuna Regione/PPAA avrebbero funzioni di formazione (regionale/locale), monitoraggio dell'implementazione e del piano e suo aggiornamento periodico	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti parte della rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PPAA, AIFA, AGENAS, INAIL ed altre istituzioni pubbliche rilevanti	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	45 giorni
Realizzare sulla base del Piano nazionale piani pandemici regionali per la preparazione e risposta a pandemie influenzali	Disporre in ciascuna Regione/PA di un piano strategico-operativo regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale	Disporre di un documento programmatico che prevede a cascata di documenti attuativi che, salvo eccezioni motivate, dovrebbero essere predisposti entro 120 giorni.	Piano Pandemico Influenzale Regionale approvato con impegno a darne attuazione nei 120 giorni successivi	Regioni/PPAA Laboratori di Riferimento Strutture sanitarie di riferimento, rete dell'emergenza a urgenza, protezione civile, ecc.	Regioni/PPAA	6 mesi con disponibilità di documenti attuativi che, salvo eccezioni motivate, saranno disponibili nei 120 giorni successivi
Realizzare un piano di contingenza nazionale in caso di emergenza pandemica influenzale	Disporre di un piano di contingenza	Realizzare nell'arco di attività di questo piano un piano di contingenza coinvolgente attori del SSN ed attori non sanitari operativi durante uno stato di emergenza nazionale	Piano di contingenza nazionale in caso di emergenza pandemica influenzale approvato	SSN e di organi operativi in stato di emergenza con il ricorso agli strumenti straordinari previsti ai sensi della legislazione sull'emergenza anche	Dipartimento della Protezione Civile in coordinamento con il Ministero della Salute Da confermare	6 mesi

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza/Operatività da *
				coinvolgendo il Dipartimento di Protezione Civile.		
Realizzare in fase di allerta pandemica in modo tempestivo la valutazione dell'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi <i>ad hoc</i> sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari	Disporre di esperti da mobilitare per esigenze di identificazione e valutazione del rischio pandemico (Rete Dispatch)	Rete di esperti in grado di identificare minacce pandemiche (vedere sistemi di allerta rapida nel capitolo seguente), e valutare l'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi <i>ad hoc</i> sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti da mobilitare per esigenze di identificazione e valutazione del rischio pandemico (Rete Dispatch)	Ministero della Salute ISS (FBK) IRCCS-Spallanzani Regioni/PPAA	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	45 giorni

* dalla pubblicazione del piano

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

In Italia è attiva la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza e delle sindromi simil-influenzali, in forma sperimentale già dal 1999. Il sistema di sorveglianza "InfluNet" è stato reso un sistema istituzionale, nel 2000 attraverso l'Accordo ratificato in sede di Conferenza Stato Regioni. InfluNet si è dimostrato uno strumento utile per il monitoraggio dell'andamento dell'epidemia stagionale delle sindromi simil-influenzali e dei virus influenzali circolanti, ma al tempo stesso uno strumento flessibile e facilmente adattabile alle diverse situazioni epidemiologiche occorse. Nello specifico il sistema è stato costruito in modo da poter implementare modifiche, con azioni aggiuntive, nelle diverse fasi pandemiche. Durante la pandemia del 2009, infatti, InfluNet è stato rafforzato attraverso numerose azioni come, per esempio, il coinvolgimento di un maggior numero di medici e pediatri sentinella e un maggior numero di campioni clinici processati dai laboratori della rete InfluNet, attraverso la raccolta con un maggior dettaglio nelle classi di età dei casi. Dalla stagione 2017-18 il sistema di Sorveglianza InfluNet è diventato il Sistema di Sorveglianza Integrato dell'Influenza che unisce la sorveglianza epidemiologica con quella virologica in un unico portale Web (www.iss.it/site/rmi/influnet/).

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

Influenza stagionale e suo rafforzamento

La sorveglianza stagionale dell'influenza (o inter-pandemica) genera informazioni che possono essere utilizzate per pianificare adeguate misure di controllo e di intervento (compresa la vaccinazione), assegnare risorse sanitarie e formulare raccomandazioni per la gestione dei casi di influenza. Alla stregua di quanto avviene per la sorveglianza dell'influenza aviaria, il rilevamento quali-quantitativo di circolazione virale in altri Stati può essere utilizzato ai fini di un rafforzamento della sorveglianza. I sistemi di sorveglianza possono fungere anche da sistema di allarme precoce, individuando l'attività epidemiologica inusuale rispetto ad una situazione di base dell'influenza stagionale.

A livello globale, la sorveglianza dell'influenza si articola nel *Global Influenza Surveillance and Response System* (GISRS), coordinato dall'OMS. La sorveglianza virologica dell'influenza in periodo inter-pandemico è prioritariamente finalizzata all'identificazione delle varianti virali che emergono durante la circolazione del virus nella popolazione umana ed al conseguente tempestivo aggiornamento della composizione vaccinale. In Italia, il sistema di sorveglianza virologica fa capo al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso l'Istituto Superiore di Sanità, che a sua volta fa parte, su designazione del Ministero della Salute, di una rete mondiale di oltre 140 laboratori coordinati dall'OMS per lo svolgimento delle attività del GISRS. Tutti i laboratori del *network* mondiale OMS vengono notificati e registrati presso l'ECDC. Tali attività vengono svolte annualmente in collaborazione con la rete dei Laboratori Influnet, presenti in quasi tutte le Regioni italiane.

Sviluppo di sistemi di allerta precoce

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

Segnalazioni di allerta sono veicolate tra i paesi aderenti all'OMS (Stati Membri-SM) tramite la rete dei Focal Point del RSI. Nell'ambito dell'Unione Europea, è prevista la segnalazione al sistema di allerta EWRS (Early Warning and Response System) ai sensi della decisione n. 1082/2013 del Consiglio e Parlamento Europeo. Per l'Italia i Focal Point per l'RSI e per EWRS sono identificati nella Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute (i rispettivi Punti di Contatto sono Ufficio 3 e Ufficio 5). Attraverso i Punti di Contatto le informazioni ricevute vengono disseminate tempestivamente, ove necessario, agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e alle autorità regionali competenti. Di contro, segnalazioni di eventi generati nel nostro Paese sono comunicate dalle autorità sanitarie regionali ai Punti di contatto del Ministero della salute che li trasmettono tempestivamente, quando necessario sulla base di criteri di notifica codificati, all'OMS e/o alla CE e/o agli altri SM o a singoli SM, attraverso la rete RSI e/o EWRS.

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

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

Per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica, sono inoltre necessari sistemi che consentano la rapida rilevazione e analisi di informazioni in base alle quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. Tali sistemi vengono anche denominati di *epidemic intelligence* e comprendono tutte le attività volte all'identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, la loro validazione, valutazione e indagine [41]. L'*epidemic intelligence* utilizza fonti non convenzionali di informazione (media, dati amministrativi ecc) – sorveglianza basata su eventi (EBS) - (ad esempio attraverso reti internazionali [42]) allo scopo di complementare i sistemi esistenti di sorveglianza epidemiologica (sorveglianza sindromica PS, sistemi di sorveglianza clinica particolarmente rapidi, consumo di farmaci etc.) – sorveglianza basata su indicatori - per rilevare segnali precoci di eventi di interesse. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, già nell'articolo 9 del Regolamento Sanitario Internazionale – RSI 2005, ha riconosciuto l'utilità di utilizzare anche fonti informative non convenzionali a scopi di allerta rapida [43]. L'Italia, oltre ad essere parte di reti di *epidemic intelligence* internazionale [44], coordina un *Network Italiano di Epidemic Intelligence* con funzione di monitoraggio di eventi rilevanti per la sanità pubblica sul territorio nazionale [45, 46]. Tale attività è svolta su indicazione del Ministero della Salute, garantendo pertanto le capacità di segnalazione e il coordinamento con il punto focale nazionale RSI per notificare all'OMS i casi di nuova infezione da virus influenzale, conformemente ai requisiti del RSI (2005) e con il punto focale EWRS (Early Warning and Response System) responsabile per le notifiche alla Commissione Europea.

Elemento essenziale di tali sistemi è lo scambio tempestivo e sistematico di informazioni, se opportuno previa validazione nel caso dei sistemi EBS, tra le istituzioni coinvolte.

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Generare informazioni sull'andamento dell'influenza stagionale che possono essere	Disporre del sistema di sorveglianza Integrato	I sistemi di sorveglianza attivi in Italia si sono dimostrati affidabili	Circolari Ministeriali relative alla sorveglianza	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, MMG,	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	annuale

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
usate per pianificare appropriate misure di controllo e interventi (inclusa la vaccinazione), allocare risorse sanitarie e generare raccomandazioni per la gestione dei casi	InfluNet e quello delle forme gravi e complicate di influenza attivi e aggiornati	e flessibili, in grado di identificare, caratterizzare e valutare eventuali cluster di ILI o di forme gravi di influenza compresi i decessi. È necessario garantire che i dati di sorveglianza dell'influenza siano riportati regolarmente rafforzando i sistemi di gestione dei dati	dell'influenza e delle forme gravi di influenza aggiornate ogni anno	PLS, Rete Influnet, CSS, AIFA		
Disporre di sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi rispetto all'andamento atteso stagionale dell'influenza	Disporre di un sistema SARR (Sistema di Allerta Rapida e Risposta) nazionale.	Nell'arco del periodo 2021-2023 si prevede la definizione della architettura della piattaforma SARR e di una roadmap per la sua implementazione.	Intesa Stato Regioni ed atti attuativi	Ministero della Salute Regioni/PPAA ISS, garante della protezione dei dati personali	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG SISS)	3 anni
	Disporre di un sistema di sorveglianza epidemiologica e microbiologica veterinaria in grado di monitorare l'emergenza di virus influenzali non stagionali o nuovi	Realizzazione di una sorveglianza virologica in grado di identificare potenziali virus influenzali zoonotici a potenziale pandemico	Piano di contingenza epidemica veterinaria per gli aspetti rilevanti al rischio pandemico influenzale	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, IZSV	Ministero della Salute (DG SAF)	Da verificare
	Disporre di un sistema di <i>Epidemic Intelligence Nazionale</i> flessibile ed attivabile coordinato con reti analoghe a livello internazionale che comprenda una sorveglianza basata su eventi	Il Network Italiano di <i>Epidemic Intelligence</i> costituisce un esempio esistente a livello nazionale di questa attività finanziato nell'ambito di una azione centrale CCM	Decreto dirigenziale di nomina degli analisti parte del Network Italiano di <i>Epidemic Intelligence</i>	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	3 mesi
	Disporre di una sorveglianza sindromica basata sugli accessi in	Migliorare la tempestività del flusso dei dati degli accessi in PS attraverso questa fonte alternativa è	Intesa Stato Regioni ed atti attuativi	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Ospedali	Ministero della Salute (DG PREV, DG SISS)	Da verificare con DG SISS

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	Pronto Soccorso (PS) con una tempestività sufficiente ad una sua applicazione come strumento di allerta rapida. (lezione appresa da COVID-19)	possibile monitorare aumenti inattesi di sindromi respiratorie.				
Garantire un aggiornamento continuo delle competenze e delle metodologie necessarie per la sorveglianza virologica dei laboratori della Rete InluNet, in accordo con le indicazioni fornite dagli Organismi di riferimento internazionali	Competenze e metodologie adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori InluNet	Condivisione di protocolli aggiornati per la diagnostica molecolare rapida e la tipizzazione/sotto-tipizzazione molecolare	Circolare ministeriale	ISS, Laboratori della Rete InluNet	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	di norma annuale, salvo esigenze specifiche di aggiornamento
Garantire il ritorno delle informazioni con i risultati della sorveglianza dell'influenza al Ministero della salute	Report periodici InluNet da condividere con il Ministero della Salute e con le Regioni/PPAA	Garantire il flusso delle informazioni tra la rete di sorveglianza e il Ministero della salute	Bollettini InluNet	Ministero della salute, Regioni/PA, ISS, Rete InluNet	ISS	Settimanale durante la stagione influenzale

* dalla pubblicazione del piano

Tabella 5 - Azioni auspicabili della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

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

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

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

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

Poiché gran parte della risposta operativa a una pandemia in un Paese si svolge a livello subnazionale, è cruciale che nella **fase inter-pandemica** siano messi a punto, testati e sottoposti a periodica verifica di efficacia i **piani regionali di preparazione alla pandemia e i piani operativi locali**. Tali piani devono interessare i servizi sanitari ospedalieri e territoriali pubblici e privati, devono essere articolati fino al livello di **struttura/organizzazione** e devono essere coerenti e coordinati tra loro e con il Piano pandemico nazionale, in modo da garantire la continuità operativa ed il coordinamento dei servizi sanitari essenziali.

La pianificazione dei servizi sanitari dovrebbe essere basata su ipotesi in merito al numero stimato di casi che necessitano di cure primarie, ospedaliere e di livello intensivo, al numero stimato di decessi e di assenze dal lavoro degli operatori sanitari, in relazione ai dati demografici locali e secondo diversi scenari di intensità, gravità e impatto. Nella tabella seguente (Tabella 4) sono riportati alcuni scenari di impatto sui servizi sanitari stimati in base ai parametri che regolarono la trasmissione delle passate pandemie influenzali, riportati in Tabella 1, ed a riferimenti di letteratura italiana.

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

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

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

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

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

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

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

Nella tabella seguente (Tabella 6) si riportano gli scenari di impatto sui servizi sanitari basati su uno studio di modellistica che considera diversi scenari di trasmissione [47]: i due scenari considerati probabili (in quanto rispondenti ai parametri di pandemie documentate in epoca recente), con valori di R_0 rispettivamente uguali a 1.4 e 1.7.

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

6A: Stime basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche di controllo (somministrazione di 1 ciclo di antivirali a scopo di terapia entro 1 gg dall'a comparsa dei sintomi (caso indice) e a scopo profilattico (contatti stretti). Si ipotizza una riduzione del 70% dell'infettività del caso indice e nei contatti stretti una riduzione della suscettibilità all'infezione del 30%, dell'infettività del 70%, e della comparsa di infezioni sintomatiche del 60%

R_0	Tasso d'attacco	Tasso d'attacco clinico	Tasso d'attacco clinico al picco	Tasso ospedalizzazione	Tasso ti	Numero di ospedalizzazioni stimato	Numero di ospedalizzazioni in terapia intensiva stimato	Stima del numero di ospedalizzazioni al picco**	Stima del numero di posti letto ti occupati al picco**
(50% SINTOMATICI)									
1.4 (scenario pandemico blando)	9,2%	4,6%	0,03%	1,1%	12,0%	30228,00	3627,36	1386,00	166,32
1.7 (scenario più probabile)	30,9%	15,5%	0,27%	1,1%	12,0%	102102,00	12252,24	12474,00	1496,88

6B: Stime basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche (descritte in precedenza) in aggiunta alle seguenti misure non farmacologiche: 70% dei nuclei familiari sottoposti a quarantena nel caso della presenza di casi confermati di infezione, chiusura reattiva delle scuole e chiusura reattiva del 10% dei posti di lavoro.

R_0	Tasso d'attacco	Tasso d'attacco clinico	Tasso d'attacco clinico al picco	Tasso ospedalizzazione	Tasso ti	Numero di ospedalizzazioni stimato	Numero di ospedalizzazioni in terapia intensiva stimato	Stima del numero di ospedalizzazioni al picco**	Stima del numero di posti letto ti occupati al picco**
(50% SINTOMATICI)									
1.7 (scenario più probabile)	20,5%	10,3%	0,17%	1,1%	12,0%	67716,00	8125,92	7854,00	942,48

* Tasso di ospedalizzati che richiedono il ricovero in terapia intensiva stimato da Bassetti M et al. [25] per H1N1; ** Stime basate sull'assunzione che la durata dell'ospedalizzazione duri 7 giorni in media.

Si precisa che le stime riportate in **Tabella 6A** assumono un'epidemia mitigata col trattamento dei casi accertati con farmaci antivirali e la profilassi offerta ai familiari dei casi accertati e con aggiunta di misure non farmacologiche per il solo scenario R_0 1.7 [48]. E' dimostrato che sia il tasso di attacco clinico che il tasso di attacco clinico al picco (rispettivamente il numero di ospedalizzati e il numero di ammessi in terapia intensiva al picco) possono essere ridotti considerando l'introduzione di altre misure farmacologiche (come la profilassi antivirale nelle scuole) e di distanziamento sociale (es. quarantena dei nuclei familiari e chiusura reattiva delle scuole) [46,49]. In base ad altre evidenze di letteratura, tassi di attacco al picco simili a quelli riportati in **Tabella 6A** possono essere ottenuti con strategie di chiusura reattiva delle scuole, senza l'utilizzo di trattamenti farmacologici [50,51].

Dal punto di vista della programmazione dei servizi sanitari ospedalieri, è necessario fare una premessa relativa alle misure di potenziamento del sistema sanitario nazionale adottate nel corso della pandemia da Sars-CoV-2 con il DL n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 [52]. In particolare, all'art.2 del richiamato Decreto, è programmato un potenziamento strutturale delle dotazioni ospedaliere come segue:

- 0,14 posti letto per 1.000 abitanti di Terapia Intensiva, che porterà a regime a 8.679 posti letto complessivi, di cui 3.500 di nuova attivazione
- 0,007 posti letto per 1000 abitanti di Terapia semintensiva, di cui il 50% dei posti letto dotati di strumentazione di ventilazione invasiva e monitoraggio per l'immediata conversione in posti letto di Terapia intensiva, che porterà a regime a 4.225 posti letto complessivi, di cui 2.113 convertibili in posti letto di Terapia intensiva.

Oltre alle citate misure strutturali, il citato art. 2 prevede anche misure di riorganizzazione interna agli ospedali volte a rendere disponibile una quota parte dei posti letto ordinari di area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell'emergenza.

Tanto premesso, considerando le attuali dotazioni di posti letto di area medica e di terapia intensiva e ancor di più considerando il progressivo incremento fino al regime dei posti letto strutturali di terapia intensiva e subintensiva in via di realizzazione ai sensi dell'art. 2 del D.L. 34/2020, ambedue gli scenari di trasmissione considerati più probabili ($R_0=1,4$ o $R_0=1,7$) potrebbero essere fronteggiati con le dotazioni strutturali disponibili, limitando al minimo l'eventuale ricorso a strumenti straordinari quali la progressiva mobilitazione dell'offerta strutturale di posti letto, l'attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione e la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie).

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

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete assistenziale nazionale	Acquisire la mappa aggiornata della rete dei servizi sanitari territoriali ed ospedalieri e strutture da utilizzare come strutture sanitarie "alternative"	Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri e dei loro requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici e delle strutture "alternative" recepite dai piani regionali	Documento interno di sintesi nazionale	Ministero della Salute (DGPROG S/ DGSISS) Regioni/PP AA	Ministero della Salute (DGPROG S)	2 mesi dalla definizione dei piani regionali, aggiornamento annuale
Disporre di sistemi informativi dedicati per il monitoraggio della domanda di servizi sanitari	Definizione di un sistema di monitoraggio nazionale	Predisposizione di piattaforme web-based per il monitoraggio dei servizi sanitari da attivarsi rapidamente in caso di pandemia	Circolare ministeriale	Ministero della Salute, Regioni/PP AA	Ministero della Salute (DGSISS/DGPROGS)	2 mesi
Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza pandemica	Definire i fabbisogni di assistenza e le capacità di risposta dei servizi sanitari regionali	Mappatura della struttura della popolazione relativamente alle caratteristiche demografiche ed al profilo di rischio (es. popolazione esente per patologia, invalidi).	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PP AA	Regioni/PP AA	6 mesi, aggiornamento annuale
		Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri con dettaglio dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici		Regioni/PP AA		
		Mappatura delle strutture pubbliche o private che possono essere utilizzate come strutture sanitarie alternative (ad esempio strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), determinando il livello di assistenza che può essere fornito in ogni struttura in modo praticabile e sicuro.		Regioni/PP AA Erogatori privati Altre istituzioni pubbliche		
		Stima del fabbisogno di servizi sanitari territoriali e di posti letto ospedalieri per intensità di cure in relazione alla popolazione ed agli scenari di gravità dell'epidemia.		Regioni/PP AA	Regioni/PP AA	6 mesi
	Predisposizione di misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce della rete e della disponibilità di servizi	Definizione della rete regionale dei servizi sanitari per la gestione della pandemia		Regioni/PP AA	Regioni/PP AA	6 mesi
	Predisposizione di piani di aumento della capacità e di	Individuazione servizi/funzioni essenziali		Regioni/PP AA	Regioni/PP AA	

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	continuità operativa dei servizi.	Definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie di elezione	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PP AA		
		Stima del fabbisogno di personale minimo necessario a livello di singola struttura per la gestione dei servizi e delle funzioni essenziali, prevedendo piani di continuità operativa delle strutture sanitarie in base agli scenari di assenza degli operatori a causa di contagi.		Regioni/PP AA		
		Stima del fabbisogno di personale aggiuntivo, con identificazione dei ruoli che possono essere supportati da personale mobilitato da altri settori o da volontari.		Regioni/PP AA		
		Elaborazione di procedure per coordinare e trasferire il personale tra le strutture sanitarie		Regioni/PP AA		
		Sviluppo o rafforzamento degli accordi istituzionali con gli operatori sanitari privati per coordinare l'erogazione dei servizi sanitari durante una pandemia.		Regioni/PP AA		
		Definizione di procedure per mobilitare, addestrare, accreditare e gestire i volontari per fornire, se necessario, capacità di intervento supplementare.		Regioni/PP AA Associazioni volontariato		
		Predisposizione di metodi a distanza per triage e per offrire assistenza sanitaria ai pazienti non in emergenza (ad esempio, consultazioni telefoniche o online)		Regioni/PP AA		
	Definizione di strumenti per il monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari	Predisposizione di un sistema di sorveglianza web-based per il monitoraggio dei servizi sanitari da attivarsi rapidamente in caso di pandemia	Regioni/PP AA			
	Definizione di procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	Definizione di procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza: individuazione delle modalità e delle regole per i trasporti di emergenza, sistemi di coordinamento per trasferire i pazienti tra le strutture (es. monitoraggio centralizzato dei posti letto, distribuzione centralizzata dei pazienti e call center)		Regioni/PP AA, Croce Rossa, Erogatori privati di trasporti sanitari		
				Associazioni volontariato		
Definizione di procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di	Stima dei fabbisogni e delle procedure per il monitoraggio, uso e distribuzione delle scorte di DPI, farmaci e dispositivi medici (antivirali, vaccini, antibiotici).			Regioni/PP AA		

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	DPI, farmaci, dispositivi medici	Individuazione presso le Aziende ospedaliere e territoriali dei magazzini deputati allo stoccaggio dei Dispositivi di Protezione Individuale da distribuire tempestivamente agli operatori sanitari delle strutture e dei servizi ospedalieri e territoriali di competenza di ciascuna Azienda	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale			
	Pianificazione del ripristino delle attività dopo la pandemia	Predisposizione di modalità di gestione di una o più ondate successive				
		Definizione di procedure per la tempestiva normalizzazione dei servizi sanitari ed il ripristino dello stato di funzionalità di strutture e processi				
		Definizione di procedure per la verifica dei risultati ottenuti, l'analisi e la valutazione delle modalità di gestione della pandemia e della loro reale efficacia in funzione della revisione dei piani pandemici (vedere fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica)				

* dalla pubblicazione del piano

Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

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

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

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

Permettere la piena implementazione dei programmi di IPC in ogni contesto è un elemento strutturale che, a regime rafforza, quindi, anche la *preparedness* pandemica. Si richiama l'attenzione su alcuni elementi strutturali nella prevenzione e controllo delle infezioni riportati in **Tabella 8**, alla base di una cultura dell'IPC, che sono oggetto di attività continuative nei presidi ospedalieri delle aziende sanitarie locali e/o le Aziende ospedaliere.

Tabella 9 – Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione dell'IPC a livello aziendale

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

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

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

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

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza* /Operativo da
Implementazione di programmi per la prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario a livello ospedaliero	Programma nazionale e regionale per la IPC in ambito assistenziale sia ospedaliero che di comunità	Il programma deve includere l'adozione di procedure operative standard (ad es. igiene delle mani) e sulle pratiche di lavoro sicure, sull'utilizzo di indumenti, dispositivi medici e dispositivi di protezione	Atti attuativi del PNCAR 2017-2020 e successive proroghe e/o	Ministero della Salute Regioni/PPAA ISS Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali	Ministero della Salute (DG Prevenzione) Regioni/PPAA Aziende Ospedaliere e	Come previsto dagli atti di riferimento

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza* /Operativo da
		individuale (DPI), nonché sulla loro corretta manutenzione.	aggiornamenti Delibere Circolari		Aziende sanitarie locali	
	Linee guida e documenti di indirizzo su IPC	Basate su raccomandazioni internazionali e in particolare OMS e ECDC per i vari contesti assistenziali	Road-map per lo sviluppo di circolari/documenti tecnici/linee e guida da realizzare nel periodo 2021-2023	Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni/PA AGENAS Società Scientifiche	Ministero della Salute (DG Prevenzione) Istituto Superiore di Sanità Regioni/PA AGENAS	Realizzazione della Roadmap entro il 2021 Completamento delle attività programmate entro il 2023
	Programmi di formazione su IPC	Per gli operatori sanitari, gli operatori sociosanitari, il personale di laboratorio, altri operatori inclusi i volontari. Tali programmi devono includere, tra l'altro l'igiene delle mani e l'uso corretto dei DPI	Apertura corsi accreditati in materia	Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità AGENAS Società Scientifiche Regioni/PPAA Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali	Ministero della Salute (DG Prevenzione) Istituto Superiore di Sanità AGENAS Regioni/PPAA Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali	Corsi scaglionati nel periodo 2021-2023
	Programmi di comunicazione diretti alla popolazione che necessita di assistenza medica, ai pazienti e ai visitatori	Fornire consapevolezza sui rischi delle infezioni correlate all'assistenza, le buone norme comportamentali e le misure di prevenzione	Decreti attuativi e/o Delibere di campagne di comunicazione	Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG COREI) Istituto Superiore di Sanità Regioni e PPAA Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali	Programmi di comunicazione e scaglionati nel periodo 2021-2023
Misure di IPC in tutti i presidi sanitari	Aggiornamento di tutti gli operatori sanitari dei PS, MMG (Medici di Medicina Generale), PLS avvalendosi del territorio (AASSLL) e delle	Corsi di formazione accreditati	Apertura corsi	Istituto Superiore di Sanità Regioni e PPAA. FNOMCEO Aziende sanitarie locali	Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA FNOMCEO Aziende sanitarie locali	Azioni scaglionate nel triennio

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza* /Operativo da
	associazioni di categoria			Società scientifiche		

* dalla pubblicazione del piano

Interventi non farmacologici per la popolazione generale

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

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Preparare una comunicazione del rischio	Comunicazione del rischio coordinata tra le autorità per preparare messaggi e materiale informativo per le persone colpite, il pubblico in generale, inclusi i lavoratori non sanitari	Le motivazioni degli interventi non farmacologici e le modalità di attuazione di ciascun intervento in termini di benefici, le limitazioni, l'impatto e la durata previsti, nel contesto degli obiettivi di salute pubblica	Adozione di un piano di comunicazione	Ministero della salute Regioni/PPAA	Ministero della salute Regioni/PPAA	Entro 2022
Interventi di educazione alla popolazione e agli operatori sanitari sulle misure efficaci per il contrasto alla trasmissione di virus influenzali	Educazione a comportamenti di igiene/misure di prevenzione che possono avere un effetto positivo sulla salute pubblica in presenza di una epidemia influenzale	Lavaggio delle mani, etichetta respiratoria in caso di tosse e starnuti, importanza della vaccinazione antiinfluenzale, pulizia delle superfici domestiche con i comuni detergenti,	Decreti attuativi e/o Delibere di campagne di comunicazione	Ministero della salute Regioni e PPAA MMG/PLS Società scientifiche	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG COREI) Regioni e PPAA MMG/PLS	annuale

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
		importanza della adeguata ventilazione degli interni, evitare luoghi affollati e distanziamento fisico in caso di sintomatologia				
Stabilire gli scenari di base per gli interventi non farmacologici della popolazione	Definire gli scenari e i criteri per l'impiego di interventi non farmacologici	Predisporre documenti tecnici	Adozione del Documento tecnico	Ministero della salute Regioni/PA ISS	Ministero della salute (DG Prevenzione) Regioni/PPAA	2022

* dalla pubblicazione del piano

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

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

La vaccinazione in fase inter-pandemica

Vaccinazione contro l'influenza stagionale in periodo inter-pandemico

I vaccini antinfluenzali stagionali offrono protezione in soggetti di qualsiasi età che sono a rischio di contrarre l'influenza o che possono incorrere in gravi malattie (ad es. complicazioni legate all'influenza o ricovero ospedaliero), che rientrano in categorie di gruppi e lavoratori a rischio ^[53,54]. L'attuazione di un programma di vaccinazione contro l'influenza stagionale previene la morbilità e la mortalità nei soggetti di qualsiasi età e nei gruppi a rischio. Robusti programmi di vaccinazione contro l'influenza stagionale rafforzano anche la capacità di vaccinazione locale e la capacità di produzione globale di vaccino contro l'influenza, e possono contribuire ad una migliore preparazione alla pandemia.

I programmi di vaccinazione stagionale per l'influenza realizzati ogni anno prevedono delle attività strutturate e continuative che, seppur non elencate tra le azioni essenziali specifiche di preparazione ad una pandemia, ne costituiscono la base, alcuni esempi sono riportati in Tabella 12.

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

Elementi	Descrizione	Attori principali
Adeguare l'acquisto delle dosi ai target di copertura vaccinale previsti includendo anche gli effetti positivi della vaccinazione	Garantire la disponibilità di forniture annuali di vaccino contro l'influenza stagionale da fonti nazionali o internazionali.	Regioni/PPAA

Disporre di sistemi per monitorare la copertura vaccinale e gli eventi avversi dopo la vaccinazione	anagrafe vaccinale nazionale/sistema di copertura vaccinale antinfluenzale Sistema di farmacovigilanza nazionale	Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità AIFA
---	---	--

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da*
Gestione della campagna di vaccinazione antiinfluenzale stagionale	Promuovere la vaccinazione antiinfluenzale in ogni contesto utile	Attivare campagne di informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nella attuazione delle strategie vaccinali	Circolare Delibere campagne	Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG COREI) Regioni/PPAA	annuale
	Disporre della circolare ministeriale a ridosso delle raccomandazioni dell'OMS per la composizione del vaccino antinfluenzale stagionale (emisfero Nord)	Permettere alle regioni di avviare le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali prima possibile	Circolare per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale	Ministero della Salute CSS ISS AIFA Regioni/PPAA	Ministero della salute (DG Prevenzione)	annuale
	Disporre di un comitato consultivo di istituzioni (comprensivo delle categorie professionali coinvolte direttamente nella pratica vaccinale, quali, Igienisti, MMG, PLS, etc): NITAG	Valutare le tecnologie sanitarie (es. Health Technology Assessment) coerentemente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, indicando le evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificandone l'assenza di conflitti di interesse	Decreto Ministeriale	Ministero della Salute Società scientifiche Ordini professionali di categorie sanitarie interessate Regioni/PPAA ISS AIFA	Ministero della salute (DG Prevenzione)	2021
	Sviluppare strategie di vaccinazione di concerto con le categorie professionali coinvolte (Igienisti, MMG, PLS, etc) per raggiungere questi obiettivi, compresi la sensibilizzazione, la valutazione degli ostacoli alla vaccinazione, la distribuzione, l'amministrazione, il finanziamento e il coinvolgimento delle parti interessate sia pubbliche che private.	Monitorare e adattare le politiche sull'uso del vaccino antinfluenzale stagionale, gli obiettivi di copertura vaccinale e i gruppi prioritari per la vaccinazione	Circolare ministeriale	Ministero della Salute NITAG Società scientifiche Ordini professionali di categorie sanitarie interessate Regioni/PPAA ISS AIFA	Ministero della salute (DG Prevenzione)	annuale

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da*

* dalla pubblicazione del piano

Vaccinazione contro l'influenza pandemica in fase inter-pandemica

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

In Tabella 12 sono riportati alcuni elementi consolidati relativi alla pianificazione della distribuzione vaccinale e alle attività di farmacovigilanza che si applicherebbero anche in un contesto di vaccinazione pandemica senza necessitare una pianificazione specifica.

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

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

Deve essere considerata anche la partecipazione all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE) che ha l'obiettivo dichiarato di aiutare gli Stati Membri (SM) partecipanti a migliorare il loro potere d'acquisto e un accesso equo ai vaccini e antivirali e a rafforzare la solidarietà tra loro ^[55].

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

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Gestione della campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica	Sviluppare un piano nazionale di distribuzione del vaccino contro l'influenza pandemica e di vaccinazione, basato sulle capacità di vaccinazione di routine esistenti	Gruppi prioritari per la vaccinazione, in diversi scenari di pandemia e sulla base dei dati disponibili sui fattori di rischio di infezione e di decorso grave; gestione delle operazioni di vaccinazione e approvvigionamento di quanto necessario per condurre le campagne vaccinali; gestione delle operazioni di distribuzione dei vaccini sul territorio; indicazioni per le risorse umane e sicurezza delle operazioni di vaccinazione; coinvolgimento della medicina di comunità (MMG e PLS), anche con la collaborazione di Infermieri ed Assistenti sanitari, anche in sedi di istituzioni sanitarie Campagna di comunicazione	Adozione del piano anche tramite accordo Stato-Regioni	Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni e PPAA comitato consultivo per le vaccinazioni	Ministero della Salute Regioni e PPAA	2023
	Stabilire un meccanismo per garantire l'accesso al vaccino contro l'influenza pandemica attraverso accordi di acquisto anticipato con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o accordi Europei.	Partecipare all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE)	Stipula di accordo	Ministero della Salute AIFA	Ministero salute	Secondo la tempistica prevista dalla Commissione Europea
	Disporre di percorsi normativi per accelerare l'importazione,	Verifica giuridica circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di	Documento di verifica giuridica con eventuali	Ministero della Salute, AIFA	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG Dispositivi	2021

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	l'autorizzazione alla commercializzazione e la concessione di licenze per il vaccino contro l'influenza pandemica durante un'emergenza pandemica.	vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	proposte di modifica		medici e farmaci, Ufficio Legislativo) AIFA	
	Sviluppare un adeguato sistema di comunicazione e gestione delle informazioni per la distribuzione dei vaccini fra il Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni)		Circolare ministeriale e/o delibera	Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni)	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DGSISS), AIFA e gli enti locali (Regioni), Attori dell'emergenza (es DPC, IGESAN)	2023

* dalla pubblicazione del piano

Farmaci antivirali per la profilassi

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

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

In **Tabella 17** sono riportati alcuni elementi di programmazione continua e ormai consolidata relativi alla riserva di antivirali e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole, che trovano una applicabilità anche in un contesto di pandemia influenzale ma senza necessitare una pianificazione specifica. In particolare la riserva nazionale di farmaci antivirali è gestita direttamente dal Ministero della Salute. Tale gestione prevede, oltre all'acquisto, allo stoccaggio ed all' idoneo smaltimento dei farmaci, anche le relazioni con l'azienda produttrice al fine del controllo della validità del principio attivo e la realizzazione delle procedure di rivalutazione delle scadenze in base a tale processo [ref]. In caso di utilizzo del farmaco, il Ministero della Salute si avvale, tramite una convenzione in essere per la trasformazione in capsule ed il confezionamento, della collaborazione dello stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. Tali attività sono regolate da una pianificazione interna già esistente che non è quindi duplicata nel presente Piano. Nell'ambito delle attività essenziali previste dal Piano, si evidenzia l'aggiornamento entro il 2022 della stima di fabbisogno di farmaci antivirali per il trattamento e la profilassi durante una pandemia. Questi dati verranno comunicati dalla DG Prevenzione con documento tecnico al fine di programmare eventuali acquisti durante il periodo di validità del Piano pandemico influenzale. Il monitoraggio delle scorte regionali di farmaci antivirali, è rimandato per competenza alle autorità regionali.

Tabella 17- Alcuni esempi di elementi strutturali relativi alla riserva di antivirali e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole

Elementi	Descrizione	Attori principali
Disporre e mantenere una riserva nazionale/regionale di farmaci antivirali durante la	La riserva nazionale di antivirali è localizzata in un magazzino di proprietà del Ministero	Ministero della Salute Regioni/PA

fase inter-pandemica definendo le modalità di accesso alle riserve	della Salute Italiano e da esso gestita in base alle normative vigenti e nel rispetto delle linee guida internazionali. Tale attività essenziale non è pertanto monitorata in modo diretto all'interno di questo Piano pandemico.	AIFA
Disporre e mantenere una politica nazionale formale per garantire la sicurezza e l'affidabilità dei farmaci antivirali.	Attività di autorizzazione e vigilanza sui farmaci	AIFA
Studi su efficacia e sicurezza farmaci	Monitorare l'efficacia degli antivirali sulla durata/severità dei sintomi e monitorare eventi avversi e l'emergenza di farmaco-resistenza sull'influenza stagionale	AIFA Università ISS
Individuare centri clinici per la somministrazione di farmaci ad uso sperimentale/compassionevole		Ministero della Salute AIFA

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

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza / Operativo da*
Riserva di antivirali	Stima del fabbisogno di farmaci antivirali per il trattamento e la profilassi durante una pandemia		Adozione documento tecnico	Ministero della Salute Regioni/PA AIFA	Ministero della Salute (DG Prevenzione) Regioni/P PAA	2022
	Protocolli per indicazioni cliniche sull'utilizzo degli antivirali in caso di influenza stagionale e pandemica	In caso di pandemia identificazione di gruppi prioritari per l'uso della profilassi (ad esempio, popolazioni ad alto rischio, operatori essenziali e di intervento, persone coinvolte in focolai epidemici); cambiamento di strategia dopo la disponibilità di un vaccino antinfluenzale pandemico; meccanismi di revisione della strategia sulla base di nuove scoperte o di raccomandazio	Adozione documento tecnico	Ministero della Salute AIFA ISS Regioni/PA	Ministero della Salute AIFA Regioni/P A	2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza / Operativo da*
		ni in materia di sanità pubblica.				
farmaci ad uso sperimentale/compassionevole	Stabilire percorsi normativi per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	Verifica giuridica circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di farmaci per uso compassionevole e contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	Documento di verifica giuridica con eventuali proposte di modifica	Ministero della Salute AIFA	Ministero della Salute AIFA	2021

* dalla pubblicazione del piano

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

I dispositivi di protezione individuale (DPI) costituiscono una misura efficace per ridurre il rischio d'infezione, solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che include controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici. La loro azione protettiva può differire per le diverse tipologie, e il loro utilizzo dipende dalle modalità di esposizione: DPI per la protezione delle vie respiratorie, degli occhi e delle mucose, delle mani e del corpo. In particolare, le semi-maschere filtranti (FFP), deputate alla protezione delle vie respiratorie, sono efficaci per evitare la trasmissione dei virus influenzali.

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

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

L'utilizzo di tali dispositivi implica il rafforzamento di strategie a livello operativo territoriale per garantirne la congrua disponibilità possibile agli operatori maggiormente esposti al rischio di contagio. Queste includono: stoccare correttamente in magazzini gestiti con criteri FIFO (first in first out) una scorta di DPI sufficiente a garantire il fabbisogno in ambito assistenziale nei primi 3-4 mesi di una emergenza pandemica influenzale, assicurare la distribuzione di DPI necessaria alla protezione degli operatori in base alla valutazione del rischio; garantire agli operatori formazione e addestramento al loro uso.

Tabella 19 – Esempio di una stima dei bisogni di approvvigionamento (DPI) in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezioni respiratorie altamente contagiose (Fonte ECDC [56]) da tradurre

Table 2. Minimum number of sets for the different case scenarios

	Suspected case	Confirmed case <i>Mild symptoms</i>	Confirmed case <i>Severe symptoms</i>
Healthcare staff	Number of sets per case	Number of sets per day per patient	
Nursing	1–2	6	6–12
Medical	1	2–3	3–6
Cleaning	1	3	3
Assistant nursing and other services	0–2	3	3
Total	3–6	14–15	15–24

Come affermato precedentemente, i farmaci antivirali inibiscono la capacità di riproduzione di un virus, riducendo l'impatto dell'infezione.

In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi). L'uso profilattico di farmaci antivirali può essere preso in considerazione per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali (addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo).

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Approvvigionare i tipi e le quantità di medicinali, nonché forniture e dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale necessari per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria. Fabbisogno per i primi 3 mesi di pandemia.	Dispositivi di Protezione individuali (DPI): Semi maschere filtranti (FFP), Guanti, Protezione oculare, Indumenti di protezione	Approvvigionamento dei DPI per il personale sanitario e per le categorie di pubblica utilità / Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Contratti prelazione e/o di acquisto Piani Pandemici Regionali	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali DG Prevenzione, e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA	2023
	Dispositivi medici (mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio).	Scorta regionale/Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Contratti prelazione e/o di acquisto Piani Pandemici Regionali	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni (SSN)	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali DG Prevenzione e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni (SSN)	2023
	Farmaci antivirali antinfluenzali	Scorta nazionale-regionale / Joint Procurement Agreement (JPA)/ Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Certificazioni Nazionali Piani Pandemici Regionali	Ministero della salute Regioni/PA	Ministero della salute (DG Prevenzione) Regioni/PA	2023 vedi tabella 13
	Vaccino	Joint Procurement Agreement (JPA)/ Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	JPA/Contratti prelazione	Ministero della salute	Ministero della salute (DG Prevenzione)	2023
	Altri farmaci (cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia)	Scorta regionale	Piani Pandemici Regionali	Regioni/PA (SSN)	Regioni/PA (SSN)	2023
Mantenere o identificare strutture per lo stoccaggio preventivo di materiale utile come DPI, vaccini e medicinali già disponibili.	Strutture di stoccaggio per un fabbisogno di 3 mesi	Ambienti che rispettino i requisiti strutturali e microclimatici ed eventualmente dotati di frigoriferi	Unità organizzativa DGPREV Piani Pandemici Regionali	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	Ministero della salute (per le proprie DG Prevenzione sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	2022
Mantenere la produzione di forniture, dispositivi medici e DPI su scala nazionale	Aziende disponibili a produrre di forniture, dispositivi medici e DPI	Costituire un registro di aziende nazionali disponibili a riconvertire la propria produzione in fase pandemica	Costituzione registro	Ministero dello sviluppo economico	Ministero dello sviluppo economico	2022

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
(lezione appresa da COVID-19 ma valorizzabile in piano pandemico influenzale)						
Stabilire criteri per l'utilizzo razionale di tali risorse	Linee guida/Indicazioni	Predisposizione di documenti tecnici	Adozione di documenti	Istituto Superiore di Sanità Ministero della Salute	Ministero salute (DG Prevenzione, DR Farmaci e Dispositivi medici)	2023

* dalla pubblicazione del piano

Attività di formazione (corsi, esercitazioni)

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

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

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

- nazionale/interregionale;
- regionale;
- locale.

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

È inoltre utile che, nei piani formativi regionali, siano individuate figure per lo sviluppo delle specifiche competenze didattiche utili a garantire la realizzazione del percorso formativo globale in un processo di formazione a cascata. L'obiettivo di quest'ultima attività è creare una rete di formatori che assicuri la formazione a livello periferico su

tutto il territorio. I formatori regionali hanno il compito di organizzare e condurre le attività formative dei livelli regionali e locali.

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

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

In questa fase è prevista la progettazione, l'implementazione e la valutazione di un esercizio di simulazione ogni due anni secondo i tempi, modi e durata da concordare con i referenti regionali in base alle metodologie riconosciute come più appropriate a livello internazionale [57, 58], al fine di verificare il livello di preparazione a una emergenza sanitaria da nuovi ceppi di virus influenzali e il potenziale impatto sulla salute animale e umana, nel contesto nazionale e internazionale.

Le esercitazioni consentiranno ai partecipanti di:

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

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

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

Il Piano di formazione del Ministero della salute relativo agli uffici centrali, invece, ha la finalità di aggiornare il personale sia sanitario che amministrativo, nonché gli operatori del telefono di pubblica utilità 1500 e prevede il consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, valorizzando le politiche relative alla prevenzione in tutte le sue forme e nei diversi ambiti ove può essere attuata. Le tematiche formative riguardano la sorveglianza epidemiologica, l'indagine e la valutazione del rischio, elementi essenziali per l'identificazione e la caratterizzazione delle emergenze sanitarie, con particolare riferimento al Regolamento Sanitario Internazionale e alle reti di sorveglianza e allerta nazionali e internazionali.

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Progettare un piano di formazione nazionale per la <i>preparedness</i> pandemica influenzale con formazione a cascata	Disporre di un piano di formazione per rafforzare la <i>preparedness</i> pandemica influenzale nazionale concordato con gli attori istituzionali nazionali e regionali	Il piano ha lo scopo di individuare, sulla base di una analisi dei bisogni formativi a livello nazionale, regionale e locale le priorità e le modalità con cui realizzare un percorso formativo a cascata per rafforzare la <i>preparedness</i> pandemica influenzale nazionale	Piano di Formazione <i>Preparedness</i>	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, Università, IRCCS, PC, Croce Rossa, Ministero della Difesa (sanità militare)	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	1 anno
Monitorare l'impatto a breve termine (4-6	Disporre di protocolli e strumenti per la	Scopo del monitoraggio è valutare l'impatto	Protocollo per la valutazione rapida	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA,	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
mesi) della formazione realizzata in fase pandemica	realizzazione tempestiva di studi KAPB per la valutazione dell'impatto percepito della formazione a breve termine	della formazione nel determinare l'adozione di comportamenti di prevenzione e di protezione per un cambiamento su larga scala, sia da parte del personale in ambito sanitario sia, indirettamente, da parte degli assistiti.	dell'impatto della formazione in fase pandemica			
Aggiornare il personale sia sanitario che amministrativo, nonché gli operatori del telefono di pubblica utilità 1500 Realizzare attività di formazione ed esercitazione specifica per il personale sanitario impiegato - ai sensi del RSI - a livello transfrontaliero presso le sedi periferiche, Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF)	Integrare nel piano di formazione del Ministero della salute relativo agli uffici centrali e periferici aspetti relativi alla formazione in <i>preparedness</i> pandemica influenzale	Predisporre materiale	Piano di formazione del personale del Ministero della Salute	Ministero della Salute ISS CRI, IRCCS, Università, Società scientifiche, IGESAN, ...	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	In base agli aggiornamenti del piano nel periodo 2021-2023
Rafforzare la consapevolezza del rischio pandemico influenzale tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella <i>preparedness</i> e dell'importanza di implementare il piano pandemico influenzale	Disporre di un modulo formativo accreditato aggiornato annualmente in modalità FAD che affronti i principali temi della <i>preparedness</i> pandemica influenzale	Il corso avrebbe la funzione di garantire la formazione continua tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella <i>preparedness</i> e di disporre di un corso aggiornato di base da poter adattare rapidamente in fase di allerta pandemica alle prime esigenze di formazione ed informazione della rete di risposta sul	Attività regolarmente finanziata Modulo formativo FAD erogato	Ministero della Salute ISS CRI, IRCCS, Università, Società scientifiche, IGESAN, ...	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	Sei 6 mesi successivi alla approvazione del Piano di Formazione <i>Preparedness</i>

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
		territorio nazionale				
Identificare i punti deboli della pianificazione in un ambiente controllato Identificare eventuali gap di risorse Migliorare il coordinamento intersettoriale Chiarire ruoli e responsabilità nella catena di comando Sviluppare conoscenze, capacità e motivazioni a partecipare alla risposta a un'emergenza Testare le risorse tecnologiche Testare e validare piani e procedure, incluse linee guida operative e procedure operative standard.	Disporre di una esercitazione (es table-top) volta a simulare una pandemia e l'applicazione del piano pandemico influenzale nazionale da realizzare con i referenti Regionali e gli attori a livello nazionale	Esercitazione strutturata interattiva con cadenza ogni 2 anni propedeutica alla revisione periodica del Piano Pandemico Influenzale (vedere sezione dedicata al ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e revisione del piano pandemico)	Attività finanziata con ciclo triennale da rinnovare alla revisione del Piano Esercizio di simulazione pianificato, realizzato e valutato	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, Università	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	2022 nella corrente programmazione

* dalla pubblicazione del piano

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

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

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

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

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

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

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Garantire la definizione ed istituzione di strutture formali e procedure concordate per la conduzione della comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica.	Predisporre un piano di comunicazione del rischio pandemico. Identificare e definire di un sistema di strutture formali e di procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità in caso di risposta a minacce per la salute pubblica.	Affidabile sistema di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici, un piano nazionale di comunicazione del rischio da attivare in caso di emergenza nell'ambito di un più ampio piano. multirischio e di finanziamenti.	Adozione del piano di comunicazione del rischio	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, INAIL	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG SAF, DG COREI, DG OCTS), Regioni/PA, IZS Inail	2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Sviluppare procedure autorizzative per garantire il rilascio tempestivo di informazioni di emergenza, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione.	Disporre di piani e procedure per garantire il rilascio tempestivo di informazioni in caso di emergenza, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione.	Procedure chiare e definite che garantiscano l'attivazione e il rilascio tempestivo di informazioni che siano allineate al piano generale di preparedness.	Adozione del piano di comunicazione del rischio	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS INAIL...	Ministero della Salute, Regioni/PA, IZS INAIL...	2023
Garantire l'esistenza di risorse economiche e professionali per lo sviluppo di un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in risposta a situazioni di emergenza per la salute pubblica.	Disporre delle risorse professionali ed economiche finalizzate alla sensibilizzazione del pubblico prevedendo l'utilizzo un mix di piattaforme comunicative.	Adeguate risorse professionali ed economiche per poter procedere ad un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico attraverso un mix di piattaforme comunicative, utilizzando lingue e tecnologie maggiormente diffuse.	Atti legislativi che finanzino il piano di comunicazione del rischio adottato	Governo	Governo	2023
Garantire l'identificazione di ruoli e responsabilità delle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che regionale.	Disporre di un sistema strutturato di ruoli e responsabilità da attivare tempestivamente per la diffusione delle comunicazioni in risposta ad eventi e comportamenti minaccianti per la salute pubblica.	Chiaro e definito sistema strutturato di ruoli e relative responsabilità, sia di livello nazionale che regionale, per l'attivazione tempestiva e rapida di attività di comunicazione delle informazioni relative al rischio in risposta a situazioni di emergenza.	Adozione del piano di comunicazione del rischio e trasferimento in coerenza degli elementi rilevanti nel piano di contingenza pandemico (vedere sezione governance inter-pandemica)	Ministero della Salute, Governo Regioni/PA	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG SAF, DG COREI, DG OCTS), Governo Regioni/PA	2023
Pianificare un piano di comunicazione capillare e partecipato attraverso l'inclusione di partner e testimonial che possano essere utili nella diffusione di messaggi comunicativi efficaci e coerenti.	Disporre di un elenco di partner e testimonial che possano essere utili nella diffusione dei messaggi comunicativi, a partire dalla promozione di comportamenti corretti (esempio l'importanza delle vaccinazioni antinfluenzali).	Elenco esaustivo di partner e testimonial da includere nella rete di comunicazione che rispecchino caratteristiche di coerenza ed efficacia rispetto al messaggio da veicolare.	Adozione del piano di comunicazione del rischio e trasferimento in coerenza degli elementi rilevanti nel piano di contingenza pandemico (vedere sezione governance inter-pandemica)	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, INAIL, giornalisti, divulgatori scientifici	Ministero della Salute (DG COREI, DG Prevenzione), Regioni/PA	2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Prevenire e contenere la divulgazione di disinformazione e fake news che possono portare alla diffusione di comportamenti non corretti (es. il rifiuto di comportamenti di prevenzione, il rifiuto all'adozione di vaccini antinfluenzali)	Stabilire e utilizzare sistemi e reti per monitorare ed intervenire in modo proattivo e coerente nei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news.	Sistemi e reti efficaci di monitorare casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news che possono anche creare falsi stereotipi sulle persone malate, i loro familiari, o su razze e gruppi sociali particolari che portano ad adottare comportamenti discriminatori e di stigma sociale.	Adozione del piano di comunicazione del rischio e trasferimento in coerenza degli elementi rilevanti nel piano di contingenza pandemico (vedere sezione governance inter-pandemica)	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, giornalisti, divulgatori scientifici INAIL	Ministero della Salute (DG COREI, DG Prevenzione), Regioni/PA	2023

* dalla pubblicazione del piano

Tabella 23 - Azioni auspicabili relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Considerare la possibilità di effettuare mappature su dati sociali, culturali, anche basate sulle scienze sociali e di altro tipo, relative alle comunicazioni contro l'influenza pandemica e finalizzate alla riduzione del rischio durante gli eventi influenzali e altri focolai di malattie emergenti	1. Considerare la possibilità di definire e sviluppare indagini e mappature su dati sociali, culturali relative all'impatto ed efficacia degli interventi di comunicazione per la prevenzione dell'influenza pandemica e finalizzate alla riduzione del rischio.	Protocolli di indagine e monitoraggi, anche basati sulle scienze sociali e di altro tipo finalizzate a studiare l'impatto degli interventi di comunicazione e verificarne l'efficacia sulla prevenzione dell'influenza pandemica e riduzione del rischio durante gli eventi influenzali e altri focolai di malattie emergenti.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, Università
Considerare la possibilità di ottenere valutazioni di impatto del piano di intervento di comunicazione del rischio attraverso simulazioni di sistema che coinvolgano le parti interessate.	Condurre esercizi di simulazione per valutare la capacità di attivazione di processi di comunicazione del rischio in caso di emergenza sanitaria.	Protocolli di simulazione per l'attivazione di processi di comunicazione del rischio in caso di emergenza sanitaria, attraverso il coinvolgimento delle parti interessate nei processi di comunicazione.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, Università
Considerare l'attivazione e l'esercizio regolare di un pool di esperti e personale in comunicazione del rischio e coinvolgimento di comunità in grado di supportare la risposta agli eventi di salute pubblica.	Identificare e disporre di un pool di esperti e personale in comunicazione del rischio e coinvolgimento di comunità in grado di supportare la risposta agli eventi di salute pubblica.	Pool di esperti con competenze specifiche nella comunicazione del rischio e nel coinvolgimento delle comunità che svolgano esercizio regolare sullo studio dei processi di intervento comunicativo in caso di eventi pandemici e di impatto per la salute pubblica.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, Università

Durante la fase inter-pandemica è possibile investire nello sviluppo di strumenti per accelerare la ricerca e sviluppo di strumenti diagnostici e terapeutici dalla fase di allerta pandemica ed il coordinamento della comunità scientifica. È questo lo spirito che guida l'iniziativa R&D Blueprint dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

E' inoltre opportuno, favorire studi di efficacia sul campo in collaborazione tra centri nazionali ed internazionali per favorire le valutazioni di efficacia e sicurezza di nuovi farmaci.

La sviluppo di attività di ricerca oltre quelle elencate in ambito microbiologico in tabella 23, ad esempio relativi alla ricerca di farmaci/dispositivi ma non solo, dipenderà nella fase inter-pandemica anche dalla disponibilità di fondi di ricerca dedicati che potranno portare allo sviluppo di protocolli e brevetti utili ad affrontare future pandemie influenzali.

Tabella 24 – Azioni essenziali relative alla ricerca e allo sviluppo in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza*
Aggiornamento ed implementazione della diagnostica molecolare per la rapida e simultanea rilevazione e differenziazione dei diversi tipi/sottotipi di virus influenzale stagionali e non, e/o di eventuali altri patogeni respiratori, possibilmente secondo protocolli condivisi dagli organismi internazionali.	Disporre di un sistema nazionale di sorveglianza virologica dell'influenza, in grado di monitorare i virus influenzali stagionali e/o nuovi virus a potenziale pandemico.	Il sistema nazionale di riferimento è coordinato dal NIC/ISS e basato sulla rete dei laboratori Influnet.	Relazioni periodiche di attività riportanti le azioni realizzate	ISS, Laboratori Rete Influnet, Ministero della Salute	NIC/ISS	annuale
	Disporre in ogni laboratorio della rete di strumentazioni ad alta tecnologia e personale adeguatamente formato in grado di permettere lo svolgimento degli obiettivi preposti	Protocolli, personale formato con training specifici, strumentazioni per l'adeguato raggiungimento dell'obiettivo.	Piano di aggiornamento ed implementazione della rete dei laboratori coordinati da NIC/ISS adeguatamente finanziato	ISS, Laboratori Rete Influnet	Governo Ministero della Salute (DG Prevenzione)	2023
Studio delle caratteristiche molecolari ed evolutive dei ceppi di virus influenzale circolanti e, in particolare, dei virus che causano forme gravi, al fine di individuare tempestivamente varianti virali dotate di diverse proprietà	Disporre sul territorio nazionale di capacità di analisi di sequenza adeguate, personale specializzato e strumentazioni ad alta tecnologia.	Produzione di dati utili per pianificare appropriate misure di controllo e interventi (inclusa la vaccinazione).	Piano di aggiornamento ed implementazione della rete dei laboratori coordinati da NIC/ISS adeguatamente finanziato	ISS, Laboratori Rete Influnet in possesso degli elementi descritti, Regioni/PA, Università, ecc.	Governo Ministero della Salute (DG Prevenzione)	2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza*
antigeniche e/o di virulenza a seguito di mutazioni o riassortimenti tra ceppi circolanti nella popolazione.			Altri finanziamenti <i>ad hoc</i> se disponibili			

* dalla pubblicazione del piano

BOZZA - CONFIDENZIALE

Fase di allerta

La fase di allerta pandemica influenzale corrisponde alla fase in cui un nuovo sottotipo virale è identificato nell'uomo. In base all'esperienza maturata nella attuale pandemia da virus SARS-CoV-2, sappiamo che questa fase può accompagnarsi o meno allo sviluppo di una epidemia a livello nazionale, prima della dichiarazione di una pandemia da parte dell'OMS. In questa fase è necessaria una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale. L'emergenza di un virus influenzale a potenziale pandemico, in base alla valutazione effettuata dal comitato di emergenza convenuto ai sensi del Regolamento Sanitario Internazionale, può dare luogo alla dichiarazione di una Emergenza Internazionale di Sanità Pubblica (Public Health Emergency of Internazionale Concern – IHR) che a sua volta, può dar luogo alla dichiarazione di una emergenza sanitaria a livello nazionale con conseguente modulazione delle competenze e responsabilità nella risposta.

Attività di governance

Attivazione della Rete Dispatch di analisi della situazione e, in caso si verifichi l'emergenza di un virus influenzale a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza. Sulla base delle valutazioni realizzate si aggiornerà il piano di contingenza predisposto in fase inter-pandemica e si valuterà la attivazione di meccanismi per espandere rapidamente servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti riattivando strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 (descritti in dettaglio in allegato 5) e rafforzati in fase inter-pandemica calati nel contesto di una pandemia influenzale.

Tabella 25 – Azioni essenziali di governance nella fase di allerta

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Attivare la rete Dispatch per realizzare studi <i>ad hoc</i> per analizzare il potenziale impatto del patogeno influenzale pandemico a rischio pandemico sulla popolazione ed i servizi sanitari italiani	Attivare la rete Dispatch per uno studio <i>ad hoc</i> sul potenziale impatto in Italia della situazione in corso	Disporre della disponibilità di esperti nominati ed operativi per realizzare studi <i>ad hoc</i> (vedere sezione <i>Situation awareness</i> e stime del rischio epidemico)	Rete Dispatch (Ministero della Salute, ISS, IRCCS-Spallanzani)
Aggiornare tempestivamente il piano di contingenza realizzato in fase inter-pandemica (ed attivare il piano in caso di epidemia sul territorio nazionale)	Aggiornare in base alla nuova situazione il piano di contingenza pandemico influenzale	Aggiornamento del piano di contingenza influenzale realizzato in fase inter-pandemica tenendo conto del nuovo patogeno emergente a potenziale pandemico.	Ministero della Salute Regioni/PPAA ISS Dipartimento Protezione Civile (DPA) IGESAN INAIL IRCCS ...
Attivare meccanismi di espansione emergenziale di servizi sanitari ed approvvigionamento in base ai risultati delle analisi <i>ad hoc</i> .	Disporre di procedure chiare da attivare in caso di emergenze influenzali ascrivibili a scenari altamente improbabili per trasmissibilità e/o gravità clinica.	Disporre ed attivare procedure per una espansione dei servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti riattivando strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 nel contesto di una pandemia influenzale.	Ministero della Salute, Governo ed altri Ministeri, DPA ed altri organi operativi in fase di emergenza

Nella fase di allerta l'attenzione si focalizza sulla raccolta ed analisi quanto più dettagliata e aggiornata sulle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei primi casi documentati in modo da poter fornire stime iniziali relative alla trasmissibilità e alla gravità attesa da cui dedurre il rischio potenziale sui servizi sanitari italiani. Tipicamente le informazioni provengono da fonti molteplici con diverso livello di attendibilità e la letteratura scientifica, in forma peer reviewed o nelle più recenti forme in pre-print, diviene sempre più copiosa e varia nella tipologia degli argomenti trattati e qualità degli studi proposti.

Possono essere utili in questa fase report di *situation awareness* che sintetizzino giornalmente l'evoluzione del quadro a livello globale. Si considera inoltre essenziale in questa fase lo sviluppo di modelli predittivi con lo scopo di redigere verosimili scenari di trasmissione a cui adattare piani di contingenza esistenti.

Tabella 26 - Azioni essenziali per la valutazione del rischio epidemico nella fase acuta

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
<i>Situation Awareness</i>			
Garantire una comune consapevolezza della situazione in rapida evoluzione	Disporre di aggiornamenti regolari sulla evoluzione dell'evento a potenziale pandemico	studio sistematico della letteratura, di siti ufficiali (es OMS, ECDC) e di fonti di informazioni non strutturate e social media attraverso l' <i>epidemic intelligence</i>	Network Italiano di <i>Epidemic Intelligence</i> (comprende esperti di istituzioni tra cui Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IRCCS)
<i>Studi esplorativi</i>			
Stimare la potenziale diffusione ed il potenziale impatto del nuovo patogeno in Italia	Disporre di modelli predittivi realizzati sui dati disponibili sul nuovo virus influenzale con lo scopo di redigere verosimili scenari di trasmissione a cui adattare piani di contingenza esistenti ed fornire dati ai decisori per modulare le misure di risposta pandemica	Parametrizzazione del nuovo virus influenzale emergente a potenziale pandemico e sviluppo di modelli di diffusione ed impatto in base a dati relativi alla popolazione ed ai servizi sanitari italiani	Rete Dispatch (vedere sezione governance)

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

Attivazione dei sistemi di allerta rapida e rafforzamento dell'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

In seguito ad identificazione di un nuovo virus influenzale emergente nell'uomo, ad esempio in un altro paese, entrando nella fase acuta, come descritto avendo disponibilità di sistemi di allerta rapida virologica ed epidemiologica è possibile rapidamente rafforzare le attività di sorveglianza e accertamento eziologico sul territorio nazionale per verificare la diffusione dell'infezione sia in ambito globale/europeo che in Italia. In fase acuta è cruciale rafforzare e mantenere attivi i sistemi di sorveglianza dell'influenza, esistenti al livello nazionale ed internazionale, e provvedere ad individuare sistemi in grado di raccogliere informazioni utili per delineare il quadro epidemiologico e definire i parametri di diffusione della malattia (esempio "The First Few Hundred (FF100)").

In questa fase, le attività di sorveglianza virologica dell'influenza, coordinate dal Centro Nazionale Influenza (NIC) e svolte in collaborazione con la rete dei Laboratori Influnet, potranno essere mantenute attive anche oltre il

periodo previsto per la sorveglianza stagionale, se necessario. Il NIC, in coordinamento con gli Organismi internazionali, attiverà inoltre i protocolli di identificazione rapida e conferma molecolare del nuovo virus.

Indagine sui focolai e *contact tracing* internazionale

L'indagine tempestiva di focolai di malattie respiratorie è fondamentale per la diagnosi precoce di un nuovo virus influenzale. Le indagini identificano i casi, l'origine dell'infezione e l'impatto clinico della malattia; aiutano anche a caratterizzare precocemente il nuovo virus.

In ragione del numero sempre crescente di persone che viaggiano da una parte all'altra del mondo, soprattutto in aereo, il rischio potenziale di introduzione e diffusione di malattie infettive da parte di viaggiatori è in aumento. In particolare, il settore aviario impone una riflessione specifica per il volume di passeggeri interessati, la capacità di connettere in poche ore paesi molto distanti tra loro, e lo specifico ambiente chiuso degli aeromobili che facilita la trasmissione dei virus influenzali attraverso il contatto diretto da persona a persona o da superfici contaminate. Infatti, all'inizio dell'influenza pandemica aviaria A(H1N1) del 2009, così come con SARS-CoV-2, gli spostamenti aerei sono stati sicuramente uno dei principali modi con cui il nuovo virus si è introdotto in paesi non ancora colpiti, e sicuramente gli aerei potranno essere un vettore importante anche per le prossime pandemie.

Pertanto, quando i passeggeri di un volo e/o i membri dell'equipaggio vengono esposti ad una persona contagiosa o potenzialmente tale durante un viaggio, diventa fondamentale e necessario il riconoscimento precoce della malattia e la valutazione coordinata del rischio tra le autorità nei paesi di partenza e di destinazione per avviare un'adeguata risposta di sanità pubblica senza interrompere il traffico aereo.

Il *contact tracing* dei passeggeri e/o i membri dell'equipaggio eventualmente esposti a un virus influenzale a potenziale pandemico a bordo di un aereo potrebbe perseguire obiettivi diversi:

- rallentare la diffusione all'introduzione in un paese/regione
- facilitare diagnosi e trattamento tempestivi
- implementare altre misure di controllo come quarantena o isolamento
- studiare le caratteristiche del virus
- valutare la situazione epidemiologica.

Nel 2014, l'ECDC ha pubblicato un report tecnico per la valutazione dei rischi per le malattie infettive trasmesse su aeromobili, inclusa l'influenza [59].

Attraverso la revisione della letteratura disponibile, l'ECDC ha evidenziato come la scarsa qualità delle evidenze disponibili per la valutazione del rischio di trasmissione dell'influenza a bordo degli aerei renda incerta l'efficacia delle misure di tracciamento dei contatti in questi contesti.

Inoltre, nella *real life* diversi fattori ostacolano l'efficace *contact tracing* dei passeggeri soprattutto a bordo di mezzi di trasporto internazionali:

- sintomi non specifici
- ritardo dell'identificazione del caso
- alta prevalenza di altre malattie respiratorie clinicamente simili all'influenza
- infezioni asintomatiche con virus influenzale e casi lievemente sintomatici
- breve periodo di incubazione
- modalità alternative di viaggio o itinerari complessi
- ritardo nella decisione per un'azione immediata
- difficoltà nell'ottenere i dati di contatto dei passeggeri in modo tempestivo
- difficoltà nel raggiungere e seguire tempestivamente eventuali contatti una volta sbarcati
- ampio fabbisogno di risorse umane.

Pertanto, nel caso di comparsa di un virus influenzale con potenziale pandemico o virus influenzale con potenziale zoonotico, in ragione di quanto sopra, la ricerca dei contatti non dovrebbe essere eseguita di *default*, ma solo se indicato dall'esito della valutazione del rischio situazionale. In ogni caso, la valutazione della possibile trasmissione di un nuovo virus influenzale con potenziale pandemico su un aereo deve essere effettuata caso per caso.

La valutazione del rischio situazionale dovrebbe tenere conto di come il caso indice sia stato classificato (probabile o confermato), del tempo di viaggio in relazione all'insorgenza dei sintomi, della situazione epidemiologica nel paese di destinazione e nel paese di partenza e lo scopo del *contact tracing*. Andranno pertanto sviluppati specifici algoritmi decisionali.

Valutazione del rischio virologico

L'OMS ha messo a punto uno strumento per la valutazione del rischio pandemico influenzale (TIPRA)⁶⁰ che viene utilizzato per valutare il rischio di pandemia da virus influenzale con potenziale pandemico e la sua severità.

Gli obiettivi della valutazione del rischio sono:

- sostenere una valutazione tempestiva e aggiornabile del rischio per virus influenzali con potenziale pandemico;
- documentare in modo trasparente le caratteristiche dei virus e delle infezioni da essi causate che potrebbero costituire una minaccia per la popolazione umana;
- identificare le carenze di conoscenza e sollecitare ulteriori indagini tra cui ricerca e sorveglianza;
- facilitare la condivisione delle informazioni tra scienziati, medici e altri operatori sanitari delle reti di assistenza, responsabili politici e altre parti interessate.

Tabella 27 - Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase acuta

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Identificare e caratterizzare rapidamente il virus responsabile dell'infezione umana, in collaborazione con i centri di riferimento OMS	Capacità di effettuare indagini specifiche per la caratterizzazione molecolare del virus	Produzione di dati utili per la caratterizzazione precoce del nuovo virus	ISS, Organismi Internazionali, Laboratori Rete estesa Influnet
Studiare le caratteristiche di trasmissibilità del nuovo patogeno tramite studi epidemiologici finalizzati a definire il quadro epidemiologico e definire i parametri di diffusione della malattia (esempio "The First Few Hundred (FF100)").	Disporre di competenze per l'adattamento rapido e l'implementazione di studi FF100 sul campo	Sviluppare competenze nella realizzazione di studi FF100 ed in ambito più ampio indagini dei focolai	Regioni/PA, Ministero della Salute, ISS
Raccogliere e condividere gli isolati virali e le informazioni necessarie per: adattare la diagnostica, adattare i candidati vaccinali	Capacità di isolamento virale e di effettuare analisi specifiche per la caratterizzazione antigenica e genetica	Produzione di dati utili per la caratterizzazione dettagliata del virus e per sviluppare appropriate misure di controllo e intervento (inclusa la vaccinazione)	ISS, Organismi internazionali, Laboratori Rete estesa Influnet
Collaborare a livello internazionale per valutare la patogenicità del virus nell'uomo	Capacità di analisi di sequenza genetica, disponibilità di strumentazioni ad alta tecnologia	Produzione di dati utili <i>ad hoc</i> per valutare le caratteristiche genetiche correlate alla patogenicità del nuovo virus	ISS, Organismi Internazionali, Laboratori Rete estesa Influnet

A livello di programmazione sanitaria, in questa fase è necessario assicurare che nel momento in cui si verifica l'incremento della domanda di servizi sanitari (diagnosi, assistenza e terapia) il sistema sia in grado di rispondere velocemente ed 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.

Dal punto di vista operativo, in questa fase si applicano i piani regionali di preparazione alla pandemia e i piani operativi locali (predisposti nella fase inter pandemica) e se ne monitorizzano gli effetti, tenendo costantemente sotto controllo l'evoluzione epidemiologica della malattia. Per una attivazione delle risposte efficace e proporzionata alla situazione del momento è cruciale la valutazione rapida ed il monitoraggio del livello di rischio.

Ricollegandoci alla rappresentazione degli scenari di trasmissibilità descritta nella fase inter-pandemica, nel caso in cui i sistemi di sorveglianza evidenzino il rischio, mai prima documentato e considerato improbabile, dell'emergenza di un virus influenzale a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza ($R_0=2$), prevedendo un fabbisogno assistenziale eccezionale, si attivano meccanismi straordinari predisposti per espandere rapidamente i servizi sanitari e le procedure di approvvigionamento di dispositivi e strumenti, ricorrendo a strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 (descritti in dettaglio nella sezione fase inter-pandemica e in Allegato 5).

Tabella 28 – Azioni essenziali di organizzazione dei servizi sanitari nella fase di allerta

Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili
Attivazione del sistema di coordinamento nazionale	Allerta ai sistemi sanitari regionali, al Dipartimento della Protezione Civile, agli altri Ministeri e Istituzioni nazionali coinvolte nella gestione del Piano pandemico	Comunicazione formale	Ministero della Salute, Regioni/PPAA., DPC, altri Ministeri	Ministero della Salute (DGPREV)
Attivazione dei sistemi informativi nazionali predisposti per il monitoraggio dei servizi sanitari	Attivazione delle piattaforme web-based	Comunicazione formale	Ministero della Salute (DGPROGS,DGSISS)	
Attivazione del sistema di coordinamento regionale	Allerta a tutti i livelli operativi/stakeholders definiti/individuati nei Piani perché siano preparati ad attivarsi secondo i ruoli e le procedure previste per ciascuno di essi (in modalità scalabile)	Comunicazione formale	Regioni/PPAA., ASL, A.O., altri stakeholders individuati nei Piani	Regioni/PPAA.
	Verifica di responsabilità e efficienza della catena di responsabilità, della collaborazione e dei canali di comunicazione definiti nei Piani	Comunicazione formale	Regioni/PPAA., ASL, A.O., altri stakeholders individuati nei Piani	Regioni/PPAA.

Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili
Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce della rete e della disponibilità di servizi	Attivazione della rete regionale dei servizi sanitari per la gestione della pandemia così come definita nei Piani	Comunicazione formale	Regioni/PPAA., ASL, A.O., Erogatori sanitari privati	Regioni/PPAA.
	Attivazione/test procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	Comunicazione formale	Regioni/PPAA., Erogatori privati di trasporti sanitari, Associazioni volontariato	Regioni/PPAA.
Attivazione dei piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.	Attivazione/test dei piani predisposti di aumento di capacità e di continuità delle strutture sanitarie per la risposta all'incremento della domanda in base alla valutazione del rischio	Comunicazione formale	Regioni/PPAA., Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali	Regioni/PPAA.
	Attivazione/test delle procedure di gestione delle salme	Comunicazione formale	Regioni/PPAA., Aziende sanitarie locali e Aziende Ospedaliere, Erogatori sanitari privati	Regioni/PPAA.
Attivazione dei sistemi informativi regionali predisposti per il monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari	Attivazione delle piattaforme informative web-based	Comunicazione formale	Regioni/PPAA.	Regioni/PPAA.
Attivazione delle procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci, dispositivi medici	Mobilizzazione e distribuzione degli stock regionali di DPI, farmaci (antivirali, vaccini, antibiotici) e altre forniture (modalità scalabile)	Comunicazione formale	Regioni/PPAA.	Regioni/PPAA.
	Monitoraggio degli stock regionali e test delle procedure di approvvigionamento straordinario di DPI e farmaci.		Regioni/PPAA.	Regioni/PPAA.

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari

Gli elementi essenziali per i servizi essenziali vedono l'applicazione di quanto preparato in fase inter-pandemica a cui vanno aggiunti elementi specifici alla minaccia pandemica e allo stato epidemiologico. È necessaria la verifica della *readiness* del sistema assistenziale sia nella sua componente ospedaliera che delle strutture residenziali che in quelle ambulatoriali. La disseminazione delle indicazioni 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 formazione sulla situazione e sulle misure di contrasto alle infezioni che includa anche le misure di protezione per gli operatori del sistema sanitario.

È possibile che già nella fase di allerta pandemica sia presente un sovraccarico dei servizi sanitari e che debba essere già messo in atto il piano di mitigazione di questo rischi. La possibilità di prevedere l'uso di un vaccino diventa una priorità anche in questa fase che potrebbe anche essere focalizzata sulla preparazione di una campagna vaccinale per gli operatori sanitari.

Tabella 29 - Azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Riorganizzare l'assistenza per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza	riduzione delle visite/assistenza medica procrastinabili		Ministero Salute Regioni/PPAA
	Regolamentazione dei nuovi ingressi e dei trasferimenti in ospedale e nelle case di riposo (lezione appresa da COVID-19)	Per assistenza procrastinabile e in presenza di circolazione del virus nelle strutture	
Verifica di adeguatezza e implementazione dei protocolli esistenti per IPC	Garantire l'esistenza e il rispetto dei protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) e sull'uso dei DPI specifici per l'agente pandemico	Censimento dei protocolli disponibili	Ministero Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA
	Verifica delle condizioni strutturali per l'implementazione delle misure pandemiche anche in relazione ai percorsi e al personale disponibile		Regioni/PPAA Strutture assistenziali
	Messa a punto di protocolli di formazione e utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI) per le categorie professionali a rischio specifici per la minaccia pandemica		Ministero Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA
Coinvolgimento di tutte le strutture assistenziali comprese quelle residenziali sociosanitarie e socioassistenziali	Verifica delle esigenze delle strutture	Uso di specifiche checklist di autovalutazione	Ministero Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA Strutture assistenziali
	Disseminazione delle informazioni sul rischio a tutte le strutture	Documenti di valutazione del rischio aggiornati che tengano conto dei diversi livelli assistenziali	Ministero Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA
	Eventi formativi a carattere regionale e nazionale per IPC	Misure standard di IPC e specifiche per la minaccia	Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA Ministero della salute
	Se applicabile, verifica di un eventuale piano vaccinale		Istituto Superiore di Sanità Regioni/PPAA

Interventi non farmacologici per la popolazione generale

In fase di allerta pandemica, gli interventi non farmacologici giocano un ruolo molto importante sulla riduzione della circolazione del virus e delle capacità di controllo.

Alcuni interventi non farmacologici possono incidere sui movimenti e sulle libertà personali (ad esempio, quarantena/isolamento) e dovrebbero essere sostenuti da un processo decisionale trasparente e da solidi quadri giuridici ed etici già identificati in fase pre-pandemica. L'isolamento di intere comunità può costituire un mezzo per limitare i contagi e di conseguenza i casi, ma anche l'esperienza del COVID-19 ha mostrato come sia difficilmente sostenibile per lunghi periodi senza conseguenze sia sul benessere della popolazione che sulla sostenibilità economica. Sebbene molte evidenze scientifiche siano disponibili per il virus influenzale, una pandemia in linea generale potrebbe essere causata da un agente patogeno diverso per il quale in particolare è necessario individuare la modalità di trasmissione dell'infezione e porre in atto le misure di contenimento del contagio. Anche se la maggior parte dei contagi da virus respiratori è legata alle goccioline di saliva emesse con la fonazione, starnuti e tosse, potrebbe non essere l'unica modalità di trasmissione in alcuni contesti, dove potrebbe esserci una maggiore produzione di aerosol oppure potrebbero esserci diverse caratteristiche del patogeno che implicano una trasmissione diversa (aerosol, oro fecale etc).

Tabella 30 - Esempi di raccomandazioni sull'uso di interventi non farmacologici per severità della malattia ^[61]

Severità	Pandemia	Epidemia
Qualsiasi	Igiene delle mani Etichetta respiratoria Mascherine per gli individui sintomatici Pulizia di superfici e oggetti Miglioramento qualità aria indoor Isolamento di individui sospetti/malati/con infezione Raccomandazioni sui viaggi	Igiene delle mani Etichetta respiratoria Mascherine per gli individui sintomatici Pulizia di superfici e oggetti Miglioramento qualità aria indoor Isolamento di individui sospetti/ malati/con infezione Raccomandazioni sui viaggi
Moderata	<i>Come sopra, più</i> Evitare eventi di massa o affollamenti Potenziamento del lavoro agile	<i>Come sopra, più</i> Evitare eventi di massa o affollamenti Potenziamento del lavoro agile
Alta	<i>Come sopra, più</i> Mascherine per la popolazione Chiusura delle Scuole e delle Università Misure per ridurre l'affollamento dei trasporti	<i>Come sopra, più</i> Mascherine per la popolazione Chiusura delle Scuole e delle Università Misure per ridurre l'affollamento dei trasporti
Straordinaria	<i>Come sopra, più</i> Chiusura dei luoghi di lavoro Restrizioni di viaggio interne	<i>Come sopra, più</i> Chiusura dei luoghi di lavoro

Pertanto, una volta chiarite, attraverso indagini epidemiologiche, le potenziali modalità di trasmissione, è bene sensibilizzare l'opinione pubblica riguardo ai rischi del contagio e ai mezzi per limitarne la diffusione, e adottare tutte le misure non farmacologiche disponibili per limitare la trasmissione dell'infezione a seconda della severità della malattia (Tabella 30), tra cui:

1. Indicazione per l'accesso programmato ai luoghi di cura territoriali (studi medici di medicina generale e pediatrici, Sedi di Continuità Assistenziale), previ percorsi separati, triage, adozione di DPI e rilevazione temperatura corporea o altri sintomi,
2. Misure di prevenzione individuale (regole di base per la prevenzione delle malattie infettive respiratorie, ad esempio etichetta respiratoria, lavaggio delle mani, disinfezioni delle superfici e degli oggetti ad alta

frequenza di contatto e dei materiali di assistenza, miglioramento della qualità dell'aria indoor attraverso frequenti ricambi d'aria).

3. Misure di distanziamento fisico (ad esempio, isolamento degli individui sintomatici e/o infetti e quarantena dei contatti stretti, annullamento degli eventi di massa o affollamenti, interventi di limitazione delle interazioni sociali e fisiche, chiusura delle scuole e delle università, potenziamento del lavoro agile, chiusura dei luoghi di lavoro non essenziali).
4. Limitazione alle visite dei familiari in ospedale e nelle case di riposo e all'accoglienza di nuovi ingressi.
5. Raccomandazioni ed eventuali restrizioni sui viaggi all'estero ed in Italia.
6. Utilizzo di dispositivi medici e di protezione (DPI) (ad esempio utilizzo di mascherine per i soggetti sintomatici).

Tabella 31 – Azioni essenziali relative agli interventi non farmacologici per la popolazione generale

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Implementazione delle misure di contenimento	Vedi Tabella 30	Questi elementi dovrebbero fare parte dei piani di contingenza sviluppati nel periodo inter-pandemico	Vedere governance – fase inter-pandemica
Alleggerimento delle comunità lavorative	Preparare raccomandazioni di alleggerimento sociale flessibile per i luoghi di lavoro o studio adottando lavoro agile o la sostituzione delle riunioni in presenza con teleconferenze o riunioni virtuali.		
Rinforzo degli interventi di educazione sanitaria	Campagne di educazione sanitaria sulle misure comportamentali per ridurre i rischi di trasmissione del virus potenzialmente pandemico	Lavaggio delle mani, etichetta respiratoria in caso di tosse starnuti, importanza della vaccinazione antiinfluenzale, pulizia delle superfici domestiche con i comuni detergenti, importanza della adeguata ventilazione degli interni, evitare luoghi affollati e distanziamento in caso di sintomatologia	Ministero Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni e PPAA
	Campagne informative per promuovere una diagnosi precoce, anche da parte dei pazienti stessi, in modo da ridurre l'intervallo che intercorre tra l'esordio dei sintomi e l'isolamento	Tali interventi anche mirati alla consapevolezza dell'autoisolamento e il mantenimento delle precauzioni anche in presenza del solo sospetto	Ministero Salute Istituto Superiore di Sanità Regioni e PPAA
Misure organizzative sociali per il supporto ai soggetti in isolamento	Identificazione dei meccanismi per il supporto ai soggetti in Isolamento domiciliare		Regioni e PPAA.

Approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali

In questa fase, sulla base delle caratteristiche del virus influenzale pandemico e delle evidenze scientifiche disponibili, è necessario identificare le appropriate tipologie di DPI, dispositivi medici, farmaci antivirali antinfluenzali, vaccini, altri farmaci rispetto ai quali finalizzare l'approvvigionamento.

Tabella 32 – Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase di allerta

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Attivare procedure per l'accesso in tempi brevi alle risorse disponibili secondo quanto programmato nel piano di contingenza	DPI, dispositivi medici, farmaci antivirali antinfluenzali, vaccini, altri farmaci	Mobilizzazione delle risorse dalle strutture di stoccaggio ai punti di utilizzo, attivazione dei <i>procurement</i> preparati in fase pre-pandemica	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali e periferiche- USMAF-SASN, UVAC/PIF, NAS) Regioni (SSN)
Sviluppare procedure per il monitoraggio della disponibilità delle scorte	DPI, dispositivi medici, farmaci antivirali antinfluenzali, vaccini, altri farmaci	Monitoraggio del consumo delle scorte disponibili, attivazione dei <i>procurement</i>	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali e periferiche- USMAF-SASN, UVAC/PIF, NAS) AIFA Regioni (SSN)
Implementazione di rapida riconversione aziendale per fornitura e produzione di DPI e dispositivi medici (lezione appresa da COVID-19)	DPI e dispositivi medici	Allerta e reclutamento delle Aziende di fornitura e produzione, o disponibili a riconvertire la propria produzione in DPI e dispositivi medici	Ministero dello Sviluppo economico
Stipulare contratti preliminari con le Ditte produttrici di medicinali, dispositivi medici e kit di laboratorio per poter agevolare l'acquisto di quantitativi sufficienti per far fronte all'emergenza	Procedure per la fornitura	Attivazione delle procedure per la fornitura	Ministero della Salute (per le sedi centrali e periferiche) Regione (SSN)

Attività di formazione (corsi) e comunicazione

In questa fase è prevista l'erogazione dei moduli formativi predisposti nella fase inter-pandemica previo adattamento dei contenuti al patogeno specifico causa della pandemia. Partire da una base consolidata e regolarmente aggiornata dovrebbe permettere una maggiore semplicità e tempestività nell'erogazione formativa.

Il successivo ampliamento dell'offerta formativa in questa fase si adatterà alle esigenze contingenti e, per i campi tematici specifici, secondo quanto riportato in questo piano nelle sezioni dedicate.

Viene attivato il piano di formazione interno del Ministero della Salute con erogazione continua e aggiornata, a mano a mano che si rendono disponibili evidenze scientifiche, di corsi agli operatori del telefono di pubblica utilità 1500.

Sono elementi essenziali la disponibilità di personale formato in grado di sviluppare ed erogare i corsi di formazione ed aggiornamento con la flessibilità e tempestività necessaria a raggiungere gli obiettivi formativi di questa fase pandemica.

Tabella 33 – Azioni essenziali per la formazione nella fase di allerta

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Capacità di sviluppare ed erogare i corsi di formazione ed aggiornamento con la flessibilità e tempestività necessaria a raggiungere gli obiettivi formativi della fase di allerta pandemica	Disporre ed erogare tempestivamente un aggiornamento del/i modulo/i formativo/i realizzati in fase inter-pandemica in base alle caratteristiche del virus influenzale a potenziale pandemico emergente	Fornire informazioni sulle caratteristiche del virus influenzale a potenziale pandemico emergente e sulle azioni di risposta messe in campo in questa fase.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PPAA, IRCCS, AGENAS, AIFA, ...

Comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione

Nell'ambito della fase di allerta pandemica, in base alle caratteristiche del virus influenzale pandemico, una delle attività chiave della comunicazione del rischio rivolta alla popolazione generale consiste nel promuovere interventi non farmacologici da attuare a livello individuale, in particolare:

1. Sviluppare messaggi chiave, materiale informativo, educativo e di comunicazione e una strategia di comunicazione per promuovere interventi personali non farmacologici per ridurre il rischio di trasmissione nella comunità, come la permanenza a casa in caso di malattia, l'isolamento volontario, l'etichetta respiratoria, l'igiene delle mani, l'uso di maschere facciali in ambienti comunitari e/lavorativi e la riduzione dei contatti sociali.
2. Promuovere la pulizia ambientale di routine di superfici e oggetti toccati frequentemente in case, strutture per l'infanzia, scuole, luoghi di lavoro e ambienti pubblici.
3. Monitorare e contenere la divulgazione di disinformazione, fake news, e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti scorretti, nonché all'emergenza di atteggiamenti e comportamenti discriminatori e di stigma sociale.

Tabella 34 - Azioni essenziali per la comunicazione del rischio nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Garantire l'attivazione delle strutture formali e le procedure concordate per la conduzione della comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità identificate in fase interpandemica.	Attivare il sistema di strutture formali e di procedure concordate per attivare la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità nei casi di allerta e minacce per la salute pubblica.	Messa in azione il sistema di strutture formali e procedure concordate, inclusi quadri giuridici e politici, ed il piano nazionale di comunicazione del rischio da attivare per affrontare la fase di allerta per la salute pubblica.	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Garantire il rilascio tempestivo di informazioni, messaggi e prodotti, tempestivi e coerenti attraverso l'attivazione delle procedure definite.	Attivare i piani e le procedure previste per garantire il rilascio tempestivo di informazioni commisurate agli interventi previsti in fase di allerta, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione.	Attivare le procedure di rilascio delle informazioni come definite e raccordate al piano generale di preparedness. Ciò include anche la capacità di comunicare l'incertezza e di trasferire nozioni scientifiche complesse in linguaggi e formati comprensibili (ad es. comunicazione traslazionale).	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS Divulgatori scientifici
Garantire l'attivazione di risorse economiche e professionali per lo sviluppo di un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in risposta a situazioni di allerta per la salute pubblica.	Attivare le risorse professionali ed economiche adeguate in questa fase alla sensibilizzazione del pubblico prevedendo l'utilizzo un mix di piattaforme comunicative.	Attivare tutte le risorse professionali ed economiche per poter procedere ad un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in relazione alla fase di allerta, attraverso l'utilizzo di piattaforme comunicative diversificate per raggiungere diversi target di popolazione, utilizzando lingue e tecnologie maggiormente diffuse.	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS
Garantire l'attivazione rapida di ruoli e responsabilità delle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che locale.	Attivare tempestivamente il sistema definito di ruoli e responsabilità per la diffusione delle comunicazioni in risposta ad eventi e comportamenti minaccianti per la salute pubblica.	Messa in campo tempestiva del sistema strutturato di ruoli in base alle rispettive responsabilità per l'attivazione rapida di attività di comunicazione delle informazioni relative all'allerta di rischio per la salute pubblica.	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS Università
Potenziare la comunicazione in maniera proporzionale alle azioni cautelative necessarie in fase di allerta, anche attraverso la partecipazione di partner e testimonial identificati per la diffusione di messaggi comunicativi efficaci e coerenti.	Coinvolgere i partner e testimonial nella diffusione dei messaggi comunicativi per la promozione di comportamenti corretti e l'accrescimento della consapevolezza del rischio che si sta manifestando.	Attivazione di messaggi comunicativi commisurati alle azioni cautelative necessarie in fase di allerta per evitare comportamenti scorretti che possono portare alla diffusione del rischio. Tali messaggi possono essere veicolati in questa fase da partner e testimonial che rispecchiano maggiormente le caratteristiche di coerenza ed efficacia rispetto al messaggio.	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici
Costruire un rapporto di fiducia attraverso interventi comunicativi trasparenti e tempestivi, espliciti rispetto a quanto è noto e quanto incerto, e di facile comprensibilità per tutta la popolazione.	Sviluppare e divulgare informazioni chiare ed esplicite anche rispetto alle incertezze associate al rischio emergente, agli eventi e agli interventi eventualmente necessari, indicando ciò che è conosciuto e ciò che non è noto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.	Contenuti dei messaggi chiari ed espliciti che includano anche eventuali incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi da attuare, definendo chiaramente ciò che è conosciuto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili e cosa invece non è ancora disponibile.	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
	Disporre di un piano di divulgazione diversificata dei messaggi che coinvolga le principali piattaforme, metodologie e canali comunicativi differenti.	Piano complessivo di divulgazione degli interventi e messaggi comunicativi che coinvolga differenti piattaforme, metodologie e canali comunicativi ed integri i media sociali e tradizionali. Tale piano può essere pianificato in base a livelli diversi di attivazione commisurati al crescere dell'emergenza sanitaria.	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici
Contenere la divulgazione di disinformazione, fake news, e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti discriminatori e di stigma sociale.	Rafforzare e attivare i sistemi e le reti di monitoraggio ed intervento per il contenimento dei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news.	Attivare un monitoraggio dei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news e garantire immediata risposta per prevenire la creazione di stereotipi sulle persone malate, i loro familiari, o su razze e gruppi sociali particolari che possono portare ad adottare comportamenti discriminatori e di stigma sociale.	Ministero della salute ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici

Attività di Ricerca e sviluppo

Nella fase di allerta pandemica gli sforzi della ricerca sono ampi e comprendono discipline e ambiti diversi tra cui l'identificazione dell'agente patogeno e sua caratterizzazione e tassonomia, lo sviluppo/validazione di test diagnostici affidabili, la valutazione, in base ai dati epidemiologici, della sua trasmissibilità, la valutazione della gravità clinica delle infezioni, le caratteristiche immunologiche della stessa e i fattori di rischio per patologie con outcome più grave, la sensibilità a farmaci esistenti e lo sviluppo di farmaci specifici e vaccini. In questo ambito l'implementazione dei framework di coordinamento descritti nella fase inter-pandemica permette la definizione di priorità comuni, la convergenza di finanziamenti e la facilitazione di collaborazioni in piattaforme di ricerca condivise.

Tabella 35 - Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Sviluppo di un test specifico, sensibile e riproducibile per la diagnosi molecolare rapida del nuovo agente patogeno virale.	Presenza di una rete di laboratori regionali specializzati nella diagnostica rapida, a supporto del NIC/ISS. Condivisione di protocolli per la messa a punto del saggio diagnostico.	Recepimento rapido di una allerta virologica respiratoria e condivisione di metodiche internazionali e di protocolli con i laboratori (vedere "Elementi") per la realizzazione rapida di un approccio diagnostico sensibile e specifico.	Organismi internazionali, ISS, Laboratori Rete Influnet altamente specializzati, Regioni/PA,

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Indagine sulla genetica del nuovo virus vs il ceppo incluso nel vaccino	Capacità di sequenziamento genetico del NIC/ISS su ceppi del nuovo virus respiratorio, rappresentativi sul territorio nazionale.	Analisi e condivisione delle sequenze ottenute, come descritto negli "Obiettivi".	ISS, Laboratori Rete Influnet altamente specializzati, Università, IRCCS, ...
Studio della suscettibilità ai farmaci antivirali sui primi ceppi isolati del nuovo virus respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici.	Capacità di analisi fenotipiche e genotipiche del NIC/ISS e di alcuni dei laboratori della rete Influnet.	Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali.	ISS, alcuni Laboratori della Rete Influnet, Università, Regioni/PA, IRCCS, ...
Sviluppo di ulteriori attività di ricerca (ad esempio relativi alla ricerca di farmaci/dispositivi)	Disporre di ulteriori attività tematiche di ricerca in base alla disponibilità di fondi dedicati	Sviluppo di protocolli e brevetti utili a facilitare la risposta al patogeno influenzale emergente a potenziale pandemico	Università, IRCCS, ISS, Regioni/PA

Fase pandemica

La fase pandemica corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter-pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente. In base ad esperienze pregresse, inoltre, è noto che nell'ambito della fase pandemica in ciascun Paese si possono osservare diverse fasi epidemiche a livello nazionale con: **fasi acute** in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari; **fasi post-acute** in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione; **fasi di transizione epidemica** in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.

La risposta ad una pandemia si configura nell'ambito di una operatività in stato di emergenza con coordinamento del Dipartimento di Protezione Civile e partecipazione di numerosi attori istituzionali. La pandemia da COVID-19 rappresenta un esempio delle modalità con cui si è realizzata in Italia questo tipo di risposta [62].

Attività di governance

Durante una pandemia, si opera in uno stato di emergenza, che viene dichiarato dal governo e ratificato dal parlamento ai sensi del DL 2 gennaio 2008 che vede nel DPC il coordinamento delle attività in collaborazione con il Governo e su Ministero della Salute. In tale contesto è quindi auspicabile l'istituzione rapida di un coordinamento che veda la partecipazione di tutti i principali attori sia con ruolo di consulenza tecnico-scientifica che operativa.

Tabella 36 - Azioni essenziali di governance nella fase pandemica

Obiettivi	Elementi	Descrizione	Attori principali
Attivare il piano di contingenza pandemico (se non già attivo) garantendo un coordinamento con le istituzioni coinvolte	Rafforzare il coordinamento tra le istituzioni competenti del SSN e velocizzare il processo decisionale	L'attivazione del piano di contingenza realizzato in fase inter-pandemica ed aggiornato in fase di allerta pandemica per far fronte alla emergenza in corso permette di definire ruoli, funzioni e modalità operative in questa fase.	SSN e di organi operativi in stato di emergenza con il ricorso agli strumenti straordinari previsti ai sensi della legislazione sull'emergenza anche coinvolgendo il Dipartimento di Protezione Civile. ...
Supportare le strutture operative in fase di emergenza pandemica	Disporre di gruppo di coordinamento tecnico-scientifico che operativo a supporto del DPO e degli organi di governo	Il gruppo di coordinamento ha la funzione di rispondere a quesiti tecnico-scientifici, valutare evidenze scientifiche ed approvare in tempo reale le misure di controllo in fase pandemica	DPC, MinSal, Coordinamento tecnico-scientifico che operativo a supporto inter-regionale, ISS, CSS, AIFA, INMI, INAIL, Ispettorato generale della sanità militare (IGESAN)

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

La sorveglianza durante una pandemia fornirà le informazioni fondamentali su cui si baseranno le decisioni di risposta alla pandemia. I tipi di informazioni necessarie durante la pandemia varieranno a seconda dei momenti e saranno generati da diversi tipi di attività di sorveglianza. La sorveglianza pandemica si baserà sui sistemi di sorveglianza di routine esistenti, ma potrebbe anche richiedere lo sviluppo di sistemi ad hoc per soddisfare le esigenze di dati supplementari.

All'inizio di una potenziale pandemia, la sorveglianza si concentrerà sulla verifica delle prime segnalazioni di una trasmissione sostenuta da persona a persona di un nuovo virus influenzale e sull'individuazione dei primi casi di questo virus in altri paesi. L'OMS può aggiornare periodicamente le definizioni di caso man mano che il virus evolve, in particolare nelle prime fasi, e le autorità di sorveglianza dovrebbero prepararsi ad affrontare le complesse e mutevoli esigenze in materia di dati. Con il progredire della pandemia, la sorveglianza sarà utilizzata per modificare le strategie di risposta e rilevare se si verifica un'ondata successiva. Le attività si concentreranno sulla sorveglianza della diffusione geografica, dell'andamento della malattia, dell'intensità di trasmissione, dell'impatto sui servizi sanitari e di eventuali cambiamenti del virus anche in relazione alla sensibilità ai farmaci antivirali e la divulgazione puntuale agli operatori sanitari delle informazioni raccolte.

Tabella 37 – Azioni essenziali per le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Garantire la capacità di segnalazione e il coordinamento con il punto focale nazionale RSI per notificare all'OMS qualsiasi caso di influenza umana causata da un nuovo virus influenzale, secondo i requisiti del RSI (2005) e con il punto focale nazionale NFP per l'influenza ed altri virus respiratori per la gestione dei rapporti con l'ECDC.	Realizzata una comunicazione istituzionale regolare tramite gli strumenti OMS (RSI) e EU (EWRS) ed in base ai regolamenti vigenti	Le funzioni di segnalazione e coordinamento internazionale sono garantite per assicurare l'armonizzazione delle procedure di risposta pandemica in ambito europeo	Ministero della Salute
Realizzare una sorveglianza in grado di individuare ulteriori casi confermati di influenza pandemica, con particolare attenzione rivolta alla raccolta di dati relativi ai potenziali fattori di rischio e disseminarne i risultati in modo che tutti gli attori coinvolti ricevano aggiornamenti sull'andamento epidemiologico e sulle caratteristiche virologiche. Garantire la trasmissione tempestiva dei dati alle banche dati internazionali sull'influenza (ad es. ECDC; OMS).	Disporre di flessibilità necessaria per adattare e rafforzare i sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica descritte nelle fasi pandemiche antecedenti (lezione appresa da COVID-19)	Il tempestivo adattamento dei sistemi di sorveglianza permette di realizzare sia una sorveglianza adeguata del fenomeno pandemico che di disporre di informazioni per monitorare l'impatto della pandemia sui servizi sanitari del paese permettendo una gestione basata sul rischio in linea con le raccomandazioni internazionali (vedere allegato 5)	Ministero della Salute ISS Regioni/PA
Adottare ed aggiornare le definizioni di caso dell'OMS e dell'ECDC per i casi sospetti, confermati, importati e trasmessi localmente e definire algoritmi per la ricerca dei casi	Disporre di circolari ministeriali aggiornate per garantire uniformità nelle attività di sorveglianza e <i>contact tracing</i>	L'aggiornamento costante ed in linea con le indicazioni internazionali permette di rendere confrontabili i dati raccolte e le procedure operative con quanto realizzato in altri paesi, in particolare europei	Ministero della Salute Regioni/PA ISS
Confermare l'infezione da virus influenzale pandemico	Disporre di una capacità rafforzata di conferma diagnostica sul territorio nazionale	Migliorare la capacità dei laboratori di confermare casi causati dal virus influenzale pandemico all'inizio di una pandemia o garantire l'accesso a laboratori in grado di eseguire questo test.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA

La valutazione del rischio è un processo sistematico per la raccolta, la valutazione e la documentazione di informazioni per assegnare un livello di rischio. La valutazione del rischio mira a determinare la **probabilità** e l'**impatto** degli eventi sulla salute pubblica in modo che possano essere intraprese azioni per gestire e ridurre le conseguenze negative. Il processo di valutazione del rischio prevede la valutazione di tre componenti: il pericolo, l'eventuale esposizione(i) al pericolo e il contesto in cui si sta verificando l'evento. La valutazione del rischio è fondamentale per decidere, chiarire e giustificare le azioni di preparazione, risposta e recupero di una situazione normale da parte della salute pubblica.

Monitorare il rischio epidemico in considerazione della probabilità di diffusione del patogeno e l'impatto dello stesso su categorie di popolazione più fragili e sui servizi sanitari assistenziali nel contesto della resilienza territoriale è una attività che può supportare il processo decisionale volto a modulare gli interventi di mitigazione durante una pandemia. Una classificazione rapida del rischio sulla base di metodologie consolidate in ambito internazionale [63] ed implementate con adattamenti in Italia in altri contesti pandemici [64, 65], permettono una classificazione del rischio qualitativa e/o quantitativa settimanale anche a livello sub-nazionale.

Tabella 38 - Azioni essenziali per la sorveglianza epidemiologica e microbiologica e del monitoraggio del rischio in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Monitorare in modo sistematico il rischio di una epidemia non controllata e non gestibile sul territorio nazionale	Disporre di un sistema di valutazione del rischio adatto al virus influenzale pandemico circolante alimentato da molteplici fonti informative se esistenti (Lezione appresa da COVID-19)	Monitoraggio continuo del rischio epidemico (diffusione, impatto, resilienza) sul territorio nazionale con aggiornamenti settimanali ed un dettaglio regionale	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA

La capacità delle organizzazioni sanitarie di reagire con flessibilità e velocità di adattamento all'incremento veloce della domanda è condizionata in maniera rilevante dall'esistenza di sistemi di comunicazione e di coordinamento sempre attivi e pienamente funzionanti.

L'esistenza di sistemi di monitoraggio continuo della tenuta dei servizi sanitari consente tempestivi interventi di sostegno alle aree in difficoltà.

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:

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, implica la capacità del sistema di rispondere con modalità flessibili alla domanda di assistenza, adattandosi velocemente alla situazione contingente.

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

Tabella 39 – Azioni essenziali relativi alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Risposta adeguata, rapida e flessibile dei sistemi sanitari in base a quanto previsto dai Piani Pandemici, al livello di rischio e alla domanda (<i>preparedness</i>)	Piena operatività del Piano Pandemico nazionale da applicarsi in modalità scalabile in base alla diffusione della pandemia nelle varie zone	Piena funzionalità del coordinamento nazionale	Ministero della Salute
	Piena operatività dei Piani Pandemici regionali e Piani operativi locali/di struttura (da applicarsi in modalità scalabile in base al livello di rischio e alla domanda)	Piena funzionalità del coordinamento regionale e dei piani operativi locali/di struttura	Regioni/PPAA, Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali, Erogatori privati
		Piena operatività dei piani di aumento di capacità e di continuità operativa delle strutture sanitarie per la risposta all'incremento della domanda	Regioni/PPAA, Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali, Erogatori privati
		Piena operatività delle procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	Regioni/PPAA DPC - CROSS Croce Rossa Erogatori privati di trasporti sanitari

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
			Associazioni volontari
	Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità	Attivazione della rete degli ospedali di riferimento e dei protocolli di collegamento con gli altri ospedali della regione ed i servizi territoriali.	Regioni/PPAA
		Rimodulazione delle attività sanitarie di elezione	Regioni/PPAA
		Attivazione modalità di triage e assistenza a distanza per pazienti non in emergenza (ad esempio, consultazioni telefoniche o online)	Regioni/PPAA
		Attivazione delle strutture pubbliche o private da utilizzare come strutture sanitarie alternative (ad esempio strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), secondo il livello di assistenza assegnato nel Piano.	Regioni/PPAA Erogatori privati Altre istituzioni pubbliche
		Piena operatività delle procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci, dispositivi medici	Regioni/PPAA ASL, A.O.
	Monitoraggio continuo nazionale e regionale della tenuta dei servizi sanitari	Mappatura giornaliera delle dotazioni dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri: dotazioni per il contact tracing, posti letto totali, posti letto T.I. e semintensiva (lezioni apprese da COVID-19)	Ministero della Salute, Regioni/PPAA
		Rilevazione giornaliera della domanda di servizi sanitari per la nuova infezione: pazienti sottoposti a sorveglianza, pazienti assistiti a domicilio, accessi al Pronto Soccorso, ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e semintensiva, guarigioni, decessi (lezioni apprese da COVID-19)	Ministero della Salute, Regioni/PPAA
		Aggiornamento continuo della mappatura dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri e delle risorse disponibili	Regioni/PPAA

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non

Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

In fase pandemica è necessario sfruttare al massimo quanto instaurato nella fase di allerta pandemica, allo scopo di ridurre il numero di infezioni correlato all'assistenza.

Tabella 40 - Azioni essenziali per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito sanitario in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Aggiornare documenti	Aggiornare documenti di indirizzo su IPC con le specificità della pandemia	Considerare i diversi contesti (ospedaliero, emergenza, residenziale, domiciliare) sia dal punto di vista dell'assistenza sanitaria che degli assistiti	Ministero della salute ISS

Ampliamento degli operatori sanitari nelle attività di contrasto alla pandemia	Inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari dei PS, MMG (Medici di Famiglia e di Continuità assistenziale), PLS avvalendosi del territorio (AASSLL) e delle associazioni di categoria		Ministero della Salute Regioni e PPAA. FNOMCEO e altri ordini professionali Aziende sanitarie locali
--	---	--	---

Interventi comunitari non farmacologici, escalation e de-escalation

Mentre l'esperienza della pandemia influenzale 2009 ha abbassato la fiducia nelle istituzioni poiché l'arrivo della pandemia in Italia non ha suscitato un impatto consistente sulla percezione della salute pubblica, la pandemia COVID-19 ha invece abbassato consistentemente il benessere della popolazione con un eccesso di mortalità, ricoveri e conseguenze sociali dovute anche alla lunga durata della pandemia e alle ondate e alla difficoltà di mantenere misure restrittive per lunghi periodi. È apparso indispensabile calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di escalation e de-escalation delle misure in base alla situazione epidemiologica. La protezione della comunità scolastica, pur mantenendo per quanto possibile le attività didattiche in presenza, si è rivelata molto importante per limitare la circolazione del virus.

Tabella 41 - Azioni essenziali per interventi comunitari non farmacologici, escalation e de-escalation in fase pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Meccanismi di escalation e de-escalation delle misure non farmacologiche in ambito comunitario	Implementare meccanismi di escalation e de-escalation di misure non farmacologiche atte a ridurre la possibile trasmissione a livello comunitario (vedi sezione allerta pandemica)	Calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di escalation e de-escalation delle misure in base alla situazione epidemiologica	SSN, ISS, INAIL e organi operativi in stato di emergenza coinvolgendo il Dipartimento di Protezione Civile.
	Valutazione delle implicazioni per l'accesso di lavoratori, bambini a comunità scolastiche e ricreative, e modalità di riammissione a tali comunità, dopo malattie febbrili.		
	Identificare la tipologia di quegli eventi che interessano un elevato numero di persone che possono essere sospesi (ad esempio eventi sportivi, festival e mercati) e quali riprendere pur conservando un livello di trasmissione ridotto.	Valutazione delle implicazioni delle limitazioni o annullamenti di questi eventi. strategie e i criteri di attuazione	
	Garantire che tutte le misure di quarantena obbligatorie previste possano essere attuate in	basi legali ed etiche per le misure di quarantena; strutture per quarantena alternative al proprio domicilio; sostegno incluso quello medico e	Governo

	modo legale, etico e pratico	psicosociale alla quarantena domiciliare; modalità e risorse per il trasporto in sicurezza delle persone da e verso gli impianti di quarantena	
--	------------------------------	--	--

BOZZA - CONFIDENZIALE

Tabella 42 - Esempi di misure non farmacologiche livello a nazionale, regionale e locale modulati in base alla circolazione del virus pandemico e co-circolazione attesa di altri patogeni stagionali in grado di determinare sindromi simil-influenzali (periodo autunno-invernale)

1 - Trasmissione localizzata (focolai) invariata rispetto al periodo Luglio-Agosto 2020	2 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo	3 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo	4 - Trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo
Descrizione: Rt sopra soglia per periodi limitati (<1 mese) valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; bassa incidenza, con trasmissione limitata a cluster con catene di trasmissione note Obiettivo: contenimento e repressione focolai Interventi: Criteri minimi – Interventi Ordinari	Descrizione: Rt regionali compresi tra 1 e 1.25 valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; crescita dell'incidenza di casi con riduzione della percentuale di casi asintomatici; poche catene di trasmissione note, buona limitazione del potenziale di trasmissione Obiettivo: contenimento e repressione focolai Interventi: Interventi Ordinari + Interventi straordinari in singole istituzioni (es. scuole) o aree geografiche limitate	Descrizione: Rt regionali compresi tra 1.25 e 1.5 valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; rapida crescita dell'incidenza di casi e gravità clinica; cluster non più distinti tra loro; nuovi casi spesso non correlati a catene di trasmissione note; graduale aumento della pressione per i DdP e per i servizi assistenziali; modesta limitazione del potenziale di trasmissione Obiettivo: Mitigazione della diffusione del virus Interventi: Interventi straordinari estesi (restrizioni locali temporanee su scala sub-provinciale)	Descrizione: Rt regionali >1.5 valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; incidenza dei casi e gravità clinica elevate; trasmissione comunitaria diffusa con cluster non più distinti tra loro; pressione sostenuta per i DdP e per i servizi assistenziali Obiettivo: Mitigazione della diffusione del virus, riduzione del numero di casi, porre fine alla trasmissione comunitaria diffusa Interventi: possibilità di restrizioni regionali e/o provinciali
SETT. – OTT. 2020 (incidenza ILI attesa BASSA)			
Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti
- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - contact tracing, tampone e quarantena contatti stretti e contatti a rischio - azioni di carotaggio epidemiologico - screening categorie target di popolazione - monitoraggio puntuale di tutti i casi e focolai - monitoraggio indicatori trasmissione virale in comunità - sistemi di <i>early warning</i>	- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - possibile semplificazione sorveglianza attiva [N, R, L] - isolamento dei contatti stretti e a rischio - isolamento per coorte dei pazienti - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID [R, L] - attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio - rafforzamento ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione [R, L]	- semplificazione contact tracing [N, R, L] - semplificazione sorveglianza attiva [N, R, L] - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione screening per SARS-CoV-2 con priorità su categorie target (es. operatori sanitari) [R, L] - potenziamento alberghi per isolamento casi [R, L]	- semplificazione contact tracing [N, R, L] - semplificazione sorveglianza attiva [N, R, L] - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione (es. operatori sanitari) [R, L] - potenziamento alberghi per isolamento casi [R, L]
Comunità	Comunità	Comunità	Comunità
- precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - precauzioni scalate laddove indicato nei documenti prodotti per ambiti e contesti specifici in aree con maggiore rischio di esposizione [N, R]	- rafforzamento del distanziamento sociale [R, L] - zone rosse locali [R, L] - possibilità di interruzione di alcune attività sociali/culturali maggiormente a rischio (es. discoteche, bar - anche su base oraria) [R, L] - favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative [N, R]	- azioni (locali/provinciali/regionali) per l'aumento delle distanze sociali [R, L] - possibili obblighi anche su base locale su utilizzo mascherine anche all'aperto [R, L] - zone rosse con restrizioni temporanee (<2-3 settimane) con riapertura possibile valutando incidenza e Rt [R, L] - interruzione attività sociali/culturali/sportive a maggior rischio di assembramenti [R, L] - valutare l'interruzione di alcune attività produttive con particolari situazioni di rischio [N, R, L] - possibili restrizioni della mobilità interregionale ed intraregionale (da/per zone ad alta trasmissione: area definita, singola località, comune, provincia, etc.) [N, R]	- restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico; in caso di restrizioni localizzate, limitazioni della mobilità da/per zone interessate [N]
Scuole e Università	Scuole e Università	Scuole e Università	Scuole e Università
- lezioni in presenza - obbligo di mascherina in situazioni dinamiche e in assenza della distanza interpersonale di almeno 1 mt - limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi	- possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale [L] - possibilità di attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare gli spazi [R, L] - possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale [N, R, L] - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) [L]	- obbligo di mascherina (> 6 anni) anche in situazioni statiche e se si rispetta il metro di distanza [R, L] - sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) [R, L] - lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare gli spazi [R, L] - possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale [N, R, L] - chiusura temporanea di scuole/università in funzione della situazione epidemiologica locale (es. singola struttura [R, L] o più strutture in un'area) [R, L]	- chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile [N]

1 - Trasmissione localizzata (focolai) invariata rispetto al periodo Luglio-Agosto 2020	2 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo	3 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo	4 - Trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo
<i>Interventi: Criteri minimi – Interventi Ordinari</i>	<i>Interventi: Interventi Ordinari + Interventi straordinari in singole istituzioni (es scuole) o aree geografiche limitate</i>	<i>Interventi: Interventi straordinari estesi (restrizioni locali temporanee su scala sub-provinciale)</i>	<i>Interventi: possibilità di restrizioni regionali e/o provinciali</i>
NOV. – DIC. 2020 (incidenza ILI attesa MODERATA)			
Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti
- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - contact tracing, tampone e quarantena contatti stretti e contatti a rischio - azioni di carotaggio epidemiologico - screening categorie target di popolazione - monitoraggio puntuale di tutti i casi e focolai - monitoraggio indicatori trasmissione virale in comunità - sistemi di <i>early warning</i>	- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - isolamento per coorte dei pazienti - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID [R, L] - attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio - rafforzamento ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione [R, L] - attivazione alberghi per isolamento casi [R, L]	- semplificazione contact tracing [N, R, L] - semplificazione sorveglianza attiva [N, R, L] - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione screening per SARS-CoV-2 con priorità su categorie target (es. operatori sanitari) [R, L] - potenziamento alberghi per isolamento casi [R, L]	- semplificazione contact tracing [N, R, L] - semplificazione sorveglianza attiva [N, R, L] - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - impiego di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione (es. operatori sanitari) [R, L] - potenziamento alberghi per isolamento casi [R, L]
Comunità	Comunità	Comunità	Comunità
- precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - precauzioni scalate laddove indicato nei documenti prodotti per ambiti e contesti specifici in aree con maggiore rischio di esposizione [R, L] - possibilità di interruzione, su base locale, di attività/eventi sociali/culturali a maggior rischio di assembramenti [N, R]	- rafforzamento del distanziamento sociale [R, L] - zone rosse locali [R, L] - possibilità di interruzione attività sociali/culturali/sportive maggiormente a rischio (es. discoteche, bar, palestre - anche su base oraria) [R, L] - favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative [N, R] - possibilità di limitazione della mobilità della popolazione in aree geografiche sub-regionali [R, L]	- azioni (locali/provinciali/regionali) per l'aumento delle distanze sociali [R, L] - valutare l'introduzione di obblighi sull'utilizzo di mascherine a protezione delle vie respiratorie anche all'aperto (es. su base orario o del luogo frequentato) [N, R, L] - zone rosse con restrizioni temporanee (<2-3 settimane) con riapertura possibile valutando incidenza e Rt [R, L] - interruzione attività sociali/culturali/sportive a maggior rischio di assembramenti [R, A] - valutare l'interruzione di alcune attività produttive con particolari situazioni di rischio [N, R, L] - possibili restrizioni della mobilità interregionale ed intraregionale (da/per zone ad alta trasmissione: area definita, singola località, comune, provincia, etc.) [N, R]	- restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico; in caso di restrizioni localizzate, limitazioni della mobilità da/per zone interessate [N]
Scuole e Università	Scuole e Università	Scuole e Università	Scuole e Università
- lezioni in presenza - obbligo di mascherina in situazioni dinamiche e in assenza della distanza interpersonale di almeno 1 mt - limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi	- possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale [L] - possibilità di attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare spazi [R, L] - possibilità di sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) [R, L] - possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale [N, R, L] - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) [L]	- possibilità di obbligare all'utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale [L] - attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare spazi [R, L] - sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) [R, L] - riduzione delle ore di didattica in presenza, integrando con DAD per gli alunni delle scuole di ogni ordine e grado, in particolare della scuola secondaria di primo e secondo grado e per gli studenti universitari [N, R, L] - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) [L] - considerare, la chiusura temporanea (2-3 settimane) delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione modalità DAD sempre ove possibile [N, R]	- chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile [N]

1 - Trasmissione localizzata (focolai) invariata rispetto al periodo Luglio-Agosto 2020	2 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo	3 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo	4 - Trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo
Interventi: Criteri minimi – Interventi Ordinari	Interventi: Interventi Ordinari + Interventi straordinari in singole istituzioni (es scuole) o aree geografiche limitate	Interventi: Interventi straordinari estesi (restrizioni locali temporanee su scala sub-provinciale)	Interventi: possibilità di restrizioni regionali e/o provinciali
GEN. – MAR. 2020 (incidenza ILI attesa MODERATA/ALTA)			
Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti
- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - contact tracing, tampone e quarantena contatti stretti e contatti a rischio - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio - azioni di carotaggio epidemiologico - screening categorie target di popolazione - monitoraggio puntuale di tutti i casi e focolai - monitoraggio indicatori trasmissione virale in comunità - sistemi di <i>early warning</i>	- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - semplificazione contact tracing [N, R, L] - isolamento dei contatti stretti e a rischio - isolamento per coorte dei pazienti - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID [R, L] - attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rafforzamento ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione [R, L] - attivazione alberghi per isolamento casi [R, L]	- semplificazione contact tracing [N, R, L] - semplificazione sorveglianza attiva [N, R, L] - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti con priorità ai soggetti sintomatici - valutare ulteriore rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione [R, L] - potenziamento alberghi per isolamento casi [R, L]	- semplificazione contact tracing [N, R, L] - semplificazione sorveglianza attiva [N, R, L] - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - impiego di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione [R, L] - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti con priorità ai soggetti sintomatici - valutare ulteriore rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione [R, L] - potenziamento alberghi per isolamento casi [R, L]
Comunità	Comunità	Comunità	Comunità
- precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - precauzioni scalate laddove indicato nei documenti prodotti per ambiti e contesti specifici in aree con maggiore rischio di esposizione [R, L] - possibilità di interruzione, su base locale, di attività/eventi sociali/culturali a maggior rischio di assembramenti [N, R]	- rafforzamento del distanziamento sociale [R, L] - zone rosse locali [R, L] - valutare l'introduzione di obblighi sull'utilizzo di mascherine a protezione delle vie respiratorie anche all'aperto (es. su base oraria o del luogo frequentato) [N, R, L] - possibilità di interruzione attività sociali/culturali/sportive maggiormente a rischio (es. discoteche, bar, palestre - anche su base oraria) [R, L] - favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative [N, R] - possibilità di limitazione della mobilità della popolazione in aree geografiche sub-regionali [R, L]	- azioni (locali/provinciali/regionali) per l'aumento delle distanze sociali [R, L] - introduzione obbligo utilizzo di mascherine a protezione delle vie respiratorie anche all'aperto [N, R, L] - zone rosse con restrizioni temporanee (<2-3 settimane) con riapertura possibile valutando incidenza e Rt [R, L] - interruzione attività sociali/culturali/sportive a maggior rischio di assembramenti [R, L] - valutare l'interruzione di alcune attività produttive con particolari situazioni di rischio [N, R, L] - possibili restrizioni della mobilità interregionale ed intraregionale (da/per zone ad alta trasmissione: area definita, singola località, comune, provincia, etc.) [N, R]	- restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico; in caso di restrizioni localizzate, restrizioni della mobilità da/per zone interessate [N]
Scuole e Università	Scuole e Università	Scuole e Università	Scuole e Università
- lezioni in presenza - obbligo di mascherina in situazioni dinamiche e in assenza della distanza interpersonale di almeno 1 mt - limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi - possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale [R, L] - possibilità di sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) [R, L]	- possibilità di obbligare all'utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale, su base locale [L] o regionale [R] - favorire lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare gli spazi [R, L] - possibilità di sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) [R, L] - considerare con maggior attenzione la possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, in particolare per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale [N, R, L] - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) [L]	- possibilità di obbligare all'utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale, su base locale [L] o regionale [R] - attivare ovunque possibile lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio [R, L] - sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) [R, L] - riduzione delle ore di didattica in presenza, integrando con DAD per gli alunni delle scuole di ogni ordine e grado, in particolare della scuola secondaria di primo e secondo grado e per gli studenti universitari [N, R, L] - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) [L] - considerare la chiusura temporanea (2-3 settimane) delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione modalità DAD sempre ove possibile [N, R]	- chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile [N]

Vaccinazione contro l'influenza stagionale in fase pandemica

In fase pandemica, la presenza del virus pandemico che temporalmente si sovrappone ai virus influenzali stagionali, sebbene mitigato dall'uso di precauzioni per le malattie respiratorie anche nella popolazione, potrebbe causare un sovraccarico del sistema assistenziale, la possibilità di coinfezioni e il rischio di riassortimento genetico, difficoltà di diagnosi differenziale. Per questo motivo, la campagna vaccinale antiinfluenzale stagionale in periodo pandemico va associata alla vaccinazione pandemica considerando l'eventuale allargamento delle fasce di popolazione per ridurre la circolazione del virus influenzale. Va tenuta in conto l'eventuale co-somministrazione o vaccini combinati.

Tabella 43 - Azioni essenziali per vaccinazione stagionale in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Predisposizione della campagna vaccinale antiinfluenzale stagionale	Circolare sulla vaccinazione per l'influenza stagionale che tenga conto della situazione pandemica	Eventuale co- somministrazione con vaccino pandemico e allargamento delle fasce di popolazione per diminuire il carico assistenziale	Ministero della Salute CSS Regioni/PA Istituto Superiore di Sanità Protezione Civile
	Campagna di comunicazione sull'importanza della vaccinazione antiinfluenzale in periodo pandemico		Ministero della Salute Regioni/PA
	Valutazione della co-somministrazione o della possibilità di vaccini combinati		Ministero della Salute AIFA Istituto Superiore di Sanità

Vaccinazione contro l'influenza pandemica e uso di farmaci antivirali

In fase pandemica, gli antivirali giocano un ruolo per la prevenzione e terapia fino all'arrivo del vaccino, mentre la campagna vaccinale, diventa lo strumento principale per ridurre la circolazione del virus pandemico.

Tabella 44 - Azioni essenziali per gli antivirali e la vaccinazione pandemica in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Adattamento della strategia di uso degli antivirali nel contesto pandemico	Strategia d'uso degli antivirali	In base alla situazione epidemiologica e alla disponibilità di un vaccino	Ministero della Salute AIFA Istituto Superiore di Sanità
Predisposizione della campagna vaccinale antiinfluenzale pandemica	Campagna di comunicazione sull'importanza della vaccinazione pandemica		Ministero della Salute Regioni/PA
	Valutazione della co-somministrazione o della possibilità di vaccini combinati		Ministero della Salute AIFA Istituto Superiore di Sanità
	Implementazione del piano di vaccinazione pandemica in tutte le sue componenti operative		Ministero della Salute Regioni Istituto Superiore di Sanità Protezione Civile AIFA
	Allineamento delle strategie con gli organismi internazionali		Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità

	Circolare sulla vaccinazione per l'influenza pandemica	Eventuale co- somministrazione con vaccino stagionale	Ministero della Salute CSS AIFA Regioni/PA Istituto Superiore di Sanità Protezione Civile
--	--	---	--

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

In questa fase risulta fondamentale rafforzare la capacità del sistema nazionale per il reperimento di forniture e dispositivi medici e DPI necessari per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria.

Tabella 45 - Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilitazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Monitorare le risorse disponibili	Monitoraggio	Continua valutazione dei consumi e delle scorte disponibili	Ministero della salute (per le proprie sedi centrali e periferiche- USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)
Proiettare il fabbisogno supplementare di medicinali, forniture, DM e DPI per l'influenza pandemica, sulla base di diversi scenari pandemici; ad esempio, un virus pandemico ad alta o bassa virulenza e ad alta o bassa infettività.	Proiezioni del fabbisogno	Aggiornarne il fabbisogno sulla base dell'evoluzione epidemiologica	Ministero della salute Istituto superiore di Sanità AIFA Regioni/PA
Elaborare strategie che garantiscano la disponibilità e per lo stoccaggio e il trasporto di vaccini stagionali e pandemici, forniture e dispositivi medici essenziali alle strutture sanitarie e garantirne la loro disponibilità a livello di ASL, tenendo conto delle possibili interruzioni del trasporto durante una pandemia.	Disponibilità, stoccaggio e trasporto	Attivazione di procedure per il trasporto	Ministero della salute Regioni/PA CRI Protezione Civile
Coordinarsi con le autorità doganali di importazione per accelerare il ricevimento e l'impiego di medicinali e forniture per l'influenza pandemica importati (ad esempio farmaci antivirali, vaccini e altre forniture).	Importazione risorse	Attivazione di procedure straordinarie per accelerare l'importazione	Ministero della salute AIFA Protezione Civile

Gestione clinica

Trattamento e gestione dei pazienti

Gli operatori sanitari devono essere preparati a identificare e gestire i casi di sospetta influenza pandemica per garantire un trattamento sicuro ed efficace per i pazienti. È importante che siano preparate linee guida per la gestione clinica, che gli operatori sanitari siano formati ed informati costantemente e che siano disponibili medicinali, forniture e dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale sufficienti per il numero di operatori e il numero atteso di interventi.

Viene considerato essenziale:

1. Sviluppare o adattare le linee guida di gestione clinica per i pazienti con sospetta o confermata infezione da influenza pandemica, affrontando:
 - 1.1. dove i pazienti devono essere gestiti (cioè il livello di assistenza e l'ambiente comunitario o ospedaliero);
 - 1.2. criteri di triage e di ammissione;
 - 1.3. protocolli di trattamento, tra cui farmaci antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie;
2. Protocolli IPC per operatori sanitari e operatori sanitari (vedi specifica sezione); criteri per le analisi di laboratorio e la diagnostica avanzata; e la raccolta di campioni.
3. Garantire che le linee guida per la gestione clinica siano distribuite a tutte le strutture sanitarie che cureranno i pazienti affetti da influenza pandemica. Fornire risorse formative per l'aggiornamento del personale.
4. Garantire che i medicinali, le forniture e i dispositivi medici necessari per attuare le linee guida della gestione clinica siano accessibili a tutte le strutture sanitarie.
5. Sviluppare un protocollo di triage per dare priorità alle cure mediche per i gruppi identificati (ad esempio bambini, operatori sanitari e pazienti con maggiori possibilità di sopravvivenza). Consultare i gruppi della comunità, le parti interessate e un comitato etico.
6. Garantire l'attuazione di protocolli nazionali o dell'OMS per la raccolta e il trasporto sicuro di campioni respiratori e di sangue. Garantire che i protocolli siano resi disponibili in tutte le strutture sanitarie in cui è probabile che i pazienti siano gestiti.
7. Sviluppare o aggiornare i protocolli per trattare e gestire i pazienti potenzialmente infettivi nella comunità.
8. Sviluppare sistemi di trasmissione rapida dei dati sul territorio (dal medico di medicina generale e pediatra di libera scelta al Dipartimento di Prevenzione e Laboratorio di riferimento) sviluppando flussi informatizzati che coinvolgano tutti i livelli del territorio e permettano di ottenere rapidamente tutte le informazioni relative ai casi ed ai relativi contatti.

Al contempo è auspicabile:

1. Considerare le valutazioni dell'esperienza e della soddisfazione del paziente nella ricerca di un trattamento per l'influenza pandemica.
2. Considerare indagini cliniche dettagliate sui primi casi di influenza pandemica.
3. Considerare lo sviluppo di protocolli per monitorare l'efficacia, l'efficacia, la resistenza e gli eventi avversi a seguito della somministrazione di farmaci antivirali.
4. Considerare l'istituzione di un gruppo di lavoro clinico con esperti del settore pubblico e privato per garantire un'ampia esperienza e un allineamento.

In questa fase si prevede l'attivazione a pieno regime degli elementi predisposti ed avviati nelle fasi precedenti e l'integrazione degli stessi con la piena operatività della catena di comando della comunicazione. Si richiama altresì l'opportunità di una disseminazione sistematica – attraverso piattaforme di comunicazione diversificate e il coinvolgimento di partner, testimonial e altri gruppi di destinazione - di messaggi chiave di comunicazione del rischio contestualizzata per target diversi di popolazione in relazione ad aspetti economici, sociali, di genere ed età, nonché settori diversi.

In continuità con le fasi precedenti, si richiama la necessità di potenziare in questa fase l'attività di reti e sistemi di monitoraggio orientati al contenimento della divulgazione di disinformazione, fake news, teorie di cospirazione e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti discriminatori e di stigma sociale, nonché ad atteggiamenti di rifiuto dei comportamenti e delle misure di contenimento del rischio.

Tabella 46 - Azioni essenziali per le attività di comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Garantire il potenziamento della comunicazione del rischio e del coinvolgimento della comunità attraverso le attività delle strutture formali identificate e lo sviluppo delle procedure concordate.	Potenziamento dell'attività del sistema di strutture formali e di procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità in maniera tempestiva e costante.	Potenziare e gestire il sistema di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici, un piano nazionale di comunicazione del rischio di pandemia nell'ambito di un più ampio piano multirischio e finanziamenti	Ministero della salute Regioni/PA IZS
Attivare tutte le procedure autorizzative per garantire il rilascio tempestivo di informazioni attraverso messaggi e prodotti, che comunichino anche cambiamenti nelle conoscenze rispetto al rischio e rispettino il criterio della comprensibilità nelle modalità e nei linguaggi.	Attivazione di tutte le procedure per garantire il rilascio tempestivo di informazioni, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione.	Procedure chiare e definite che garantiscano l'attivazione e il rilascio tempestivo di informazioni, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione. Ciò include la capacità di comunicare tempestivamente e in maniera chiara i cambiamenti che si verificano rispetto al rischio e l'incertezza, nonché di trasferire la scienza complessa in linguaggi e formati comprensibili (ad es. comunicazione traslazionale).	Ministero della salute Regioni/PA IZS Giornalisti esperti
Utilizzare tutte le risorse economiche e professionali necessarie per lo sviluppo di un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico utilizzando piattaforme comunicative diversificate.	Attivare tutte le risorse professionali ed economiche finalizzate alla sensibilizzazione del pubblico attraverso un mix di piattaforme comunicative	Mettere in campo tutte le risorse professionali ed economiche per poter procedere ad un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in relazione alla fase di emergenza pandemica, attraverso l'utilizzo di piattaforme	Ministero della salute Regioni/PA IZS

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
		comunicative diversificate per raggiungere diversi target di popolazione, utilizzando lingue e tecnologie maggiormente diffuse.	Giornalisti esperti
Garantire la gestione tempestiva di ruoli e responsabilità nelle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che locale.	Attivare tempestivamente il sistema strutturato di ruoli e responsabilità per la diffusione costante e tempestiva delle comunicazioni	Attivazione del sistema strutturato di ruoli e relative responsabilità, sia di livello nazionale che locale, per lo sviluppo tempestivo e rapido delle attività di comunicazione delle informazioni relative al rischio e dei comportamenti e misure corrette da adottare nella fase pandemica.	Ministero della salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
Potenziare la rete di comunicazione capillare e partecipata attraverso i partner e testimonial identificati che possano essere utili nella diffusione di messaggi comunicativi efficaci e coerenti	Potenziare la diffusione di informazioni relative alla fase pandemica, alle misure e i comportamenti corretti da adottare anche attraverso il coinvolgimento di partner e testimonial che possano essere utili nella diffusione dei messaggi comunicativi.	Potenziamento della rete di comunicazione attraverso il coinvolgimento di partner e testimonial che rispecchino caratteristiche di coerenza ed efficacia rispetto al messaggio da veicolare.	Ministero della salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
Costruire un rapporto di fiducia attraverso interventi comunicativi trasparenti e tempestivi, espliciti rispetto a quanto è noto e quanto incerto, e di facile comprensibilità per tutta la popolazione.	Definire messaggi efficaci, trasparenti, tempestivi, di facile comprensibilità per tutta la popolazione.	Interventi comunicativi efficaci, trasparenti, tempestivi, di facile comprensibilità mirati a raggiungere tutta la popolazione considerando le differenze economiche, sociali, di genere ed età.	Ministero della salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS influencer
	Sviluppare informazioni chiare ed esplicite sul rischio, anche rispetto ai comportamenti e alle misure da adottare, mantenendo chiarezza sulle incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi, indicando ciò che è conosciuto e ciò che non è noto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.	Contenuti dei messaggi chiari ed espliciti che includano informazioni chiare ed esplicite sul rischio, anche rispetto ai comportamenti e alle misure da adottare, nonché eventuali incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi da attuare, definendo chiaramente ciò che è conosciuto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili e cosa invece non è ancora disponibile.	Ministero della salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
	Attivazione capillare del piano di divulgazione che coinvolga le principali piattaforme, metodologie e canali comunicativi.	Attivazione del piano complessivo di divulgazione degli interventi e messaggi comunicativi che coinvolga differenti piattaforme, metodologie e canali comunicativi ed integri, in maniera strategica, i media sociali e tradizionali.	Ministero della salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
Garantire messaggi ed interventi comunicativi differenziati e contestualizzati per il raggiungimento di target diversi di popolazione in relazione ad aspetti	Diversificare le azioni e i metodi comunicativi tenendo in considerazione i diversi target con particolare riguardo alle differenti fasce di età e livelli socio-culturali,	Azioni e metodi comunicativi customizzati a seconda dei target da raggiungere con particolare riferimento alle differenze di età di genere e socioculturali.	Ministero della salute Regioni/PA Giornalisti

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
economici, sociali, di genere ed età.			esperti Società civile
	Disporre di sistemi di monitoraggio e presa in carico dei feedback finalizzati al miglioramento continuo del processo comunicativo.	Sistemi di monitoraggio e restituzione di feedback da parte dei diversi target sulla fruizione ed efficacia dei processi di comunicazione attivati.	Ministero della salute Regioni/PA esperti
Coinvolgere altri gruppi di destinazione (quali le istituzioni scolastiche), che agiscano da moltiplicatori nella diffusione di comportamenti virtuosi e corretti.	Attivazione di una rete di collaborazione per veicolare l'informazione attraverso altri gruppi di destinazione quali studenti, scolari e genitori.	Rete di collaborazione chiara che identifichi altri gruppi di destinazione e le modalità di coinvolgimento nella fruizione diretta del messaggio. As esempio l'inclusione delle istituzioni scolastiche nella rete di collaborazione garantirebbe l'informazione diretta a studenti, scolari e genitori, che possono diventare dei moltiplicatori nella diffusione di comportamenti virtuosi e corretti.	Ministero della salute Regioni/PA esperti Ministero dell'Istruzione
Contenere e bloccare la divulgazione di disinformazione, fake news, e teorie di cospirazione e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti discriminatori e di stigma sociale, nonché ad atteggiamenti di rifiuto dei comportamenti e delle misure di contenimento del rischio.	Potenziare e attivare tutti i sistemi e le reti esistenti per monitorare ed intervenire in modo proattivo e coerente nei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news.	Potenziamento dei sistemi e reti efficaci per il monitoraggio e il contenimento casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news che possono anche creare falsi stereotipi, portando all'adozione di comportamenti discriminatori e di stigma sociale, nonché al rifiuto dei comportamenti e delle misure di contenimento del rischio.	Ministero della salute Regioni/PA esperti influencer

Attività di formazione (corsi)

In questa fase sarà rafforzata la formazione specifica sul patogeno causa della pandemia influenzale in atto attraverso interventi formativi in ambito nazionale/regionale/locale in grado di fornire in modo capillare definizioni e linguaggi comuni e procedure condivise tra gli operatori sanitari per affrontare l'emergenza.

La tipologia degli interventi formativi da realizzare in questa fase deve essere finalizzata non solo al trasferimento di informazioni, ma deve essere in grado di determinare l'adozione di comportamenti di prevenzione e di protezione per un cambiamento su larga scala, sia da parte del personale in ambito sanitario sia, indirettamente, da parte

degli assistiti. La formazione, quindi, deve anche fornire agli operatori gli strumenti per mettere in atto interventi di educazione sanitaria verso gli assistiti basati sulla comunicazione del rischio.

In questa fase viene inoltre attivato il piano di formazione interno del Ministero della Salute con erogazione di corsi di formazione agli operatori del Numero di pubblica utilità 1500 per le emergenze sanitarie. I moduli formativi nelle prime fasi devono essere proposti frequentemente, anche più volte al giorno, a mano a mano che si rendono disponibili evidenze. La formazione verte sulle competenze tecnico-scientifico - normative della pandemia, sulla situazione epidemiologica nazionale e internazionale, sulla sorveglianza prevista dal Ministero della Salute ai porti ed aeroporti, sulle misure farmacologiche e non.

Tabella 47 - Azioni essenziali per la formazione nella fase di allerta

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Capacità di sviluppare ed erogare i corsi di formazione ed aggiornamento con la flessibilità e tempestività necessaria a raggiungere gli obiettivi formativi della fase pandemica	Disporre ed erogare tempestivamente moduli formativi in base alle esigenze formative		Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IRCCS, ...
Monitorare l'impatto immediato e a breve termine (4-6 mesi) della formazione realizzata in fase pandemica	Applicare i protocolli e strumenti per la realizzazione tempestiva di studi KAPB per la valutazione dell'impatto percepito della formazione a breve termine sviluppati in fase inter-pandemica	Scopo del monitoraggio è valutare l'impatto della formazione nel determinare l'adozione di comportamenti di prevenzione e di protezione per un cambiamento su larga scala, sia da parte del personale in ambito sanitario sia, indirettamente, da parte degli assistiti.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA,

Attività di Ricerca e sviluppo

La ricerca e lo sviluppo sono fondamentali per una risposta informata e basata sull'evidenza. Una situazione pandemica creerà importanti e uniche opportunità per la ricerca e la raccolta di dati per aumentare la nostra conoscenza del virus e della malattia, nonché l'effetto delle misure di sanità pubblica. Queste informazioni possono essere utilizzate per migliorare l'efficacia dei vaccini e dei trattamenti e possono aumentare l'evidenza di strategie di controllo delle pandemie da adattare per ottenere il massimo effetto.

Tabella 48 - Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Analisi di sequenza su ceppi del nuovo virus respiratorio associati, in particolare, a casi gravi di malattia, al fine di valutare mutazioni che possano aumentare la trasmissibilità o la virulenza.	Capacità di analisi di sequenza del NIC/ISS e dei laboratori della rete Influnet, personale specializzato e strumentazioni ad alta tecnologia.	Produzione di dati utili per pianificare appropriate misure di controllo e interventi (inclusa la vaccinazione).	ISS, Laboratori Rete Influnet in possesso degli elementi descritti, Università, , IRCCS, ...
Monitoraggio/analisi della suscettibilità ai farmaci antivirali sui ceppi circolanti del nuovo virus respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici.	Capacità di analisi fenotipiche e genotipiche del NIC/ISS e di alcuni dei laboratori della rete Influnet.	Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali.	ISS, alcuni Laboratori della Rete Influnet, Università, , IRCCS, ...

Sviluppo di ulteriori attività di ricerca (ad esempio relativi alla ricerca di farmaci/dispositivi)	Disporre di ulteriori attività tematiche di ricerca in base alla disponibilità di fondi dedicati	Sviluppo di protocolli e brevetti utili a facilitare la risposta al patogeno influenzale emergente a potenziale pandemico	Università, IRCCS, ISS, Regioni/PA
---	--	---	------------------------------------

Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica

La ripresa da una pandemia richiederà una collaborazione di tutta la società, governo, imprese, organizzazioni comunitarie e pubblico. Essa comprenderà anche sforzi per risollevare le economie locali e regionali a breve, medio e lungo termine. Le pandemie tendono a verificarsi in una serie di due o tre ondate di diffusione nazionale e internazionale. Pertanto, le azioni di ripresa pandemica devono essere bilanciate anche da attività di preparazione delle potenziali ondate successive.

È considerato essenziale:

1. Istituire un coordinamento centrale incaricato di armonizzare e sorvegliare le operazioni per il ripristino di tutte le attività (ad esempio, il comitato nazionale di recupero ad hoc). Individuare analoghe autorità di coordinamento a livello regionale.
2. Stabilire criteri per ridurre le operazioni di risposta alle emergenze e avviare il recupero di servizi e attività normali, ivi compresa l'identificazione delle attività di sanità pubblica veterinaria che devono essere garantite ai fini della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare.
3. Elaborare piani di ripresa per il settore sanitario e per altri servizi essenziali.
4. Sviluppare servizi e programmi di sostegno alle comunità colpite dalla pandemia, compresi il sostegno finanziario, il sostegno sociale, gli alloggi di emergenza e la consulenza.

Studi di revisione: After Action Reviews

Modelli per studi di revisione per considerare in modo critico e migliorare le attività di risposta sia *ex-post* che contestuali (in caso di emergenze protratte) sono stati proposti da OMS [66,67] ed ECDC [68] e realizzati in diversi paesi europei in seguito ad epidemie non influenzali [69]. Il vantaggio di questo tipo di analisi consiste nel riuscire in poco tempo ad identificare e analizzare le azioni intraprese durante i diversi momenti della risposta pandemica ed identificare lezioni che possono essere apprese e che possono suggerire dei miglioramenti nei modelli e nei processi di lavoro per eventi pandemici ad elevato impatto in futuro e per rafforzare la risposta a pandemie influenzali nell'attuale e successive fasi dell'emergenza. I risultati di questi studi possono definire le misure necessarie a prepararsi alle future pandemie e costituire una base per l'aggiornamento di piani pandemici influenzali e di contingenza.

Tabella 49 - Azioni essenziali nella fase di transizione post- pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Permettere un ripristino armonizzato di tutte le	Disporre di un coordinamento centrale	Il gruppo di coordinamento tecnico-scientifico istituito in fase pandemica, in questa fase,	Governo, Ministeri competenti, Regioni/PA,

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
attività colpite dalla pandemia	incaricato di armonizzare e sorvegliare le operazioni per il ripristino di tutte le attività	continua a svolgere la funzione di rispondere a quesiti tecnico-scientifici, valutare evidenze scientifiche ed approvare la modulazione delle attività verso un ripristino funzionale post- pandemico	Associazioni di categoria...
	Disporre di piani di ripresa per il settore sanitario e per altri servizi essenziali	Realizzare strumenti di pianificazione per permettere un ripristino tempestivo del settore sanitario e di altri servizi essenziali	Ministero della Salute ed altri ministeri competenti Regioni/PPAA, Associazioni di categoria,
Informare in modo sistematico gli organi decisionali sull'andamento dell'epidemia in modo da permettere una de-escalation delle misure in sicurezza	Disporre di criteri per ridurre le operazioni di risposta alle emergenze e avviare il recupero di servizi e attività normali	Un sistema di monitoraggio del rischio di epidemia non controllata e non gestibile dovrebbe essere operativo fino a quanto non venga dichiarata conclusa la pandemia	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, ...
Definire le misure necessarie a prepararsi alle future pandemie sulla cui base aggiornare piani pandemici influenzali e di contingenza.	Disporre di studi di revisione per considerare in modo critico e migliorare le attività di risposta a pandemie influenzali	Metodologie In-Action Review (IAR) e After-Action Review (AAR) sono strumenti raccomandati dall'OMS e dall'ECDC per questo tipo di analisi.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, altri attori sanitari coinvolti nella risposta pandemica. Questi studi possono coinvolgere attori non sanitari, es. governo/altri ministeri, e livelli amministrativi diversi in base al perimetro di analisi scelto

Documento guida fondamentale per la gestione di una pandemia influenzale. Il piano dovrebbe essere monitorato nella sua implementazione territoriale, regolarmente testato per assicurare che le ipotesi di pianificazione e le relazioni organizzative siano corrette e funzionali ed aggiornato. Il personale dovrebbe avere familiarità con il piano e le loro responsabilità, e può essere addestrato su come rendere operativo il piano attraverso esercizi di simulazione. Ogni settore dovrebbe anche essere supportato nello sviluppo di un piano di continuità aziendale specifico per settore, per assicurare la continuità dei servizi essenziali durante una pandemia.

È quindi considerato essenziale:

1. Definire un periodo di tempo per riesaminare e aggiornare regolarmente il grado di preparazione alle pandemie nazionali, e piano di risposta.
2. Rivedere e aggiornare il piano nazionale di preparazione e risposta in caso di pandemia dopo ogni pandemia influenzale.
3. Svolgere regolarmente simulazioni per testare le componenti del piano nazionale di preparazione e risposta alle pandemie.

È altresì auspicabile:

1. Considerare esercitazioni su vasta scala per testare il piano nazionale di preparazione e risposta e le capacità operative.
2. Prendere in considerazione la partecipazione ad esercitazioni transfrontaliere internazionali per testare la risposta ad una pandemia o ad altre emergenze sanitarie pubbliche.
3. Prendere in considerazione la revisione del piano nazionale di preparazione e risposta in caso di pandemia sulla base dei risultati di un ECM RSI.
4. Considerare la possibilità di condividere le lezioni apprese con l'OMS e con altri partner per migliorare la pianificazione e l'orientamento in caso di pandemia globale.

Questo Piano, attraverso le tabelle elencanti elementi essenziali per fase pandemica ed area tematica, **prioritizza azioni da realizzare monitorare nel tre anni successivi alla pubblicazione del piano stesso**. Sono inoltre **definiti indicatori** alla base del sistema di monitoraggio del Regolamento Sanitario Internazionale e **checklist operative** per valutare il grado di *preparedness* alle pandemie e rafforzare la *readiness* dei servizi sanitari.

Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale

La modalità di monitoraggio dell'implementazione del piano si articola sulla base di un **ciclo triennale** (Figura 4) che prevede:

1. Una **valutazione dello stato di implementazione** del piano ad 1 anno dalla sua pubblicazione attraverso una indagine svolta con le Regioni/PA (con target basati sulle tabelle delle attività essenziali riportati per la fase inter-pandemica nel Piano e sul diagramma Gantt in **Tabella 45**)

2. L'esercitazione del piano pandemico influenzale nazionale e dei piani regionali due anni dopo la pubblicazione del piano tramite un **esercizio di simulazione** che coinvolga i referenti delle Regioni/PA coinvolti nella *preparedness* pandemica ed attori rilevanti a livello nazionale. Tale esercizio, oltre a testare il piano, svolge anche una funzione formativa e di consolidamento di una rete di esperti sul territorio nazionali designati alla preparazione e risposta ad emergenza pandemiche influenzali.
3. **Revisione del piano pandemico influenzale** entro 1 anno dall'esercizio di simulazione ed in base ai risultati dello stesso in accordo con i referenti regionali.

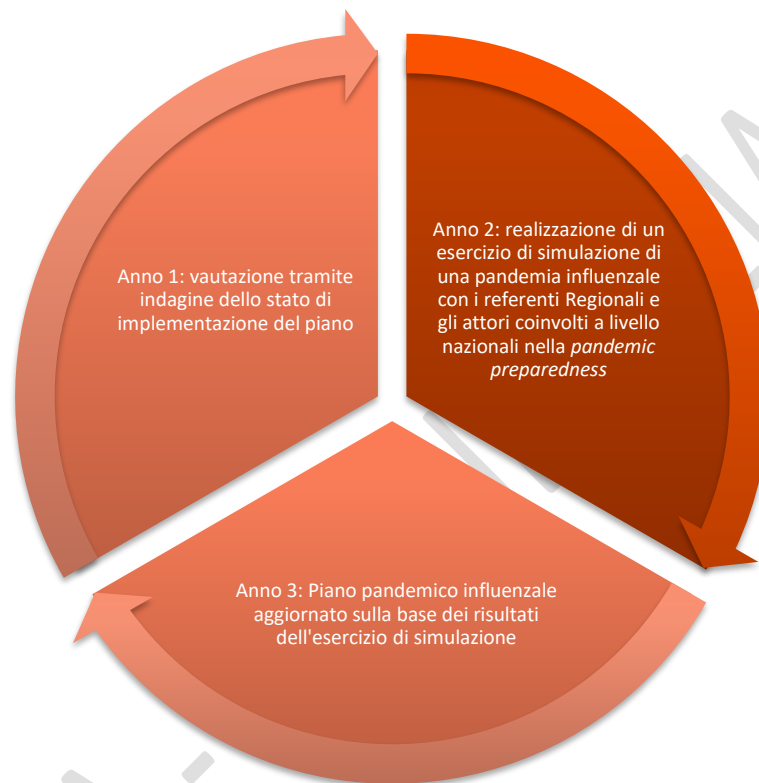


Figura 4 – Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023

Monitoraggio, Valutazione ed Aggiornamento del Piano in fase inter-pandemica

Nella fase inter-pandemica, per ogni azione sono individuati anche gli attori responsabili, gli atti attestanti la realizzazione e i tempi della stessa in modo da facilitare le attività di monitoraggio dell'implementazione del piano prevista con rilevazione delle azioni realizzate a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano.

Questa rilevazione formale verrà realizzata a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano. Il secondo anno, sarà realizzata una valutazione di tipo funzionale/operativa in particolare delle azioni previste nelle fasi di allerta e pandemica, attraverso un esercizio di simulazione che, a sua volta, contribuirà al lavoro di revisione del piano stesso.

Sarà essenziale complementare questa attività con i risultati di eventuali valutazioni dell'efficacia delle azioni di risposta nelle singole aree tematiche realizzate durante il ciclo triennale di monitoraggio e valutazione.

Tabella 50 - Azioni essenziali per l'implementazione del ciclo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023 in fase inter-pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Disporre di un piano operativo Disporre di una pianificazione finanziata e condivisa per il monitoraggio, la valutazione e l'aggiornamento del piano pandemico influenzale	Disporre di un piano operativo e finanziato triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	La pianificazione e la squadra operativa devono essere definiti in fase inter-pandemica con compiti istituzionali coerenti con quanto riportato nel piano	Piano di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	Ministero della Salute, Regioni/PPAA, ISS, ...	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	6 mesi
	Disporre di team di esperti identificato per guidare il processo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	Nominare un team di esperti per ogni ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano che interagisca regolarmente con la rete nazionale di <i>preparedness</i> pandemica influenzale e guidi le attività secondo i tempi previsti	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti con incarico triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA,	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG Programmazione)	3 mesi
Verifica della preparedness dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri per livello di intensità assistenziale	Analisi della implementazione delle attività essenziali nei tempi e nei modi descritti dal piano	Verifiche annuali a partire dal primo anno di implementazione tramite questionari di valutazione agli attori responsabili dei procedimenti	Questionario di valutazione Checklist (Allegato 4)	Implementatori: esperti con incarico triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale Target: Attori responsabili dei procedimenti indicati dal Piano	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG Programmazione) tramite sistema di valutazione esterno	annuale
	Esercizio di simulazione per verifica di strutture e procedure	Esercizio di simulazione (es SIMEX tabletop) da realizzare a 24 mesi dalla	Esercizio di simulazione pianificato, realizzato e valutato (vedere sezione formazione –	Implementatori: esperti con incarico triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento	Ministero della Salute (DG Prevenzione, DG Programmazione)	2 anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
		pubblicazione del Piano	fase interpandemica)	del piano pandemico influenzale Target: rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa (vedere sezione governance – fase inter-pandemica), rete Dispatch, attori rilevanti operativi in fase di emergenza		
Aggiornare il piano pandemico influenzale entro la fine del 2023	Disporre di un piano pandemico influenzale aggiornato in base ai risultati delle attività di monitoraggio e valutazione	Aggiornamento del Piano in collaborazione con la rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa (vedere sezione governance – fase inter-pandemica)	Pianificazione Pandemica Influenzale aggiornata in base alle vigenti raccomandazioni internazionali	Rete di italiana <i>preparedness</i> pandemica operativa (vedere sezione governance – fase inter-pandemica)	Ministero della Salute (DG Prevenzione)	3 anni

* dalla pubblicazione del piano

La **tabella 46**, riporta una rappresentazione in forma di diagramma Gantt delle scadenze di implementazione riportate nel piano.

Tabella 51 - Gantt dell'implementazione nei primi 12 mesi del piano strategico-operativo di risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023 (da completare)

	Mese dall'approvazione del piano pandemico nazionale strategico-operativi per la preparazione e risposta ad una pandemia influenzale											
Azioni	1	2	3 (90 gg)	4 (120g g)	5	6	7	9	10	11	12	
Approvazione dei piani pandemici regionali strategico-operativi per la preparazione e risposta ad una pandemia influenzale												
Attuazione dei piani regionali pandemici strategico-operativi per la preparazione e risposta ad una pandemia influenzale												

Realizzazione almeno parziale di almeno il 70% delle attività descritte dal piano (autovalutazione)												
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Studi di valutazione post-pandemici

Dopo una pandemia il processo di valutazione si realizza con modalità diverse. La valutazione in questi casi, infatti, fornisce preziose informazioni sull'efficacia delle attività di preparazione alla pandemia, di risposta e di recupero e di assegnazione di risorse per informare e migliorare le azioni future. Rende i pianificatori e il personale consapevole di ciò che funziona, di ciò che non funziona e delle conseguenze indesiderate. La valutazione è una parte essenziale delle operazioni pandemiche e l'adozione di brevi cicli di revisione e apprendimento durante una risposta consente di adattare rapidamente i processi e gli interventi alla situazione in evoluzione. I processi di valutazione dovrebbero essere stabiliti o adattati dai processi esistenti prima che si verifichi una pandemia, in modo che siano operativi durante una risposta.

Come descritto nella fase di transizione pandemica, dopo una pandemia influenzale, è essenziale effettuare una valutazione approfondita della risposta alla pandemia stessa e della ripresa post pandemica. A tal fine **studi di After Action Review (AAR)** possono permettere di elaborare raccomandazioni da integrare nel successivo aggiornamento del piano pandemico strategico-operativo e di contingenza.

Al contempo è auspicabile:

1. Valutare l'opportunità di effettuare una **valutazione dell'impatto sociale** della pandemia, compreso l'impatto sulle comunità colpite, sui servizi sanitari e sui servizi essenziali.
2. Valutare l'opportunità di effettuare una **valutazione dell'impatto economico** della pandemia, compreso l'impatto sugli scambi commerciali e sui viaggi, la perdita di entrate commerciali e i costi finanziari della risposta e della ripresa.
3. Considerare la possibilità di commissionare una **valutazione esterna** della pianificazione e della gestione della risposta alla pandemia.
4. Considerare la **condivisione dei risultati della valutazione con l'ECDC e l'OMS e altri partner** per migliorare la pianificazione e l'orientamento della preparazione alla pandemia globale.

Allegato 1 - Sicurezza sul lavoro e indicazioni di continuità aziendale

Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, anche in situazioni di emergenza, partono da una attenta valutazione dei rischi per la salute e sicurezza per giungere ad una programmazione delle misure di prevenzione e alla pianificazione degli interventi necessari affinché qualsiasi lavoratore possa adottare le misure idonee per evitare le conseguenze dovute all'esposizione a rischi specifici.

È determinante effettuare attività di informazione, formazione e addestramento del personale, prevedere la sorveglianza sanitaria, utilizzare sistemi di comunicazione per inquadrare i rischi, per attuare le misure comportamentali idonee e stabilire le misure protettive in rapporto al grado di esposizione.

Ai sensi del D.Lgs 81/2008 il datore di lavoro ha quindi l'obbligo di individuare i rischi generali e i rischi specifici connessi alle particolari modalità di esecuzione del rapporto di lavoro e predisporre le misure di prevenzione e protezione adeguate e il lavoratore stesso è tenuto a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione predisposte dal datore di lavoro. Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

A seconda della gravità della pandemia, si possono verificare fenomeni di assenteismo dei lavoratori a causa di malattie personali, assistenza a conviventi malati o timore di ammalarsi e ciò può potenzialmente perturbare la continuità operativa. La riduzione del personale disponibile e la difficoltà di reperire beni necessari a consentire il regolare svolgimento delle attività, infatti, potrebbero generare gravi limitazioni o persino interruzioni dell'attività aziendale.

Una pandemia influenzale infatti può incidere negativamente sull'organizzazione aziendale e per questo motivo è necessario che le aziende si preparino tempestivamente ad adottare piani di preparazione tenendo conto delle loro dimensioni, della loro specifica importanza economica e assumendosi le responsabilità delle strategie da adottare. Tutte le attività lavorative possono essere esposte al rischio di infezione anche se con livelli variabili. Ciò pone la necessità per il datore di lavoro di garantire la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori attraverso misure quali organizzare risorse, strutture e procedure di lavoro, fornire raccomandazioni per le procedure da adottare all'interno dell'azienda.

In tale contesto, le misure da porre in atto riguardano:

- la protezione della salute dei lavoratori al fine di ridurre il rischio di contagio tra i dipendenti e garantire la continuità delle attività aziendali;
- la pianificazione delle risorse per consentire il lavoro in sicurezza e lo sviluppo di competenze specifiche affinché tutti siano preparati al meglio a svolgere i loro compiti in caso di pandemia.

Prima dell'arrivo di una pandemia di influenza è necessario identificare il grado di esposizione del personale e verificare la disponibilità a svolgere l'attività lavorativa mediante soluzioni organizzative alternative, al fine di far fronte a un tasso di assenze elevato. A tal riguardo è indispensabile evidenziare le attività essenziali per l'azienda, i processi e i prodotti più importanti (prioritarizzazione/ posteriorizzazione). In ogni caso è utile stimare il fabbisogno di materiale dal punto di vista delle misure igieniche come disinfettanti e mascherine protettive e di altre misure fisiche di protezione e provvedere al loro approvvigionamento. È inoltre importante istruire il personale in merito ai compiti, alle responsabilità e competenze nell'ambito delle misure aziendali di gestione delle crisi. Devono essere stabiliti mezzi e canali di informazione che siano noti a tutto il personale prima dell'arrivo di una pandemia per aumentare le conoscenze specifiche sulla pandemia e sulle relative misure da adottare, creando un team di collaboratori formati ed esperti nella gestione della pandemia che definiscano e adottano le procedure aziendali in caso di pandemia.

In caso di pandemia si rende necessaria la riorganizzazione dei processi di lavoro (ad es. garanzia delle sostituzioni, reclutamento di personale supplementare, trasferimento di personale, rinuncia alle attività non urgenti e non assolutamente necessarie, adozione di smart-working) e l'accesso a risorse per l'adozione di misure che contribuiscono a contenere il rischio di contagio.

Il lavoratore deve essere istruito sulle misure di comportamento personale da adottare: indossare mascherine chirurgiche o mascherine FFP secondo la valutazione dei rischi; lavarsi spesso le mani con acqua e sapone o in assenza con soluzioni idroalcoliche, in particolare dopo aver starnutito, tossito o essersi soffiati il naso; starnutire o tossire in un fazzoletto di carta o nella piega del gomito; mantenere una distanza di sicurezza interpersonale di almeno 1 m (cosiddetto distanziamento fisico); identificare e comunicare precocemente eventuali sintomi influenzali; adottare le misure di protezione individuali per impedire la trasmissione della malattia.

L'azienda deve quindi mettere in atto misure organizzative quali: sospendere tutte le attività aziendali che prevedono assembramento di persone; adottare misure sulla base degli aspetti epidemiologici della pandemia (teleconferenze, telelavoro, modifiche degli spazi di lavoro, installazione di barriere di protezione impermeabili tra i clienti e il personale); provvedere alla disinfezione delle superfici contaminate con detergenti normalmente reperibili in commercio con una formulazione attiva nei confronti del patogeno responsabile della pandemia; programmare sanificazioni ordinarie e/o straordinarie degli ambienti; garantire la permanenza in sicurezza dei lavoratori presso la struttura e contestualmente limitare l'esposizione al rischio di contagio; in fase di organizzazione dei processi di lavoro, tenere conto della situazione familiare dei collaboratori e dei possibili obblighi di assistenza che ne possono derivare (p. es. cura di familiari malati, custodia di figli in età prescolastica e scolastica in caso di chiusura di asili o scuole ecc.).

Sicurezza sul lavoro per gli Operatori Sanitari

La protezione degli operatori sanitari (OS) è vantaggiosa sia per la comunità che per il singolo lavoratore. L'adesione a programmi di salute e **sicurezza sul lavoro possono limitare la trasmissione e la circolazione dei virus influenzali pandemici e quindi mantenere i servizi sanitari attivi.**

Essenziale

- Identificare gli OS che hanno fornito assistenza ai pazienti con infezione da influenza pandemica (casi confermati o probabili) o che si sono ripresi dall'influenza pandemica (casi confermati o probabili).
- Avere un sistema per monitorare l'assenteismo sul lavoro per motivi di salute, specialmente negli OS che forniscono assistenza diretta ai pazienti critici ai fini di garantire la continuità assistenziale.
- Scoraggiare il presenzialismo in presenza di malattia negli OS.
- Garantire una continua formazione al personale sanitario sui rischi specifici e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare e rafforzare le campagne di vaccinazione.
- Prevedere per il personale ospedaliero e territoriale azioni volte al miglioramento dell'organizzazione del lavoro e strategie per incrementare una corretta comunicazione e percezione del rischio, prevedendo formazione sulle procedure di risk management.
- In caso di pandemia valutare la possibilità di verificare la presenza di sintomi specifici negli OS che forniscono assistenza a pazienti affetti da influenza pandemica prima del turno lavorativo.
- Predisporre per gli OS un sistema di sorveglianza delle malattie simil-influenzali raccogliendo informazioni specifiche per ogni setting al fine di migliorare, ove ce ne fosse bisogno, le procedure e i dispositivi di protezione adottati, ed incoraggiare gli OS a segnalare loro eventuali stati febbrili.

Sicurezza sul lavoro del personale non sanitario (Forze di Polizia)

Gli interventi di prevenzione e protezione sono indispensabili soprattutto nei primi mesi di pandemia, quando ancora non è disponibile il vaccino. Per ridurre la diffusione e la trasmissione delle infezioni occorre attuare idonee procedure di lavoro ed avere a disposizione dei lavoratori idonei dispositivi di protezione individuale (DPI).

Occorre, poi, che ogni Amministrazione istituisca a livello centrale una struttura di gestione dell'emergenza pandemica, cui sia preposto un Dirigente medico per ogni singolo Ente, con il compito di assicurare il coordinamento delle attività di prevenzione a livello periferico e di mantenere il collegamento con il Ministero della Salute.

- Istituire una "Unità di crisi" da parte di ogni Amministrazione delle Forze di polizia
- Individuare le misure di contenimento del rischio infettivo e monitorarne la loro efficacia.
- Avviare le pratiche di approvvigionamento dei DPI durante la fase inter-pandemica, con la possibilità di averne una riserva.
- Predisporre i criteri per l'assegnazione al personale di appropriati DPI.

- Provvedere all'attività di formazione/informazione nei confronti degli operatori, anche attraverso i medici competenti, sull'adozione di corrette procedure igienico-sanitarie e sulle pratiche di lavoro sicure e sull'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Non appena il vaccino sia disponibile, garantirne la fornitura e distribuzione ai presidi sanitari delle Forze di polizia.
- Fare in modo che le ASL/ASP stabiliscano anticipatamente un'intesa ed un piano di comunicazione con le strutture sanitarie delle Forze di polizia presenti nel territorio di competenza ed abbiano una stima preventiva del fabbisogno di vaccini per il personale preposto alla sicurezza e all'emergenza.
- Fare in modo che, al momento della pandemia, i medici delle strutture sanitarie delle Forze di polizia possano operare coordinandosi con i Dipartimenti di prevenzione a livello territoriale.

Alleato 2 - Indicazioni per la stesura dei piani pandemici regionali

Ciascuna Regione deve contestualizzare sul proprio territorio il Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia adeguandolo alle caratteristiche e alle esigenze specifiche. Le regioni che presentano sul proprio territorio importanti vie di comunicazione/porti/aeroporti devono predisporre azioni e interventi mirati atti a contenere i possibili rischi per la popolazione salvaguardando il mantenimento delle attività e dei servizi generali.

I piani regionali devono anche tenere in considerazione attività specifiche che non possono essere interrotte come per esempio linee produttive necessarie, allevamenti, ecc. ma anche la presenza di carceri, zone di frontiera, strutture con elevata affluenza (ministeri, centri commerciali).

I piani regionali saranno predisposti secondo quanto di seguito rappresentato:

- Introduzione generale
- Obiettivi e finalità del Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia
- Struttura ed elementi nuovi del piano
- Aspetti operativi generali
 - Definire la catena di comando
 - Definire l'organizzazione a livello regionale delle azioni del Piano
 - Definire i componenti del Comitato Pandemico Regionale
 - Definire il coordinamento con altri Enti e Amministrazioni pubbliche
 - Definire le modalità di comunicazione interna:
 - rete e flusso informativo interno alla Regione per le comunicazioni istituzionali
 - Definire le modalità di comunicazione esterna:
 - livello regionale

Fasi pandemiche

Definizione delle fasi pandemiche: interpandemica, allerta, pandemica e transizione.

Ogni sezione del documento descritta di seguito deve prevedere un elenco (Check list) delle azioni di pianificazione da intraprendere nel periodo interpandemico al fine di essere meglio preparati a una pandemia.

Le check list saranno suddivise in azioni di pianificazione “essenziali” e “auspicabili” a seconda del livello di priorità e delle risorse disponibili per la loro attuazione.

Azioni chiave

Le azioni chiave che il Piano deve prevedere sono le seguenti:

- **Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica a seconda delle fasi:**
accesso a laboratori con capacità diagnostica del virus influenzale.
Check list “essenziale” e “Auspicabile”.

- Influenza stagionale

Utilizzo delle informazioni generate dalla sorveglianza stagionale dell'influenza per pianificare adeguate misure di controllo e di intervento

Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- Rafforzamento sorveglianza stagionale
- Indagine dell'epidemia

Utilizzo di sistemi accurati di sorveglianza dell'influenza umana e animale per monitorare l'emergere di virus influenzali non stagionali, istituzione di un sistema di allarme rapido per la pandemia attraverso una sorveglianza non stagionale dell'influenza.

Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- Indagine sui focolai

L'indagine tempestiva di focolai di malattie respiratorie permette di identificare i casi, l'origine dell'infezione e l'impatto clinico della malattia, aiutano anche a caratterizzare precocemente il virus.

Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- Fase pandemica

- Verifica e identificazione

Verifica delle prime segnalazioni di una trasmissione sostenuta da persona a persona di nuovo virus influenzale e individuazione dei primi casi.

Monitoraggio della diffusione geografica, andamento della malattia, intensità di trasmissione, impatto sui servizi sanitari e cambiamenti del virus anche in relazione alla sensibilità dei farmaci antivirali.

Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- Monitoraggio

Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- **Valutazione del rischio e della severità**

Processo sistematico di raccolta, valutazione e documentazione di informazioni per l'assegnazione del livello di rischio. La valutazione del rischio mira a determinare la probabilità e l'impatto degli eventi sulla salute pubblica in modo che possano essere intraprese azioni per gestire e ridurre le conseguenze negative.

Definizione degli obiettivi

- **Servizi sanitari e gestione clinica**

Mantenimento in funzione dei servizi sanitari per ridurre al minimo lo stress, le malattie e i decessi causati da una pandemia. Mantenimento dei servizi sanitari per altri tipi di cure critiche ed essenziali, in particolare per gruppi di popolazione vulnerabile (bambini, donne incinte, anziani, persone con disabilità e persone con malattie croniche).

Check list “essenziale” e “Auspicabile”

- **Misure di prevenzione controllo dell’infezione, farmacologiche e non:**

- Per il personale sanitario
- Per la popolazione generale

Check list “essenziale” e “Auspicabile”

- **Mantenimento dei servizi essenziali e “recupero delle attività routinarie”**

- Continuità del servizio sanitario
- Strutture
- Personale

Check list “essenziale” e “Auspicabile”

- **Attività di ricerca e sviluppo**

Le informazioni derivanti dalle attività di ricerca e di sviluppo possono essere utilizzate per migliorare l’efficacia dei vaccini e dei trattamenti e possono aumentare l’evidenza di strategie di controllo delle pandemie.

Check list “essenziale” e “Auspicabile”.

- **Valutazione, test e revisione del piano**

La valutazione è una parte essenziale delle operazioni pandemiche e l’adozione di brevi cicli di revisione e apprendimento durante una risposta consente di adattare rapidamente i processi e gli interventi alla situazione in evoluzione.

I processi di valutazione dovrebbero essere stabiliti o adattati dai processi esistenti prima che si verifichi una pandemia, in modo che siano operativi durante una risposta.

Il piano deve essere reso operativo attraverso esercizi di simulazione da parte del personale.

Check list “essenziale” e “Auspicabile”.

- **Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità**

La comunicazione è una parte essenziale della risposta di sanità pubblica a qualsiasi evento influenzale o ad altri focolai di malattia.

È incentrata su due punti fondamentali: la comunicazione con funzione di coordinamento a sostegno dell’esecuzione dei provvedimenti e la comunicazione intesa come informazione e guida comportamentale destinata a vari gruppi target.

Check list “essenziale” e “Auspicabile”.

- **Aspetti etici**

Individuare un quadro etico da utilizzare durante la risposta e rivedere gli effetti delle leggi e delle politiche esistenti prima che si verifichi una pandemia, può contribuire a garantire che le popolazioni vulnerabili non siano danneggiate e che si tenga adeguatamente conto delle questioni etiche quando è necessaria un’azione rapida.

In Italia sono stati già predisposti diversi piani Nazionali per l'eliminazione del morbillo, della rosolia congenita, dell'HIV/AIDS, della SARS, Pandemico antiinfluenzale, il PNCAR, il piano nazionale di prevenzione e controllo delle arbovirosi e altri, tutti corredati da un piano di formazione. Il presente piano di formazione, che accompagna questa edizione del piano Nazionale Pandemia Influenzale, conferma in parte e si ispira a quanto previsto dal precedente "Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale".

Appare essenziale, nel contesto di un piano da mettere in atto per fronteggiare una pandemia, che venga prevista, prima del verificarsi dell'evento, una formazione preposta principalmente allo scopo di creare la consapevolezza di quali siano, da parte degli operatori coinvolti all'interno dei gruppi, le azioni individuali da intraprendere per far sì che le squadre impiegate rispondano in modo rapido, coordinato, appropriato e adeguato alle necessità dell'intervento loro richiesto, sia che si tratti di azioni semplici e routinarie sia che si tratti di interventi complessi o insoliti che si possano verificare nella realtà professionale. È perciò essenziale che le attività formative non si limitino soltanto alla mera acquisizione in linea teorica delle attività da svolgere, ma anche, forse soprattutto, a una costante, continua e verificata utilizzazione pratica delle nozioni apprese nella parte teorica, in modo che le azioni siano intraprese con modalità quasi automatica, realizzando i piani di azione già progettati e sperimentati in precedenza. Inoltre, un'attività formativa concordata e univoca può contribuire a determinare una collaborazione integrata tra operatori sanitari e tra questi ultimi e gli altri soggetti sociali coinvolti nel Piano di gestione della pandemia.

È fondamentale che l'intera attività formativa sia partecipata e concertata a livello nazionale, regionale e locale, proprio per favorire univocità di metodi, di risposte e di azioni.

Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

- Sviluppare le conoscenze sulla pandemia e sulla sua gestione, per attuare interventi pronti e appropriati;
- Fornire le competenze per condurre le attività previste dal piano al fine di garantire un adeguato livello di protezione di tutta la popolazione;
- Sviluppare competenze di autoprotezione per soccorritori e sanitari;
- Stabilire le modalità di comunicazione del rischio dalla periferia verso il nucleo centrale, determinato dal Ministero della Salute, che raccoglie i dati e li restituisce in forma aggregata e fruibile alla periferia per la gestione del rischio;
- Sviluppare le competenze comunicativo-relazionali per intervenire nella gestione dell'emergenza;

Gli obiettivi specifici devono essere definiti sulla base dei compiti e dei bisogni formativi di ogni specifico target per il quale verrà progettato un programma di formazione ad hoc, prevedendo sempre una gestione multidisciplinare che la natura stessa di un problema come quello di una pandemia richiede. Deve essere considerato, in ogni caso,

che quando un grave evento critico colpisce una popolazione intera, come nel caso della pandemia, si viene a creare una condizione di elevata emotività che riguarda l'individuo, la comunità e gli stessi soccorritori. L'evento critico stesso causa anche nei soccorritori reazioni emotive particolarmente intense, tali da poter talvolta interferire con le capacità di funzionare sia durante l'esposizione allo scenario, che in seguito, per tempi diversi e individuali. È quindi importante prevedere formazione specifica relativa anche agli aspetti psichiatrici e psicologici degli eventi critici.

Essenziale per i professionisti sanitari

- I professionisti sanitari devono avere conoscenza del presente piano pandemico ed essere preparati a identificare e gestire i casi di sospetta influenza pandemica per garantire trattamenti sicuri ed efficaci per i pazienti e una adeguata informazione sui rischi specifici.
- “Il professionista sanitario ha l’obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell’interesse della salute individuale e collettiva. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce, ai sensi dell’art. 16-quater del D. Lgs. n. 502 del 1992, requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista” (*Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario -1- Diritti ed obblighi sulla formazione continua del professionista sanitario*).
- Si ritiene necessario che i molteplici aspetti scientifici, tecnico-operativi, giuridico-normativi e di gestione delle emergenze siano stabilmente oggetto di obbligo formativo triennale in ambito di formazione continua in medicina (ECM) nell’ambito degli Obiettivi formativi riguardanti “Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali”.
- Si reputa fondamentale prevedere l’elaborazione di *Linee Guida* per la predisposizione di un *Piano di Formazione con relativo Piano di esercitazione*, elaborate congiuntamente dalle rispettive Federazioni nazionali e dalle società scientifiche, dalle associazioni professionali sotto l’egida del Ministero della Salute, dell’AIFA e dell’Istituto Superiore di Sanità. Tale *Piano di Formazione*, specifico per ciascuna delle figure professionali coinvolte, sarà articolato su tre livelli: interprofessionale nazionale e regionale (collaborazione integrata tra operatori sanitari), professionale e aziendale. La didattica deve prevedere un programma formativo specifico per tutte le figure professionali coinvolte, differenziato in relazione agli ambiti d’intervento, ai ruoli e alle responsabilità, al fine di garantire un’immediata operatività del personale coinvolto nella risposta in caso di pandemia.
- Sarebbe fondamentale prevedere l’istituzione di un network di informazioni, nonché un *database* tematico nazionale nel quale possano convergere le esperienze dei professionisti già impegnati in una precedente pandemia.

- Si ritiene opportuno impostare l'attività di formazione mediante moduli formativi basati su esperienze didattiche interattive, condotte con metodi e tecniche di apprendimento attivo in grado di favorire la partecipazione e il *feedback* dei partecipanti: discussione in gruppo su "temi" e su "casi", lavoro in piccoli gruppi, simulazioni, *role-playing*, lezioni frontali integrate da discussione. Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione dell'attività formativa che si attivino a cascata: • nazionale/interregionale • regionale • locale/aziendale.
- A livello nazionale verrà, quindi, realizzata la formazione dei formatori per il livello regionale, progettando moduli formativi accreditati. È necessario che a livello regionale siano individuate figure con specifiche competenze didattiche che possano garantire la realizzazione del globale percorso formativo in un processo di formazione a cascata. L'obiettivo è quello di creare una rete di formatori che assicuri la formazione a livello periferico su tutto il territorio. Ai formatori regionali è affidato il compito di organizzare e condurre le attività formative dei livelli regionali e locali. Per quanto attiene alla formazione aziendale, si rimanda all'allegato del presente Piano nazionale relativo al piano di continuità aziendale integrato delle attività formative previste.⁷⁰

Si dovranno pertanto formare tutte quelle figure coinvolte nella gestione come, a titolo d'esempio e non certamente esaustivo: Infettivologi, Pneumologi, Anestesisti Rianimatori, Medici Specialisti in Igiene e Medicina Preventiva, dell'Emergenza, Radiologi, Patologi Clinici, Medici di Medicina Generale e di Continuità Assistenziale, Pediatri di libera scelta, Psichiatri, Epidemiologi. Nella stessa misura dovranno essere formate le Professioni Sanitarie: Psicologi, Infermieri, Ostetrici, Tecnici di Laboratorio e Tecnici di Radiologia, per fare qualche esempio. Si ritiene opportuno impostare l'attività di formazione su moduli formativi brevi, basati su esperienze didattiche interattive, condotte con metodi e tecniche di apprendimento attivo in grado di favorire la partecipazione e il *feedback* dei partecipanti: discussione in gruppo su "temi" e su "casi", lavoro in piccoli gruppi, simulazioni, *roleplaying*, lezioni frontali integrate da discussione.

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

- nazionale/interregionale
- regionale
- locale

Per facilitare l'intera iniziativa è opportuno prevedere la predisposizione di materiale didattico standard scritto e/o elettronico a sostegno del processo formativo: un pacchetto formativo comprensivo di informazioni di contenuto, riferimenti bibliografici e telematici, indicazioni organizzative e metodologiche.

Può essere efficace adottare anche la formazione a distanza ad integrazione della formazione d'aula che per essere fruibile deve prevedere l'accesso ad internet per gli operatori interessati.

Il materiale fornito a livello centrale deve essere adattabile alle situazioni regionali specifiche.

Per garantire la continuità del processo di formazione, dopo il primo incontro formativo, è possibile ricorrere a mezzi specifici che facilitino gli scambi comunicativi tra i soggetti coinvolti come la posta elettronica, i siti internet dedicati, incontri in piccoli gruppi in sede locale o ancora prevedere esperienze formative periodiche di approfondimento.

BOZZA - CONFIDENZIALE

Allegato 4 - Liste di controllo per la verifica periodica della preparedness

(da Circolare Ministero della Salute n. 2007 dell'11.08.2020, modificato)

SEZIONE 1 | Potenziamento della rete ospedaliera per emergenza da Patogeno emergente

Dotazione di posti letto – Terapia Intensiva	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Posti letto regionali di terapia intensiva per mille abitanti (standard 0,14 per mille)	
Numero posti letto terapia intensiva in ospedali Hub, DEA di II livello, con percorsi separati per Patogeno emergente	
Numero posti letto terapia intensiva in ospedali Spoke, DEA di I livello, con percorsi separati per Patogeno emergente.	
Numero posti letto terapia intensiva in ospedali che possono essere interamente dedicati alla gestione del paziente affetto da Patogeno emergente.	
Numero posti letto di terapia intensiva negli ospedali Hub pediatrici, con percorsi separati per Patogeno emergente.	
Dotazione di posti letto – Terapia Semintensiva	
Posti letto regionali di terapia semintensiva per cento abitanti (standard 0,007 per mille)	
Numero posti letto di terapia semi-intensiva immediatamente convertibili in posti letto che garantiscono assistenza ventilatoria invasiva e monitoraggio (dotati di attrezzature per la ventilazione invasiva e monitoraggio), con percorsi separati per Patogeno emergente.	
Numero posti letto di terapia semi-intensiva che garantiscono assistenza ventilatoria non invasiva (dotati di attrezzature per la ventilazione non invasiva), con percorsi separati per Patogeno emergente.	

Collaborazione interdisciplinare	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Attivati/disponibili protocolli di collaborazione interdisciplinare adeguati alla criticità e complessità del paziente, anche in ambito pediatrico.	

Dotazione di posti letto – Area medica	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Numero posti letto in Area Medica destinati alla gestione dei pazienti affetti da Patogeno emergente, con percorsi separati.	
Numero posti letto in Pediatria per la gestione dei pazienti affetti da Patogeno emergente, con percorsi separati.	
Numero posti letto Riabilitazione individuati per la gestione post-acuzie dei pazienti affetti da Patogeno emergente, con percorsi separati.	

Rete emergenza urgenza ospedaliera	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Riorganizzati e ristrutturati i Pronto Soccorso con separazione dei percorsi e creazione di aree di permanenza dei pazienti in attesa di diagnosi che garantiscano i criteri di separazione e sicurezza.	
Presente accesso diretto e percorsi dedicati per i mezzi di soccorso a spazi di attesa per pazienti sospetti da Patogeno emergente barellati.	
Presente percorso specificatamente individuato per pazienti sospetti da Patogeno emergente.	
Presente percorso specificatamente individuato per paziente sospetto Patogeno emergente in ambito pediatrico.	
Presenti aree di pre-triage dedicate a sospetti da Patogeno emergente	
Presente area di attesa dedicata a sospetti da Patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi.	
Presente ambulatorio per sospetti da Patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi.	
Presente sezione diagnostica radiologica dedicata.	

Emergenza territoriale	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Presente un numero adeguato di mezzi dedicati o dedicabili ai trasferimenti secondari tra strutture Patogeno emergente, alle dimissioni protette, ai trasporti inter-ospedalieri no Patogeno emergente	
Organizzato il sistema di emergenza-urgenza territoriale per guidare i casi sospetti verso i nodi individuati della rete regionale.	

Presente una funzione di coordinamento delle disponibilità di posti letto di terapia intensiva che ha il compito di ricercare i posti letto disponibili secondo precisi criteri di popolamento per "coorte" delle aree critiche degli ospedali e di coordinare i trasferimenti.	
Presente una funzione di coordinamento delle disponibilità di posti letto di degenza sub intensiva specialistica (pneumologica- infettivologica).	

Personale	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Disponibile un piano per la redistribuzione di personale sanitario, altrimenti impiegato per altri tipi di assistenza, prontamente impiegabile per rafforzare la dotazione degli organici di terapia intensiva o semintensiva.	
Disponibile personale (medici, infermieri, operatori tecnici) per la dotazione di mezzi di soccorso dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti affetti da Patogeno emergente per le dimissioni protette e per i trasporti inter-ospedalieri per pazienti non affetti da Patogeno emergente.	
Disponibili fondi per la remunerazione delle ore di lavoro straordinario e delle specifiche indennità contrattuali, ivi incluse le indennità previste per i servizi di malattie infettive, da corrispondere a tutto il personale sanitario operante nei servizi dedicati alla gestione del Patogeno emergente.	
Effettuati corsi periodici e aggiornamento sul campo in terapia intensiva per il personale sanitario, altrimenti impiegato per altri tipi di assistenza, prontamente impiegabile per rafforzare la dotazione degli organici di terapia intensiva o semintensiva.	
Effettuati corsi periodici e aggiornamento sul campo per il personale sanitario, altrimenti impiegato per altri tipi di assistenza, prontamente impiegabile per rafforzare la dotazione degli organici di pronto soccorso.	
Presenti protocolli aggiornati per la prevenzione dell'esposizione al rischio biologico da parte dei lavoratori.	

Risorse strutturali e tecnologiche	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura per dispositivi di protezione individuale (DPI) in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura di farmaci per la terapia del Patogeno emergente in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	

Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura per l'approvvigionamento di dispositivi medici (kit per diagnostica, disinfettanti, ecc.) in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura per l'approvvigionamento di ossigeno in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Disponibilità, per gli impianti ospedalieri, di un adeguato dimensionamento (quantità e portata di flusso) in rapporto ai maggiori consumi (incremento posti letto intensivi e semintensivi)	
Capacità di potenziamento dei servizi di sterilizzazione in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Capacità di potenziamento servizi di pulizia in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Capacità di potenziamento servizi di smaltimento rifiuti in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Capacità di potenziamento sistemi informativi in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Presenza di un piano per l'informazione/ la comunicazione interna ed esterna	

SEZIONE 2 | Modello e percorso organizzativo dell'offerta ospedaliera

Pianificazione	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Disponibile un piano per la disattivazione e il ripristino graduale della rete ospedaliera Hub & Spoke organizzata per livelli di complessità crescente, per garantire l'attività ordinaria a regime, mantenendo il più possibile l'elasticità delle funzioni.	
Individuate le strutture della rete ospedaliera regionale Hub & Spoke che possano essere temporaneamente dedicate all'assistenza di pazienti affetti da Patogeno emergente.	
Individuate le aree/padiglioni specificamente dedicati all'interno degli ospedali della rete Hub & Spoke, con analoghe capacità assistenziali, con percorsi e spazi nettamente separati, laddove non sia possibile attivare ospedali di cui al punto precedente.	
Individuate le aree idonee alla allocazione delle strutture movimentabili, preferibilmente limitrofe alle strutture ospedaliere, da attivare per dare risposta ad eventuali ulteriori picchi di domanda ospedaliera a seguito di incremento della curva epidemica.	

Programmata la rimodulazione flessibile dell'attività ordinaria al fine di garantire le reti tempo dipendenti e salvaguardando le attività chirurgiche di emergenza.	
Attivato un corretto percorso di continuità ospedale-territorio per la presa in carico territoriale delle persone dimesse dal ricovero ospedaliero.	
Individuate e formate equipe sanitarie specializzate che eseguono il trasporto in mezzi avanzati dotati di allestimenti e dispositivi con caratteristiche tecniche definite a livello regionale per il trasporto secondario di pazienti critici.	
Operatori formati all'uso delle procedure di coordinamento CROSS per i trasferimenti interregionali.	

SEZIONE 3 | Area territoriale

Presa in carico pazienti affetti da Patogeno emergente, contatti e pazienti fragili	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Potenziata la presa in carico e la sorveglianza attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti da Patogeno emergente, dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario, per i contatti di caso o i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie invalidanti.	
Adottati specifici protocolli contenenti tutte le misure necessarie per assicurare la massima tutela e il supporto per le necessità della vita quotidiana per le persone sole e prive di <i>care-giver</i> .	
Attivato programma regionale di supporto psicologico a distanza (es via telefono) attraverso numeri telefonici o indirizzi e-mail dedicati per contattare uno psicologo.	
Predisposto un sistema di gestione per coorti, presso strutture residenziali e/o alberghiere, rivolte a quei soggetti positivi al Patogeno emergente che, a causa di ragioni logistiche, strutturali, socio-economiche, non possono essere accolti in isolamento presso il proprio domicilio.	
Predisposto un sistema di gestione per coorti, presso strutture residenziali e/o alberghiere, rivolte al personale sanitario e socio-sanitario maggiormente esposto, ai fini di tutelare i medesimi e i rispettivi nuclei familiari.	
Approvati i criteri per l'aggiornamento dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale delle residenze territoriali socio-sanitarie (RSA, Residenze per disabili fisici e psichici).	
Disponibili strutture alberghiere, ovvero altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria (quarantena) e isolamento fiduciario o in permanenza domiciliare, laddove tali misure non possano essere attuate presso il domicilio della persona interessata.	

Predisposti i piani di assistenza territoriale con specifiche misure di identificazione e gestione dei contatti, di organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale e con le USCA, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del trattamento.	
Costituita la rete dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da Patogeni emergenti, individuate tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto.	
Rafforzati i servizi di assistenza domiciliare integrata per il trattamento dei soggetti affetti da Patogeno emergente e affetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità.	
Predisposta una centrale operativa h24 in grado di rilevare, eventualmente fornendo i dispositivi, i valori di saturazione di O2 in pazienti cronici o anziani selezionati per i quali sia svantaggioso il ricorso all'ospedalizzazione. La centrale deve assicurare la continuità della fornitura di O2 e di team logistico/sanitari in grado di assicurare il necessario supporto tecnico e sanitario alle famiglie.	

Personale	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Disponibile almeno 1 persona /10.000 abitanti per supportare le funzioni di accertamento diagnostico, isolamento, <i>contact tracing</i> , quarantena.	
Disponibile un piano per la ridistribuzione del personale in funzione dei diversi scenari per supportare le funzioni di accertamento diagnostico, isolamento, <i>contact tracing</i> , quarantena.	
Disponibili corsi periodici e aggiornamento sul campo per il personale sanitario, altrimenti impiegato, che possa supportare i Dipartimenti di Prevenzione nello svolgere funzioni di accertamento diagnostico, isolamento, <i>contact tracing</i> , quarantena in caso di un aumento di trasmissione.	

Residenze Sanitarie Assistite (RSA) e Case di Riposo	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Istituito e operativo il Sistema di sorveglianza e monitoraggio epidemiologico e clinico che consenta l'identificazione precoce di casi sospetti di infezione da Patogeno emergente tra i residenti e gli operatori all'interno	

di ogni struttura e tempestivo trasferimento presso strutture ospedaliere o alberghiere destinate a soggetti positivi.	
Erogati percorsi formativi per tutto il personale in merito ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili e alle caratteristiche del quadro clinico di infezione da Patogeno emergente.	
Attivati di meccanismi di reclutamento straordinario, nonché ricorso a personale già impiegato nei servizi semiresidenziali e domiciliari.	
Effettuati sistematicamente tamponi per la diagnosi precoce dell'infezione a carico degli operatori sanitari e socio-sanitari.	
Identificato un referente per la prevenzione e controllo dell'infezione da Patogeno emergente adeguatamente formato ed addestrato in stretto contatto con le autorità sanitarie locali.	
Identificato un referente medico per struttura in stretto contatto con le autorità sanitarie locali.	
Programmato l'approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale.	
Realizzate misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di infezione da Patogeno emergente nelle strutture residenziali.	
Regolamentati i nuovi ingressi di ospiti sulla base della effettiva realizzazione da parte delle strutture di una area di accoglienza temporanea dedicata ai nuovi ospiti, con adozione di misure logistiche idonee a garantire adeguato distanziamento fisico e isolamento funzionale fra gli ospiti.	
Presenti spazi per l'isolamento di ospiti con sintomi influenzali o positivi al tampone (e non trasferiti in ospedale).	
Regolamentato attraverso protocollo/altra modalità di raccordo tra RSA ed ospedale di riferimento l'accesso degli ospiti a visite specialistiche, indagini diagnostiche, ricoveri programmati, dialisi, accessi a Pronto soccorso con ritorno in RSA dopo l'esecuzione delle prestazioni sanitarie.	

SEZIONE 4 | Sorveglianza integrata epidemiologica e microbiologica

Diagnosi di laboratorio e flusso dati	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Le informazioni raccolte nel sistema di sorveglianza Regionale sono in linea con quelle richieste nell'ambito della sorveglianza integrata coordinata dalle istituzioni centrali.	
I dati sono trasmessi secondo le modalità richieste dalle istituzioni centrali.	

Sono individuati a livello Regionale i laboratori di riferimento e laboratori aggiuntivi per la diagnosi di infezione da Patogeno emergente.	
Programmato l'approvvigionamento di materiali di consumo e strumentazioni necessarie per la diagnosi di infezione da Patogeno emergente anche in condizioni di aumentata richiesta da parte dei presidi territoriali/ospedalieri.	

SEZIONE 5 | Politiche di prevenzione e controllo delle infezioni legate all'assistenza

	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Verificata la possibilità di fornire adeguati approvvigionamenti di materiali di consumo (dispositivi di protezione individuale (medici e non) e di disinfezione per la Prevenzione ed il Controllo delle Infezioni in ambito assistenziale, in ottemperanza delle norme in vigore.	
Verificata la reale implementazione delle indicazioni per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza in ottemperanza delle norme in vigore.	
Costituito e gestito un magazzino unico logico di riferimento regionale o, per le regioni più piccole, interregionale, dotato di un idoneo sistema informativo.	
Predisposte <i>checklist</i> regionali per l'auto valutazione delle strutture assistenziali per la preparazione ad una idonea prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.	
Disponibili piani regionali per la prevenzione e controllo delle infezioni.	
Presente una rete di laboratori per la diagnosi delle infezioni correlate all'assistenza.	
Identificati i referenti per le Infezioni correlate all'assistenza così come richiesto dal PNCAR.	

SEZIONE 6 | Formazione degli operatori sanitari

Valutazione delle esigenze formative e offerta di formazione	Autovalutazione dello stato di preparazione (da compilare)
Verificate le esigenze di formazione del personale individuato come da riconvertire con funzioni di assistenza in ambito di terapia intensiva/sub-intensiva in caso di aumentata affluenza di pazienti affetti da infezione da Patogeno emergente con quadro clinico grave/critico (vedere sezione 1)	
Verificate le esigenze di formazione del personale sanitario, altrimenti impiegato, che possa supportare i Dipartimenti di Prevenzione nello svolgere funzioni di accertamento	

diagnostico, isolamento, <i>contact tracing</i> , quarantena in caso di un aumento di trasmissione (vedere sezione 3).	
Predisposte le iniziative di formazione e <i>re-training</i> in base ai bisogni riscontrati	
Monitorato il numero di operatori sanitari che hanno e stanno partecipando a short- training, attraverso l'introduzione di uno specifico indicatore.	
Garantito l'accesso a corsi di formazione in e-learning per la prevenzione e il controllo delle infezioni da patogeno emergente e uso dei dispositivi di protezione individuali	

BOZZA - CONFIDENZIALE

Allegato 5 - La Pandemia da COVID-19: elementi di pianificazione da considerare nella stesura di un Piano di *Preparedness* per virus respiratori emergenti non influenzali

La Pandemia da COVID-19 nel 2020 è stato un evento senza precedenti causato **da un virus diverso dall'influenza** che ha manifestato, pur se con modalità di trasmissione simili, una maggiore trasmissibilità e gravità, che hanno portato pertanto ad una sovrapposizione solo parziale delle misure di prevenzione e risposta che si sono rese necessarie rispetto a quelle previste per una pandemia di tipo influenzale.

Al contrario di quanto atteso, ci si è trovati di fronte non ad un'epidemia dovuta a un virus influenzale di origine zoonotica, bensì ad un fenomeno pandemico causato da un virus diverso, nella fattispecie un coronavirus. A questo proposito, è il caso di ricordare come altri due coronavirus avessero effettuato il salto di specie dal pipistrello all'uomo nel corso degli ultimi 20 anni. Innanzitutto, il coronavirus della SARS, emerso nella provincia cinese del Guandong, la cui diffusione era però stata circoscritta grazie a tempestivi interventi di contenimento (isolamento e quarantena), e il coronavirus della MERS, circoscritto alla penisola arabica, che però sembra avere un limitato potenziale epidemico.

SARS-CoV-2, a differenza dei due precedenti coronavirus, avendo un picco di escrezione virale precoce ed essendo trasmesso anche da persone asintomatiche o paucisintomatiche, passa efficientemente da persona a persona ed è difficilmente contenibile, se non attraverso pesanti interventi di *lock-down*.

Rispetto all'influenza stagionale e pandemica, SARS-CoV-2 presenta un coefficiente di riproduzione di base (il cosiddetto R_0) più elevato e, trattandosi di un virus che presenta un tropismo sia per i recettori che si trovano nelle basse vie respiratorie che a livello dell'endotelio vascolare, con maggior frequenza richiede il ricorso a cure intensive. Per questi motivi, COVID-19 può rappresentare l'esempio paradigmatico di una pandemia da virus respiratorio emergente "X".

Questo capitolo, quindi, vuole riconoscere le caratteristiche e unicità di SARS-CoV-2 allo scopo di documentare elementi che saranno utili in una pianificazione per la *preparedness* e risposta di virus respiratori emergenti non influenzali, che sarà necessaria al termine di questo evento in base anche a documenti di indirizzo internazionali che saranno resi disponibili nei prossimi mesi. L'Italia si farà parte attiva nei confronti di tali organismi europei e internazionali affinché tali documenti guida siano orientati in tale posizione.

Cosa ci ha insegnato finora l'epidemia di COVID-19?

La tabella seguente riporta i parametri chiave e la stima complessiva di impatto in termini di tasso di ospedalizzazione e di ricorso alle terapie intensive di epidemie da diversi virus influenzali documentati e quella causata dal virus SARS-CoV-2. Si osserva come SARS-CoV-2 abbia presentato una trasmissibilità in assenza di misure di contenimento (R_0) molto più elevata rispetto ai virus influenzali sia stagionali che pandemici identificati in passato, una più elevata percentuale di soggetti asintomatici, un periodo di incubazione e un intervallo seriale più lunghi ed un tasso di ospedalizzazione più elevato. Queste diversità spiegano perché è **necessaria una programmazione specifica** per affrontare questo genere di infezione su scala pandemica. Ci sono inoltre possibili

importanti differenze nei pattern di suscettibilità all'infezione che possono rendere estremamente diversi anche i meccanismi di trasmissione di influenza e SARS-COV-2.

Tabella 52 - Stime di parametri su influenza e Covid-19 riportate in letteratura

	Stagionale	Pandemia 2009	Pandemia 1968	Pandemia 1957	Pandemia 1918	SARS COV-2
Area d'origine	Varie	Nord America	Sud della Cina	Sud della Cina	Non definita	
Sotto(tipo) virale	Vari	H1N1	H3N2	H2N2	H1N1	
R₀	1.09 - 1.54 [1] 1.17 - 1.36 [71] 1.27 (IQR 1.19-1.37) [72]	1.44-1.45 [2] 1.1 - 1.8 [3] 1.46 (IQR 1.3-1.7) [70]	1.4 (95%CI 1.23 - 1.63) [73] 1.8 (IQR 1.56 - 1.85) [70]	1.5 - 1.7 [5] 1.65 (IQR 1.53-1.7) [70]	1.3-1.7 [6] 1.7-2 [5] 1.5 - 1.8 [74] 1.8 (IQR 1.47 - 2.27) [70]	2.13-3.33 [75]
Tasso d'attacco	18 - 36% [1]	16% (9-23%) [2]	19-58% [4]	40% [9]	24.6% [10]	
Tasso di attacco clinico (CAR)	2-5% [11]	7-15% [3]	10-46% [4] 39% [12]			
Tasso di attacco secondario		7-13% [13]			32.5% [10]	
Percentuale di immuni iniziali		9% (7.5-11) overall e 16.4% fra over 65 [2]				
Percentuale di sintomatici	66% [14]			60-65% [15]		33% (sintomi respiratori + febbre > 37.5) [76]
Età più colpita	0-4 influenza A 5-14 influenza B [1]	0-14 [17]	Tutte [17]	Tutte [17]	Giovani adulti [17]	Over 65 (mortalità) Tutte (infezione)
Suscettibilità per età	Maggiore fra gli over 65 [1]	Maggiore fra 0-14 [2]				Maggiore fra over 65 [77]
Tempo di incubazione	2 giorni (1-4) [19]	1-3 giorni [9]			1.4 giorni [20]	4-5 giorni [78]
Tempo di latenza	1.9 giorni [22]	0.5-2 giorni [9]				
Durata infettività	4.18 giorni [22]	5 giorni adulti >5 giorni bambini [9]				
Generation time		2.5-2.7 giorni [11, 19, 20]				
Serial interval	1.9-4.9 (strain specific) [23]	3 giorni [24]			3-4 giorni [25]	6.6 giorni [79]
Tasso di ospedalizzazione	0.3-1.1% overall 1.5-4.3% over 65 [11]	9% dei notificati [27] 5-11% dei notificati [28] 0.2% [11] 0.47-0.87% among 5-9yo [29]	0.58% [11]	0.94% [11]	3674 ospedalizzati a Firenze [2]	13-15% dei sintomatici [80]
Tasso di ammissione in TI		12% [31] 22% [27]				9.2% [1]

fra gli ospedalizzati						
Letalità (CFR)	0.3% [11]	0.02% [9]	<0.2% [9]	<0.2% [9]	2-3% [9]	
Mortalità (IFR)	4-8.8 su 100,000 abitanti [32] <0.1% [33]	100K - 400K (nel mondo) [9]	1-4 milioni (nel mondo) [9]	1-4 milioni (nel mondo) [9]	10.6 su 1000 abitanti [6] 20-50 milioni (nel mondo) [9]	1.3% dopo il 16 Marzo 2.2% overall [81] 2.5% [82] 1-2% [33]

La Tabella seguente riporta una stima del numero di ospedalizzazioni complessive ed in terapia intensiva in due diversi scenari di trasmissibilità di SARS COV-2, ovvero di una epidemia controllata (che si sviluppa in tempi più lunghi) e di una epidemia non controllata che si concluderebbe, alla luce dei valori di R0 riportati in tabella, in un **periodo di tempo inferiore ai 6 mesi**. La prima stima è basata su quanto osservato in Italia nel periodo febbraio-dicembre 2020, partendo da stime del tasso di attacco di circa il 4.5% fino a settembre [14] e assumendo una seconda ondata autunnale di impatto uguale a quello della prima ondata. Si precisa che la seconda stima è fornita a solo scopo descrittivo, per fornire lo scenario speculativo di un'epidemia non contrastata da alcun tipo di intervento di contenimento/mitigazione: la programmazione per uno scenario con queste caratteristiche risulterebbe irrealistica. Assumendo un tasso di letalità per infezione pari all'1.5% [4], si ottengono, sulla base di una stima conservativa realizzata in Lombardia [ref] e in Trentino [ref], 81.000 decessi nello scenario controllato (valori simili a quanto osservato fino a dicembre 2020) e 630.000 decessi nello scenario non controllato.

Tabella 53 - Stime di numero di ospedalizzazioni e terapie intensive in due diversi scenari di trasmissibilità di SARS COV-2

Scenario	Tasso d'attacco	Tasso d'attacco clinico (33% sintomatici)	Tasso di ospedalizzazioni	Tasso di terapie intensive fra ospedalizzati	Numero casi sintomatici stimato	Numero ospedalizzazioni complessive stimato	Numero di ospedalizzazioni in terapia intensiva stimato
COVID-19 controllato	9%	3%	14%	9,2%	1.900.800	266.112	24.482
COVID-19 non controllato	70%*	23%	14%	9,2%	13.860.000	1.940.400	178.517

* Abbiamo assunto un tasso d'attacco del 70% (epidemia non controllata) e una percentuale di sintomatici (sintomi respiratori e/o febbre > 37.5) del 33% (vedi tabella 44)

Nell'esperienza maturata ad oggi, nella prima fase epidemica, caratterizzata dalla diffusione del virus in alcune aree del paese, l'occupazione al picco, verificatosi il 03/04/2020, 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 (pl) in terapia intensiva.

Tale fabbisogno trova coerenza con il potenziamento strutturale della rete ospedaliera programmato con la normativa emergenziale del 2020.

Di fatti il riordino della rete ospedaliera in emergenza Covid-19 previsto dall'art. 2 del dl 34/2020 definisce, a regime, una dotazione strutturale di posti letto di Terapia intensiva di 0,14 per mille abitanti (8.679 pl di cui 3.500 pl di nuova attivazione) e di 0,007 per mille abitanti di Terapia semintensiva, di cui il 50% convertibile in posti letto di Terapia intensiva (4.225 pl, di cui 2.113 convertibili in pl di Terapia intensiva).

Tutti questi dati supportano l'approccio di mitigazione e contenimento realizzato nel corso della pandemia 2020. Risulta infatti evidente che la prima risposta ad una pandemia come quella di COVID-19 debba essere di natura contenitiva e di mitigazione, in modo da poter essere realisticamente affrontata anche attraverso la pianificazione sanitaria.

[Lezioni apprese da COVID-19 per una futura programmazione pandemica per patologie respiratorie ad elevata trasmissibilità e gravità](#)

La preparazione e risposta a COVID-19 in Italia è stata realizzata come descritto nel documento "Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale", trasmesso con Circolare ministeriale n. 2007 dell'11 agosto 2020. Con successiva Circolare ministeriale n. 32732 del 12 ottobre 2020 "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", sono stati forniti ulteriori elementi per rafforzare la *preparedness* e fronteggiare in modo ottimale le nuove infezioni da SARS-CoV-2 nella stagione autunno-inverno 2020-2021 alla luce di tutti i possibili scenari epidemici che dovessero delinearsi.

1. Flessibilità della risposta dei servizi sanitari

Elemento indispensabile della *preparedness* è risultata la flessibilità del sistema sanitario: le organizzazioni impegnate nella gestione della pandemia/dell'emergenza hanno dovuto attivare una serie di processi di riorganizzazione dei servizi sanitari, sia ospedalieri che territoriali in risposta ad un incremento della domanda massiccio e rapidissimo.

L'impatto in termini di domanda di assistenza e di servizi sanitari, superiore a quelli stimabili per influenza pandemica e determinato dalle particolari caratteristiche di trasmissione del virus e dalla alta suscettibilità immunologica della popolazione al patogeno emergente, ha richiesto rapidi interventi per incrementare il numero di posti letto di terapia intensiva e subintensiva e per adeguare le dotazioni di personale destinate ai dipartimenti di prevenzione e all'assistenza domiciliare.

Per questo motivo si ritiene indispensabile, nella programmazione di piani di risposta a patogeni emergenti, la definizione di diversi scenari di gravità, pianificando per ciascuno di essi l'entità degli interventi e delle risorse necessarie a fronteggiarlo da applicarsi in modo flessibile in base alle necessità.

Per quanto riguarda la programmazione della **rete ospedaliera**, l'esperienza della pandemia Covid-19 ha evidenziato l'importanza dei seguenti aspetti di intervento:

- riconversione dell'offerta dei presidi ospedalieri individuati per la gestione dei pazienti affetti dalla patologia emergente e conseguente riorganizzazione complessiva della rete ospedaliera in modo da garantire la gestione delle altre patologie;
- riorganizzazione dei posti letto dei presidi ospedalieri, tradizionalmente strutturati in base a criteri di specializzazione clinica, in specifiche aree per intensità clinica e complessità assistenziale crescente;
- adeguato dimensionamento e piani di potenziamento dei posti letto – dotati delle necessarie professionalità, di tecnologie e di servizi – finalizzati a garantire l'incremento di attività in regime di ricovero in Terapia Intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cura, anche al fine di ottimizzare l'utilizzo di strutture idonee a riassorbire l'attività ordinaria, prevedendo meccanismi di riconversione tra le due diverse tipologie di attività e garantendo la rigorosa separazione dei percorsi;
- riallocazione delle competenze specialistiche, ordinariamente accentrate nei vari reparti, in modo da poter disporre del personale necessario e conseguente flessibilità organizzativa al fine di una rapida destinazione del personale ad altre funzioni/attività rispetto a quelle normalmente svolte;
- adeguata strutturazione dei servizi di Pronto Soccorso (separazione dei percorsi, istituzione di aree di pre-triage distinte, area di attesa dedicata, ambulatorio per casi sospetti in attesa di diagnosi, accesso diretto e percorsi dedicati per mezzi di soccorso con spazi di attesa per casi sospetti barellati, diagnostica radiologica dedicata);
- adeguato dimensionamento del servizio di soccorso territoriale di emergenza-urgenza attraverso un modello omogeneo sia in termini di numero mezzi di soccorso in rapporto alla popolazione, sia in termini di tipologia di mezzi, professionalità impiegate ed equa disponibilità di risorse umane;

- previsione di una adeguata rete logistica, organizzata per la manutenzione, rotazione e distribuzione delle attrezzature e strumentazioni, anche attraverso una ridistribuzione e utilizzo delle attrezzature precedentemente acquisite.

Si ritiene inoltre utile nella pianificazione della *preparedness* dei servizi ospedalieri provvedere a definire in anticipo i criteri di accesso al trattamento intensivo dei pazienti e ad individuare, con la massima tempestività consentita dalle caratteristiche della patologia emergente, chiare linee di indirizzo per la loro gestione clinica ed assistenziale.

Per quanto riguarda la programmazione del **territorio**, l'esperienza della pandemia Covid-19 ha evidenziato la necessità di intervento sul sistema sanitario territoriale, agendo prioritariamente e in maniera flessibile su cinque aspetti strutturali:

- potenziamento dell'assistenza primaria con l'implementazione dell'operatività delle forme aggregative che operino in maniera coordinata, sinergica ed efficace, favorendo l'assistenza territoriale con particolare riferimento all'assistenza domiciliare;
- potenziamento delle attività delle centrali operative territoriali con funzioni di raccordo con tutti i servizi e con il sistema di emergenza urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina;
- potenziamento dell'attività di unità speciali di continuità assistenziale che operano sul territorio per la presa in carico domiciliare dei pazienti sospetti e diagnosticati che non necessitano di ricovero ospedaliero;
- potenziamento dei servizi infermieristici sul territorio motivato dall'esigenza, nella fase di emergenza, di supportare l'attività delle unità speciali di continuità assistenziale, nonché di implementare l'assistenza domiciliare per garantire la presa in carico delle persone fragili e non autosufficienti, la cui condizione di vulnerabilità risulta aggravata dall'emergenza e dalla difficoltà di accedere alle ordinarie prestazioni territoriali;
- potenziamento dei dipartimenti di prevenzione e dei servizi territoriali deputati al controllo epidemiologico ed alla gestione dei contatti (*contact tracing*, *testing*, prescrizioni, sorveglianza).

Si ritiene inoltre utile nella pianificazione della *preparedness* dei servizi territoriali provvedere a definire in anticipo chiare linee di indirizzo per la gestione dei pazienti a livello territoriale e puntuali indicazioni clinico-organizzative per la prevenzione e il controllo dell'infezione in strutture residenziali e sociosanitarie.

È emersa, inoltre, l'urgenza di un rafforzamento dell'assistenza territoriale sulla base di indirizzi e parametri di riferimento omogenei in tutte le aree del paese.

In generale, sia per i servizi ospedalieri, sia per quelli territoriali è emersa la necessità di definire meccanismi per il tempestivo potenziamento delle dotazioni organiche, con particolare riferimento ad alcune figure specialistiche (anestesisti, igienisti, pneumologi).

In coerenza con quanto rappresentato precedentemente in merito al potenziamento strutturale della rete ospedaliera programmato con l'art. 2 del dl 34/2020, la medesima normativa, all'art. 1, così come il D.L. 18/2020,

consolidate a regime nella legge di bilancio 2021, rappresentano un primo e importante passo nella direzione del rafforzamento delle dotazioni organiche deputate alla gestione dei bisogni rappresentati in ambito territoriale.

2. Disponibilità e tempestività dei sistemi informativi

Uno degli elementi indispensabili alla governance dell'emergenza è la disponibilità e la tempestività di alcuni flussi informativi sanitari.

L'attivazione immediata di sistemi già pianificati per la sorveglianza dell'andamento giornaliero della domanda di servizi sanitari rappresenta un presupposto informativo indispensabile alla modulazione e alla tempestività della risposta organizzativa.

Anche la flessibilità ed adattabilità dei sistemi di sorveglianza esistenti sono stati un elemento di forza nella risposta nella fase di allerta pandemica. La riconversione della sorveglianza delle forme gravi di influenza alla sorveglianza COVID-19, sebbene abbia risentito delle conoscenze limitate al tempo sulla patologia, è stata tempestiva. Il successivo sviluppo di una sorveglianza dedicata presso il Ministero della Salute e della sorveglianza integrata COVID-19 coordinata da ISS con successiva estensione della sorveglianza Influnet hanno permesso progressivamente di rafforzare la capacità di monitoraggio epidemico del virus SARS-CoV-2. Un elemento di preparazione riconosciuto come rilevante per una futura pianificazione pandemica per virus emergenti non influenzali è la realizzazione di un sistema di allerta rapido nazionale tra Ministero della Salute e Regioni/PA sul modello del sistema EWRS (SARR) della Commissione Europea. Tale sistema favorirebbe la segnalazione in tempo reale di eventi inusuali ed inattesi e faciliterebbe ulteriormente la comunicazione tempestiva tra il Ministero della salute e le autorità sanitarie regionali, anche ai fini del *contact tracing* (quando coinvolge Stati diversi o regioni diverse sul territorio nazionale) come descritto anche nel piano pandemico influenzale. La disponibilità tempestiva e pubblica delle informazioni è stato un elemento iniziale di criticità per il carico molto elevato di lavoro che questo comportava giornalmente. Questo è stato gradualmente risolto tramite la standardizzazione degli output e lo sviluppo di processi di automazione nell'analisi e presentazione dei dati, ad esempio concretizzatosi nello sviluppo di dashboard aggiornate giornalmente. Infine, dal 30 di aprile 2020, con l'implementazione di un sistema di monitoraggio basato sul rischio correlato a misure di risposta raccomandate che trae informazioni da tutti i flussi rilevanti disponibili, è stato possibile contribuire ad aggiornare i decisori non solo sull'andamento epidemiologico dell'epidemia ma sull'impatto della stessa sui servizi sanitari.

Pertanto, si raccomanda in una futura pianificazione che queste modalità di raccolta ed analisi dei dati dai vari flussi informativi descritti, siano mantenute in modo da essere immediatamente attivabili al bisogno. Inoltre, è opportuno promuovere attività nella direzione di rafforzarne la disponibilità a livello centrale.

3. Produzione nazionale DPI

Sono state registrate forti difficoltà negli approvvigionamenti di DPI e mascherine di comunità nei primi mesi della pandemia Covid-19, causate dall'aumento rapido ed estremo della domanda che per la prima volta includeva la necessità di approvvigionare mascherine per la protezione delle vie aeree dell'intera popolazione. Questo ha

generato iniziali dinamiche di accaparramento e manipolazione dell'offerta verificatesi sui mercati internazionali e ha comportato l'istituzione in tempi rapidi di meccanismi nazionali straordinari di acquisizione e distribuzione, evidenziando la necessità di mettere in campo iniziative necessarie a garantire una adeguata produzione interna di beni strategici e di procedure di acquisizione internazionale garantendo la sicurezza dei prodotti (joint procurement). Questi meccanismi e questa capacità di rapida riconversione aziendale modulabile in base alle esigenze, che andrebbe mantenuta in futuro, ad esempio, per la produzione di mascherine, attraverso l'ampliamento o la riconversione della capacità produttiva di imprese nazionali.

4. Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

La flessibilità ed adattabilità dei sistemi di sorveglianza esistenti sono stati un elemento di forza nella risposta nella fase di allerta pandemica. La riconversione della sorveglianza delle forme gravi di influenza alla sorveglianza COVID-19, sebbene abbia risentito delle conoscenze limitate al tempo sulla patologia, è stata tempestiva. Il successivo sviluppo di una sorveglianza dedicata presso il Ministero della Salute, della sorveglianza integrata COVID-19 coordinata da ISS e dell'estensione della sorveglianza Influnet hanno permesso progressivamente di rafforzare la capacità di monitoraggio epidemico del virus SARS-CoV-2.

Un elemento di preparazione riconosciuto come rilevante per una futura pianificazione pandemica per virus emergenti non influenzali è la realizzazione di un sistema di allerta rapido nazionale tra Ministero della Salute e Regioni/PA sul modello del sistema EWRS della Commissione Europea che favorisca la segnalazione in tempo reale di eventi inusuali ed inattesi ai sensi della normativa vigente.

La diffusione tempestiva e pubblica delle informazioni è stato un elemento iniziale di criticità che è stato gradualmente risolto tramite la standardizzazione degli output e lo sviluppo di processi di automazione nell'analisi e presentazione dei dati, ad esempio concretizzatosi nello sviluppo di dashboard aggiornate giornalmente.

Infine, dal 30 di aprile 2020, con l'implementazione di un sistema di monitoraggio basato sul rischio correlato a misure di risposta raccomandate che trae informazioni da tutti i flussi rilevanti disponibili, è stato possibile contribuire ad aggiornare i decisori non solo sull'andamento epidemiologico dell'epidemia ma sull'impatto della stessa sui servizi sanitari.

Bibliografia

BOZZA - CONFIDENZIALE

BOZZA - CONFIDENZIALE

[https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-surveil-ozflu-flucurr.htm/\\$File/National-Influenza-Season-Summary2020.pdf](https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-surveil-ozflu-flucurr.htm/$File/National-Influenza-Season-Summary2020.pdf)

- ² Trentini F, Pariani E, Bella A, et al. Characterizing the transmission patterns of seasonal influenza in Italy: lessons from the last decade. 2020 medRxiv
- ³ Merler, Stefano, et al. "Pandemic influenza A/H1N1pdm in Italy: Age, risk and population susceptibility." PLoS One 8.10 (2013): e74785.
- ⁴ Fraser, C et al. Pandemic potential of a strain of Influenza A (H1N1): Early Findings. Science 2009, 324(5934):1557-1561
- ⁵ Jackson C, Vynnycky E, Mangtani P. Estimates of the transmissibility of the 1968 (Hong Kong) influenza pandemic: evidence of increased transmissibility between successive waves. American Journal of Epidemiology, 2010, 171(4):465–478.
- ⁶ Ferguson NM, et al. Strategies for mitigating an influenza pandemic. Nature 442.7101 (2006): 448-452.
- ⁷ Rizzo C, et al. Epidemiology and transmission dynamics of the 1918–19 pandemic influenza in Florence, Italy. Vaccine 29 (2011): B27-B32.
- ⁸ Vynnycky E, Trindall A, Mangtani P. Estimates of the reproduction numbers of Spanish influenza using morbidity data. International Journal of Epidemiology, 2007, 36(4):881–889.
- ⁹ WHO. Pandemic Influenza Risk Management Guidance. 2017
- ¹⁰ Fraser C, et al. Influenza transmission in households during the 1918 pandemic. American journal of epidemiology 174.5 (2011): 505-514.
- ¹¹ Ufficio Federale della Sanità Pubblica Svizzera, Piano Svizzero per Pandemia Influenzale, 2018.
- ¹² Davis LE, Caldwell GG, Lynch RE. Hong Kong influenza: the epidemiologic features of a high school family study analysed and compared with a similar study during the 1957 Asian influenza epidemic. American Journal of Epidemiology, 1970, 92:240–247.
- ¹³ Cauchemez S et al. Household transmission of 2009 Pandemic Influenza A(H1N1) Virus in the United States New England Journal of Medicine 2009, 361:2619-2627
- ¹⁴ Carrat F et al. Time lines of infection and disease in human influenza: a review of volunteer challenge studies. American Journal of Epidemiology, 2008, 167:775–785.
- ¹⁵ Vynnycky E, Edmunds WJ. Analyses of the 1957 (Asian) influenza pandemic in the United Kingdom and the impact of school closures. Epidemiology and Infection, 2008, 136(2):166–179.
- ¹⁶ Miller MA et al. The signature features of influenza pandemics — implications for policy. New England Journal of Medicine, 2009, 360:2595–2598.
- ¹⁷ <https://www.cdc.gov/flu/about/disease/spread.htm>
- ¹⁸ Nishiura H. Early efforts in modeling the incubation period of infectious diseases with an acute course of illness. Emerging Themes in Epidemiology, 2007, 4:2.
- ¹⁹ Germann TC, et al. Mitigation strategies for pandemic influenza in the United States. Proceedings of the National Academy of Sciences 103.15 (2006): 5935-5940.
- ²⁰ Vink MA, Bootsma MCJ, Wallinga, J. (2014). Serial intervals of respiratory infectious diseases: a systematic review and analysis. American journal of epidemiology, 180(9), 865-875.
- ²¹ Boëlle PY, et al. Transmission parameters of the A/H1N1 (2009) influenza virus pandemic: a review. Influenza and other respiratory viruses 5.5 (2011): 306-316.
- ²² White, Laura Forsberg, and Marcello Pagano. Transmissibility of the influenza virus in the 1918 pandemic. PLoS One 3.1 (2008): e1498.
- ²³ Oliva J, et al., 2018. Estimating the burden of seasonal influenza in Spain from surveillance of mild and severe influenza disease, 2010-2016. Influenza and Other Respiratory Viruses, 12(1), pp.161-170.
- ²⁴ Novel Swine-Origin Influenza A (H1N1) Virus Investigation Team. "Emergence of a novel swine-origin influenza A (H1N1) virus in humans." New England journal of medicine 360.25 (2009): 2605-2615
- ²⁵ Gilsdorf, Andreas, and Gabriele Poggensee. "Influenza A (H1N1) v in Germany: the first 10,000 cases." Eurosurveillance 14.34 (2009): 19318.
- ²⁶ Wu JT, et al. The infection attack rate and severity of 2009 pandemic H1N1 influenza in Hong Kong. Clinical Infectious Diseases 51.10 (2010): 1184-1191.
- ²⁷ Bassetti M, et al. Risk factors for severe complications of the novel influenza A (H1N1): analysis of patients hospitalized in Italy. Clinical microbiology and infection 17.2 (2011): 247-250.
- ²⁸ Iuliano AD, et al. Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study. The Lancet. 2018;391(10127):1285-300.
- ²⁹ Okell LC., et al. Have deaths from COVID-19 in Europe plateaued due to herd immunity?. 2020. Lancet
- ³⁰ Organizzazione Mondiale della Sanità. A checklist for pandemic influenza risk and impact management: building capacity for pandemic response. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- ³¹ Organizzazione Mondiale della Sanità. Pandemic Influenza Risk Management. A WHO guide to inform & harmonize national & international pandemic preparedness and response. Geneva: World Health Organization; 2017.
- ³² World Health Organization. Health Emergency and Disaster Risk Management Framework. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326106/9789241516181-eng.pdf?ua=1>
- ³³ European Centre for Disease Prevention and Control. Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans - Lessons learned from the 2009 A(H1N1) pandemic. Stockholm: ECDC; 2017.
- ³⁴ Decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 recante "attuazione della direttiva Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 191 "Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici". <https://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/testi/06191dl.htm>
- ³⁵ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/IT/COM-2020-727-F1-IT-MAIN-PART-1.PDF>
- ³⁶ Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions. Building a European Health Union: Reinforcing the EU's resilience for cross-border health threats. 2020. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-health-union-resilience_en.pdf

- ³⁷ Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
- ³⁸ Ministero della Salute. Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV). http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf
- ³⁹ European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC. Preparedness Fact Sheet. <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zpreparedness/preparedness-factsheet>
- ⁴⁰ CanPREP - Canadian Program of Research on Ethics in a Pandemic, University of Toronto Joint Centre for Bioethics. Ethics and pandemic influenza. White paper series. 2009.
- ⁴¹ C. Paquet, D. Coulombier, R. Kaiser, M. Ciotti Epidemic intelligence: un nouveau cadre pour renforcer la surveillance des maladies en Europe Euro-surveillance, Volume 11, Issue 12, 01 December 2006
- ⁴² World Health Organization. Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS). Sito web. <https://www.who.int/initiatives/eios>
- ⁴³ World Health Organization. International Health Regulations (2005). 2d ed. Geneva: World Health Organization; 2008. <http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>
- ⁴⁴ F. Riccardo, M. Shigematsu, C. Chow, et al. Interfacing a Biosurveillance Portal and an International Network of Institutional Analysts to Detect Biological Threats. Biosecurity and Bioterrorism : Biodefense Strategy, Practice, and Science. 2014;12(6):325-336. doi:10.1089/bsp.2014.0031
- ⁴⁵ F. Riccardo, MD Manso, MG Caporali, et al. Event-Based Surveillance During EXPO Milan 2015: Rationale, Tools, Procedures, and Initial Results. Health Security. 2016;14(3):161-172. doi:10.1089/hs.2015.0075.
- ⁴⁶ F. Riccardo, MD Manso, MG Caporali, et al. Il contributo della sorveglianza digitale alla sorveglianza delle malattie infettive in Italia, 2007-2017. Flavia Riccardo, 2017, v. 48 p.
- ⁴⁷ Ciofi degli Atti ML, Merler S, Rizzo C, et al. Mitigation measures for pandemic influenza in Italy: an individual based model considering different scenarios. PLoS One. 2008;3(3):e1790. Published 2008 Mar 12. doi:10.1371/journal.pone.0001790
- ⁴⁸ M. Ciofi degli Atti et al. Mitigation measures for pandemic influenza in Italy: an individual based model considering different scenarios, PLOS ONE, 3:e1790, 2009
- ⁴⁹ N.M. Ferguson et al. Strategies for mitigating an influenza pandemic. Nature, 442: 448–452, 2006
- ⁵⁰ L. Fumanelli et al. Model-Based Comprehensive Analysis of School Closure Policies for Mitigating Influenza Epidemics and Pandemics, PLOS COMPUTATIONAL BIOLOGY, 12: e1004681, 2016
- ⁵¹ Ciavarella et al. School closure policies at municipality level for mitigating influenza spread: a model-based evaluation, BMC INFECTIOUS DISEASES, 16:576, 2016
- ⁵² <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/07/18/180/so/25/sg/pdf>
- ⁵³ <http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=685&area=influenza&menu=vuoto>
- ⁵⁴ CIRCOLARE del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 06/11/2009
Vaccinazione contro l'influenza pandemica da virus AH1N1v: aggiornamento indicazioni schedula vaccinale e modalità somministrazione e indicazioni in caso di patologie autoimmuni
- ⁵⁵ DECISIONE N. 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=EN>
- ⁵⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed 2019-nCoV. ECDC: Stockholm; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/novel-coronavirus-personal-protective-equipment-needs-healthcare-settings.pdf>
- ⁵⁷ WHO Simulation Exercise Manual. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- ⁵⁸ European Centre for Disease Prevention and Control. Handbook on simulation exercises in EU public health settings: How to develop simulation exercises within the framework of public health response to communicable diseases. Stockholm: ECDC; 2014. Available from: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/Simulation-exercise-manual.pdf>.
- ⁵⁹ European Centre for Disease Prevention and Control. Risk assessment guidelines for infectious diseases transmitted on aircraft (RAGIDA) - Influenza. Stockholm: ECDC; 2014
- ⁶⁰ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250130/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf?sequence=1>
- ⁶¹ Organizzazione Mondiale della Sanità. Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza. Disponibile al link <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329438/9789241516839-eng.pdf?ua=1>
- ⁶² Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.
- ⁶³ Operational tool on rapid risk assessment methodology - ECDC 2019 [Internet]. European Centre for Disease Prevention and Control. 2019 [citato 26 aprile 2020]. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-tool-rapid-risk-assessment-methodology-ecdc-2019>
- ⁶⁴ Presidenza del Consiglio dei Ministri. Allegato 10 "Principi per il monitoraggio del rischio sanitario" al DPCM del 26 aprile 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (20A02352). Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 108 del 27-04-2020. https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=20A0235201000010110001&dgu=2020-04-27&art.dataPubblicazioneGazzetta=2020-04-27&art.codiceRedazionale=20A02352&art.num=1&art.tiposerie=SG
- ⁶⁵ Ministero della Salute. Decreto del 30 aprile 2020. Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020. <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73981&parte=1%20&serie=null>
- ⁶⁶ World Health Organization. Guidance for conducting a country COVID-19 intra-action review. WHO/2019-nCoV/Country_IAR/2020.1
- ⁶⁷ Guidance for after action review (AAR). Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.4). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁶⁸ Conducting in-action and after-action reviews of the public health response to COVID-19. Stockholm: ECDC; 2020. © European Centre for Disease Prevention and Control. Stockholm, 2020. Disponibile online: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/In-Action-and-After-Action-Reviews-of-the-public-health-response-to-COVID-19.pdf>

⁶⁹ Riccardo, F., Bolici, F., Fafangel, M. et al. West Nile virus in Europe: after action reviews of preparedness and response to the 2018 transmission season in Italy, Slovenia, Serbia and Greece. *Global Health* 16, 47 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12992-020-00568-1>

⁷⁰ Manuale sulla formazione continua professionista sanitario
https://ape.agenas.it/documenti/normativa/Manuale_formazione_continua_professionista_sanitario/.pdf

Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_501_allegato.pdf

⁷¹ Lunelli A, et al., 2013. Understanding the dynamics of seasonal influenza in Italy: incidence, transmissibility and population susceptibility in a 9-year period. *Influenza and Other Respiratory Viruses*, 7(3), pp.286-295.

⁷² Biggerstaff, M., Cauchemez, S., Reed, C., Gambhir, M. and Finelli, L., 2014. Estimates of the reproduction number for seasonal, pandemic, and zoonotic influenza: a systematic review of the literature. *BMC infectious diseases*, 14(1), p.480

⁷³ Jackson C, Vynnycky E, Mangtani P. Estimates of the transmissibility of the 1968 (Hong Kong) influenza pandemic: evidence of increased transmissibility between successive waves. *American Journal of Epidemiology*, 2010, 171(4):465–478.

⁷⁴ Vynnycky E, Trindall A, Mangtani P. Estimates of the reproduction numbers of Spanish influenza using morbidity data. *International Journal of Epidemiology*, 2007, 36(4):881–889.

⁷⁵ Riccardo F, et al. Epidemiological characteristics of COVID-19 cases in Italy and estimates of the reproductive numbers one month into the epidemic. *Euro Surveill* . 2020 Dec;25(49):2000790. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.49.2000790.

⁷⁶ Poletti P, et al. Probability of symptoms and critical disease after SARS-CoV-2 infection. 2020. arXiv preprint arXiv:2006.08471.

⁷⁷ Zhang J, Litvinova M, Liang Y, et al. Changes in contact patterns shape the dynamics of the COVID-19 outbreak in China. *Science*. 2020 Jun 26;368(6498):1481–1486.

⁷⁸ Lei S, et al. Clinical characteristics and outcomes of patients undergoing surgeries during the incubation period of COVID-19 infection. *EClinicalMedicine* (2020): 100331

⁷⁹ Cereda D, et al. The early phase of the COVID-19 outbreak in Lombardy, Italy. 2020. arXiv preprint arxiv.org/abs/2003.09320

⁸⁰ Marziano V, et al. Retrospective analysis of the Italian exit strategy from COVID-19 lockdown. *PNAS*. 2020. In press

⁸¹ Poletti P, et al. Age-specific SARS-CoV-2 infection fatality ratio and associated risk factors, Italy, February to April 2020. *Eurosurveillance* 25.31 (2020): 2001383.

⁸² Stefanelli P, et al. Prevalence of SARS-CoV-2 IgG antibodies in an area of North-eastern Italy with a high incidence of COVID-19 cases: a population-based study. *Clinical Microbiology and Infection* (2020).