Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 recante l'approvazione del Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029, dei suoi allegati, nonché dei criteri e delle modalità di riparto del finanziamento previsto dall'articolo 1, comma 308, della legge 207 del 2024.

Rep. atti n. ../CSR del ……..2026.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del …… 2026:

VISTO…….

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 6 agosto 2020 – Atto Rep. N. 127, di adozione del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025;

VISTO l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 gennaio 2021 – Atto Rep. N. 11 di adozione del "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale";

VISTA la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027";

VISTO, in particolare, l'articolo 1 comma 308 della suddetta legge di bilancio, il quale dispone che, per dare attuazione alle misure e agli interventi previsti nel Piano, è autorizzata la spesa di 50 milioni, per l'anno 2025, 150 milioni per l'anno 2026 e 300 milioni a decorrere del 2027;

VISTA la nota del……., acquisita, in pari data, al prot. DAR n. , con la quale il Ministro della salute ha inviato una bozza di Accordo in esame;

VISTA la nota prot. DAR n. ……, con la quale questa Conferenza ha trasmesso la citata nota;

VISTI gli esiti della riunione del gruppo di lavoro e della riunione tecnica del 7 luglio 2025, nota DAR-0010518-P-23/06/2025, finalizzati alla definizione di un Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul "Piano strategico operativo per una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029";

VISTA la nota del……., acquisita, in pari data, al prot. DAR n……, con la quale il Ministro della salute ha inviato la bozza di Accordo ed i rispettivi allegati, il Piano di cui all'oggetto ed i rispettivi allegati;

VISTA la nota prot....., con la quale questa Conferenza ha trasmesso la citata nota con la richiesta alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano di voler comunicare il proprio assenso tecnico, o le eventuali ulteriori richieste emendative, e al Ministero dell'economia e delle finanze di voler far conoscere le proprie eventuali osservazioni al riguardo;

VISTA la nota del……., acquisita, in pari data, al prot. DAR n…….. e diramata, nella medesima data, con nota prot. DAR n……., con la quale il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rappresentare l'assenza di motivi

ostativi all'ulteriore corso dell'Accordo, ha inviato il parere tecnico del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, reso con nota prot. …….del……., nel quale sono riportate ……

VISTA la comunicazione del……., acquisita, in pari data, al prot. DAR n……, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato l'assenso tecnico "sulla nuova versione del provvedimento in oggetto";

VISTI gli esiti della seduta del …….di questa Conferenza, nel corso della quale le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'Accordo;

VISTA la normativa che stabilisce che le Regioni a statuto speciale e le Province Autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, e, in particolare: l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano; l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", relativo alla Regione Friuli Venezia Giulia; l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", relativo alla Regione Sardegna;

VISTO l'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

VISTA la comunicazione del 23 gennaio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n 1244, con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) ha trasmesso le osservazioni formulate dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sull'ultima versione del "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029";

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029" e sui suoi allegati, nonché sui criteri e le modalità di riparto del finanziamento previsto dall'articolo 1, comma 308 della legge 207 del 2024 nei seguenti termini:

Art. 1

Finalità e oggetto

1. È approvato il documento recante il "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029" (di cui all'allegato A al presente Accordo) con i relativi allegati (allegato n. 1. al Piano, "*Azioni nazionali"* e allegato n. 2. al Piano "*Azioni regionali"*). Allegato A, allegato n.1 ed allegato n. 2 costituiscono parte integrante del presente Accordo.
2. Sono altresì approvati i criteri e le modalità di riparto dello stanziamento previsto ai sensi dall'articolo 1, comma 308 della legge 207 del 2024, pari a 50 milioni per l'anno 2025, 150 milioni per l'anno 2026 e 300 milioni a decorrere dal 2027, per dare attuazione alle misure e agli interventi previsti nel "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione

respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029 ” nonché il sistema di monitoraggio delle azioni poste in essere.

Art. 2

Criteri, modalità di riparto delle risorse e adempimenti

1. Per ciascuno degli anni dal 2025 al 2029, le risorse di cui al precedente articolo 1, comma 2, sono ripartite tra le Regioni sulla base della popolazione residente al primo gennaio 2024, secondo la tabella di cui all'allegato B al presente Accordo ("*Criteri di riparto*"), che costituisce parte integrante del presente Accordo. Le Regioni sono tenute ad utilizzare le risorse esclusivamente per le attività finalizzate al "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029".

2. Le Regioni a statuto speciale e le Province Autonome di Trento e di Bolzano danno attuazione al Piano previsto dal presente accordo, che deve essere necessariamente attuato su tutto il territorio nazionale, con le risorse a carico dei propri bilanci regionali e provinciali, e sono quindi escluse dalla ripartizione delle somme garantite dallo Stato, in conformità alla legislazione vigente. Per la Regione Sicilia sono applicate le quote di compartecipazione previste dalla normativa vigente.

3. Entro 90 giorni dalla stipula del presente Accordo, ogni Regione e Provincia Autonoma trasmette al Ministero della salute, Direzione Generale delle Emergenze Sanitarie, la delibera regionale e delibera provinciale di recepimento del piano nazionale contenente il cronoprogramma per l'implementazione delle seguenti azioni: RP201, RP202, RP203, RP601, RP602, RP603, RP604, RP605, RP702 (secondo la codifica presente nell'allegato n. 2 al Piano "*Azioni regionali*") redatto conformemente a quanto previsto dal successivo articolo 3, utilizzando il format previsto all'allegato C al presente Accordo ("*Format per l'elaborazione di cronoprogrammi regionali*"), che costituisce parte integrante del presente Accordo.

4. Il Comitato di Coordinamento valuta le delibere di cui al comma 3 pervenute dalle Regioni e dalle Province Autonome comunica le relative valutazioni al Ministero della salute entro 150 giorni dalla stipula del presente accordo.

5. Il Ministero della salute per le Regioni che accedono alle risorse di cui all'articolo 1 trasmette la delibera regionale di cui al comma 3 e la valutazione della delibera da parte del Comitato di Coordinamento di cui al successivo articolo 4 al MEF, al fine dell'erogazione delle risorse di cui all'articolo 1 comma 2, riferite alla prima annualità (2025).

6. All'esito positivo della valutazione da parte del Comitato di Coordinamento di cui all'articolo 4, saranno erogate le risorse relative alla prima annualità (2025) alle Regioni interessate.

7. Entro 9 mesi dalla stipula del presente accordo ogni Regione e Provincia Autonoma trasmette al Ministero della salute una delibera regionale o provinciale che include il cronoprogramma per l'implementazione delle ulteriori azioni regionali sempre utilizzando il format previsto all'allegato C al presente Accordo ("Format per l'elaborazione di cronoprogrammi regionali"). Sebbene ai fini del monitoraggio del Piano saranno considerate unicamente le azioni minime indipendenti e collegate (di cui all'allegato n. 2 del Piano "Azioni regionali"), il cronoprogramma, nel caso in cui fossero previste spese o impegni di spesa, dovrà presentare anche tutte le azioni indipendenti e collegate aggiuntive.

8. Entro il 28 febbraio 2027 le Regioni che accedono alle risorse hanno acquisito valutazione favorevole del Comitato di Coordinamento di cui all'articolo 4 alle delibere di cui al comma 3 del presente articolo, e presentato le delibere regionali e provinciali di cui al comma 7, presentano la relazione di attività e finanziaria, includendo le spese sostenute e gli impegni di spesa.

9. Entro il 30 aprile 2027 il Ministero della salute, a seguito della valutazione del Comitato di Coordinamento di cui all'articolo 4, trasmette al Ministero dell'Economia e delle Finanze le valutazioni al fine dell'erogazione delle risorse di cui all'articolo 1, comma 2, riferite alla annualità (2026).

10. A partire dal 2028, entro il 28 febbraio e di ogni anno fino a scadenza del piano oggetto del presente Accordo, le Regioni e le Province Autonome trasmettono la relazione di attività e finanziaria relative all'anno precedente includendo le spese sostenute e l'impegno di spesa, con la descrizione delle attività e degli obiettivi raggiunti in base al cronoprogramma stabilito da ogni regione e provincia autonoma. Le relazioni verranno predisposte tramite la piattaforma web dedicata.

11. Entro il 30 aprile 2028 (ed entro il 30 aprile di ogni anno successivo fino a scadenza del piano) il Ministero della salute, a seguito della valutazione del Comitato di Coordinamento di cui all'articolo 4, trasmette al Ministero dell'Economia e delle Finanze le valutazioni al fine dell'erogazione delle risorse di cui all'articolo 1, comma 2, riferite alle annualità corrispondenti per le Regioni che accedono alle risorse di cui all'articolo 1.

12. Si rappresenta che, per le fasi di allerta e risposta, le Regioni e Province Autonome saranno tenute all'implementazione delle azioni di fase di allerta (RA) e di fase di risposta (RR) così come descritte nell'allegato n. 2 al Piano ("*Azioni regionali"*).

Art. 3

Contenuti delle delibere regionali e provinciali e delle relazioni

1. Ogni Regione e Provincia Autonoma nel rispetto delle proprie esigenze e in coerenza con i contenuti del Piano nazionale citato nelle premesse, nelle delibere regionali e provinciali includerà un cronoprogramma relativo alle azioni minime indipendenti e minime collegate di cui all'articolo 2 comma 3 e 7, utilizzando il format disponibile all'allegato C del presente Accordo ("*Format per l'elaborazione di cronoprogrammi regionali*").

2. Per ogni azione inclusa nel cronoprogramma, inoltre, le Regioni e le Province Autonome indicheranno l'eventuale disponibilità di finanziamenti aggiuntivi a valere su risorse differenti da quelle stanziate all'articolo 1 comma 308 della Legge 30 dicembre 2024, n. 207.

3. Le azioni dipendenti previste dal Piano (allegato n. 2 del Piano "*Azioni regionali*") saranno successivamente dettagliate in cronoprogrammi regionali o provinciali entro 90 giorni dall'approvazione dei documenti attuativi nazionali.

4. Le relazioni devono attestare:

   a. il livello di implementazione e/o raggiungimento delle azioni;

   b. le spese sostenute ogni anno.

Le Regioni a statuto speciale e le Province Autonome di Trento e Bolzano, trasmettono al Ministero della salute, entro il 28 febbraio di ogni anno, a decorrere dal 2027, una relazione conoscitiva sullo stato di avanzamento delle attività del Piano pandemico.
Per la partecipazione al Comitato di Coordinamento non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati

Art. 4

Comitato di Coordinamento

1. Con decreto del Direttore generale della Direzione generale delle Emergenze Sanitarie è istituito un Comitato di Coordinamento, composto da almeno tre rappresentanti del Ministero della salute, tre rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, due dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), uno di Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS).
2. Il Comitato di Coordinamento ha il compito di valutare la coerenza delle delibere e delle relazioni annuali trasmesse dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano ai contenuti del presente Accordo, secondo quanto previsto dall'articolo 3, nei termini definiti all'articolo 2, al fine di riscontrare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi o per l'eventuale recupero degli stessi. Il Comitato di Coordinamento elabora in merito a delibere regionali e relazioni annuali un parere tecnico.
3. Il Comitato di Coordinamento opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5

Iter di approvazione dei documenti attuativi nazionali

1. Nelle tempistiche previste dall'allegato n. 1 del Piano ("*Azioni nazionali*") il Ministero della Salute predispone e presenta in Conferenza Stato-Regioni il documento attuativo sulla "Rimodulazione delle attività sanitarie da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie" (N.4.1.3), entro un anno dall'approvazione del Piano.

2. Nelle tempistiche previste dall'allegato n. 1 al Piano "*Azioni nazionali*" il Ministero della Salute predispone e presenta per approvazione alla Rete Italiana di Preparedness Pandemica (Rete) il documento "Scenari di impatto e adozione degli interventi non farmacologici" (N.3.1.1). Una volta approvato dalla Rete il documento verrà presentato in Conferenza Stato-Regioni.

3. Entro 90 giorni dall'Accordo in Conferenza Stato-Regioni sul documento attuativo di cui al precedente comma 1, le Regioni e le Province Autonome aggiornano l'allegato C al presente Accordo ("*Format per l'elaborazione di cronoprogrammi regionali*") con il relativo cronoprogramma con le azioni dipendenti (articolo 3, comma 3).

Art. 6

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente Accordo sono applicabili nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province Autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

2. Le risorse destinate al rafforzamento delle attività dei Dipartimenti di Prevenzione nell'ambito dell'attuazione del Piano e della continuità operativa dello stesso, sono utilizzate dai Servizi sanitari regionali e delle province autonome a valere sulle risorse rese disponibili per tale finalità dallo Stato o dalle autonomie speciali, tenendo conto delle vigenti regole in materia di compartecipazione alla spesa sanitaria e in materia di limiti alla spesa del personale.

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

- **Allegato 1 al Piano "Azioni nazionali"**
- **Allegato 2 al Piano "Azioni regionali"**

Allegato B: Criteri di riparto

Allegato C: Format per l'elaborazione di cronoprogrammi regionali

Allegato A

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

BOZZA 18 agosto 2025

BOZZA 18 agosto 2025

Sommario

PIANO STRATEGICO OPERATIVO DI PREPARAZIONE E RISPOSTA AD UNA PANDEMIA DAPATOGENI A TRASMISSIONE RESPIRATORIA A MAGGIORE POTENZIALE PANDEMICO 2025-2029 1

INDICE DELLE TABELLE 6

ABBREVIAZIONI 7

A. INTRODUZIONE 10

A.1. PANDEMIE DA AGENTI PATOGENI A TRASMISSIONE RESPIRATORIA 10
A.2. INDICAZIONI INTERNAZIONALI SULLA PREPARAZIONE 10
A.3. RAZIONALE 12
A.4. OBIETTIVI 13

B. PIANIFICAZIONE 14

B.1. PRINCIPI E CONSIDERAZIONI GIURIDICHE 14
B.2. CONTESTO PROGRAMMATORIO NAZIONALE E RACCORDO CON ALTRI PIANI E PROGRAMMI 15
B.3 REALIZZAZIONE DEL PIANO 17
B.3.1. Assunzioni per la pianificazione 17
B.3.2 Approccio alla pianificazione 20
B.4 DESTINATARI 25

C. SISTEMI E CAPACITÀ PER LA PREPARAZIONE E RISPOSTA 26

C.1. COORDINAMENTO DELL'EMERGENZA 26

C.1.1. STRUMENTI NORMATIVI LEGALI E DI POLICY 26
C.1.1.1. Descrizione del quadro normativo di riferimento 26
C.1.2. COORDINAMENTO 32
C.1.2.1. Coordinamento internazionale 32
C.1.2.2. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale: istituzioni 37
C.1.2.3. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale: reti di governance 42
C.1.2.4. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale: reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e loro evoluzioni nell'ambito della pianificazione corrente 45
C.1.2.5. Coordinamento nazionale 56
C.1.2.6. Modelli operativi della risposta sanitaria in contesto emergenziale 61
C.1.3. FINANZIAMENTO 64
C.1.3.1. Fonti di finanziamento individuate per l'implementazione delle misure previste dal PanFlu2021-2023 64
C.1.3.2. Descrizione delle modalità di finanziamento per le attività da condurre in fase prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, di allerta e di risposta 64

C.2. SORVEGLIANZA INTEGRATA 65

C.2.1. INTRODUZIONE 65
C.2.2. SISTEMA DI SEGNALAZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE (*PREMAL*) 69
C.2.3. SORVEGLIANZA DEI VIRUS RESPIRATORI (RESPIVIRNET) 70
C.2.4. SORVEGLIANZA DELLE FORME GRAVI E COMPLICATE DA VIRUS INFLUENZALICONFERMATE IN LABORATORIO (*SARI*) 71
C.2.5. SORVEGLIANZA DEGLI ACCESSI AI PRONTO SOCCORSO (*EMUR-PS*) 72
C.2.6. SORVEGLIANZA GENOMICA 72
C.2.7. SORVEGLIANZA CLINICA 73
C.2.8. SORVEGLIANZA DEGLI ESPOSTI AD INFLUENZA AVIARIA 74
C.2.9. MONITORAGGIO DELL'OCCUPAZIONE POSTI LETTO PER INFEZIONI RESPIRATORIE 74

BOZZA 18 agosto 2025

C.2.10. SORVEGLIANZA BASATA SU EVENTI 74
C.2.11. PROTOCOLLO *FIRST FEW CASES* (FFX) 75
C.2.12. SISTEMI DI SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA AVIARIA 76
C.2.13. SISTEMA INFORMATIVO MALATTIE ANIMALI (SIMAN) 77
C.2.14. SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLE ACQUE REFLUE 78
C.2.15. SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLA CAPACITÀ OSPEDALIERA (POSTI LETTO AREA MEDICA E AREA CRITICA) 79

C.3. PROTEZIONE DELLA COMUNITÀ 80

C.3.1. CONTROLLO DELLE INFEZIONI TRAMITE INTERVENTI NON FARMACOLOGICI (NPI) 80
C.3.2. VACCINI E FARMACI 85
C.3.2.1. Vaccini e farmaci approvati per patogeni respiratori a maggior potenziale pandemico 85
C.3.2.2. Azioni relative alla vaccinazione e all'uso dei farmaci nelle diverse fasi di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria 87
C.3.3. COMUNICAZIONE DEL RISCHIO E COINVOLGIMENTO DELLA COMUNITÀ 88
C.3.4. PUNTI DI INGRESSO E "SALUTE TRANSFRONTALIERA" 88
C.3.5. GESTIONE DEI RIFIUTI 90

C. 4. SERVIZI SANITARI, PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA EINDICAZIONI CLINICHE 92

C.4.1. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI E SCALE-UP IN FASI DI ALLERTA E RISPOSTA 92
C.4.1.1. Descrizione dell'organizzazione a livello ospedaliero 93
C.4.1.2. Descrizione dell'organizzazione a livello territoriale 94
C.4.1.3. Descrizione dell'organizzazione dei servizi di prevenzione 95
C.4.2. MANTENIMENTO DEI SERVIZI ESSENZIALI INDIVIDUALI E DI POPOLAZIONE 96
C.4.2.1 Mantenimento dei servizi essenziali in ambito trasfusionale e trapiantologico 97
C.4.3. MISURE NON FARMACOLOGICHE DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN AMBITO 98
ASSISTENZIALE 98
C.4.4. INDICAZIONI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI 100
C.4.4.1. Realizzazione di indicazioni e raccomandazioni 100
C.4.4.2. Raccolta e analisi delle evidenze in ambito nazionale e internazionale 101
C.4.4.3. Adozione delle indicazioni/raccomandazioni 102

C.5. ACCESSO ALLE CONTROMISURE 103

C.5.1. OBIETTIVI E INQUADRAMENTO 103
C.5.2. DESCRIZIONE DELLO STATO DELL'ARTE DELLE SCORTE IN CORSO DI REALIZZAZIONENELL'AMBITO DEL PANFLU 2021-2023 104
C.5.3. DESCRIZIONE DEI MECCANISMI INTERNAZIONALI DI ACCESSO ALLE CONTROMISURE 105
C.5.4. ANALISI COMPARATIVA DEI PRINCIPALI MECCANISMI DI ACQUISIZIONE/APPROVVIGIONAMENTO 106
C.5.5. ASPETTI ORGANIZZATIVI E AZIONI 107

C.6. FORMAZIONE E PERSONALE SANITARIO 110

C.6.1 FORMAZIONE 110
C.6.1.1. Formazione universitaria 110
C.6.1.2. Formazione dei professionisti 113
C.6.2. PERSONALE SANITARIO 118

C.7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE 120

C.7.1. PROCESSO DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE 120
C.7.2 VALUTAZIONE DELL'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO NAZIONALE E DELLA PROGRAMMAZIONE REGIONALE 120
C.7.2.1 Monitoraggio e valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e dei piani pandemici regionali 120

BOZZA 18 agosto 2025

C.7.2.2. Indicatori per il monitoraggio della preparedness regionale *120*
C.7.3. ESERCIZI DI SIMULAZIONE 122

D. FASI OPERATIVE, SEGNALI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO 124

D.1. FASI OPERATIVE 124
D.1.1. Descrizione delle fasi operative *124*
D.1.2. Coordinamento per il passaggio tra le fasi operative *126*
D.2. SISTEMI INFORMATIVI, SEGNALI DI ALLERTA E VALUTAZIONE DEL RISCHIO 130
D.2.1. Sistemi informativi, segnali di allerta *130*
D.2.2. Valutazione del rischio *131*
D.3. GESTIONE DEL SEGNALE E PASSAGGIO DI FASE, ALCUNE POSSIBILI SITUAZIONI 131
D.3.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio *131*
D.3.2. Fase di allerta *133*
D.3.3. Fase di risposta: contenimento e controllo *135*
D.4. POSSIBILI PARAMETRI PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI SCENARI 138
D.4.1. Parametri epidemiologici fondamentali *138*
D.4.2. Parametri per la valutazione del rischio epidemico *139*
D.4.3. Analisi da realizzare nella fase di "Allerta" *140*
D.4.4. Analisi da realizzare nelle successive fasi di Risposta ("Contenimento" e "Controllo") *140*

ALLEGATO N. 1. AZIONI NAZIONALI 142

ALLEGATO N. 2. AZIONI REGIONALI 142

INDICE ANALITICO 143

RINGRAZIAMENTI 145

BIBLIOGRAFIA 146

BOZZA 18 agosto 2025

Indice delle tabelle

Tabella 1. Esempi di gruppi di virus noti con potenziale epidemico e pandemico, fonte OMS (3)..... 17
Tabella 2. Destinatari del Piano..... 25
Tabella 3. Sintesi dei principali articoli normativi citati nel capitolo..... 31
Tabella 4. Sintesi delle principali strutture e regolamenti per il coordinamento internazionale..... 36
Tabella 5. Descrizione degli attori e di alcune funzioni strategiche nella gestione delle emergenze sanitarie . 49
Tabella 6. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria (segnali internazionali) – Linea Ministero della salute e Regioni/PA..... 57
Tabella 7. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria (segnali nazionali) – Linea Ministero della salute e Regioni/PA..... 58
Tabella 8. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria – Linea della protezione civile..... 59
Tabella 9. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria – Linea della difesa civile 60
Tabella 10. Sintesi dei sistemi di sorveglianza e segnalazione 67
Tabella 11. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità "lieve" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 0.2%) 82
Tabella 12. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità "moderata" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 1.1%) 82
Tabella 13. Scenari di impatto di una pandemia da coronavirus caratterizzato da patogenicità "grave" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 5.4%) 83
Tabella 14. Sintesi delle Situazioni nella Gestione del Segnale e del Passaggio di Fase: Fonti, Rischi, Reti Coinvolte e Azioni Previste..... 136

BOZZA 18 agosto 2025

Abbreviazioni

ABR: Antibiotico Resistenza
AGENAS: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco
AISE: Agenzia informazione e sicurezza esterna
AISI: Agenzia informazione e sicurezza interna
AMR: Antimicrobico resistenza
AO: Azienda Ospedaliera
AOU: Azienda Ospedaliera Universitaria
ASL: Azienda Sanitaria Locale
CCM: Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie
CECIS: Common Emergency Communication and Information Centre
CHMP: Comitato per i medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use)
CITDC: Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile
CMM: Contromisure Mediche
CNAP: Centro Nazionale Anti-Pandemico, Biotecnopolo di Siena
CNB: Comitato Nazionale per la Bioetica
CNR: Consiglio Nazionale delle Ricerche, ENEA-Ente per le Nuove Tecnologie
COPC: Comitato Operativo della Protezione Civile
CoPS: Comitato Politico Strategico
CRAS: Centri di Recupero Animali Selvatici
CRN IA: Centro Nazionale di Referenza per l'Influenza aviaria
CROSS: Centrale Operativa Remota per il Soccorso sanitario
CVO: Chief Veterinay Officer
DCA: Decreto del Commissario ad Acta
DEA: Dipartimento di Emergenza
DGR: Delibera della Giunta regionale
D.L: Decreto Legge
D.M: Decreto del Ministro
D.P.R: Decreto del Presidente della Repubblica
DIS: Dipartimento informazioni per la sicurezza
Dispatch: Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio)
DP: Dipartimento di Prevenzione
DPC: Dipartimento della Protezione Civile
DPI: Dispositivo di protezione individuale
DPCM: Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
DVR: Documento di valutazione dei rischi
EBS: Event Based Surveillance
ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control
ECMO: Ossigenazione extracorporea a membrana
EFSA: European Food Safety Autority
EIS: Event Information Site
EMUR: Sistema informativo emergenza urgenza (118 - PS)
ERCC: Centro di Coordinamento della Risposta all'Emergenza
ETF: EMA Task Force
EWRS Early Warning and Response System
FAD: Formazione a Distanza
FEFO: First Expired, First Out

BOZZA 18 agosto 2025

GISRS: Global Influenza Surveillance and Response System
GOARN: Global Outbreak Alert and Response Network
HERA: Health Emergency Preparedness and Response Authority
HPAI: virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità
IA: Influenza Aviaria
IBS: Indicator Based Surveillance
ICA: Infezioni Correlate all'Assistenza
IFC: Infermieri di Famiglia e Comunità
IGESAN: Ispettorato Generale della Sanità Militare
IHR: International Health Regulations
ILI: Influenza Like Illness
INAIL Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro
INGV: Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia
INMI: Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
IPC: Prevenzione e Controllo delle Infezioni (Infection Prevention and Control)
IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISPRA: Istituto Superiore Protezione e Ricerca Ambientale
ISS: Istituto Superiore di Sanità
JEE: Joint External Evaluation
LEA: Livelli Essenziali di Assistenza
LPAI: virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità
mAbs: Anticorpi monoclonali
MAECI: Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
MEF: Ministero dell'Economia e delle Finanze
MdS: Ministero della salute
MIRIK: Rete Mirik (MIcrobiologic pandemic RIsK Assessment)
NATO: Organizzazione del Trattato dell'Atlantico del Nord
NFP: National Focal Point
NIC: Centro Nazionale per l'Influenza
NISP: Nucleo Interministeriale Situazione e Pianificazione
NPI: Interventi non farmacologici (Non-Pharmacological Intervention)
NSIS: Nuovo sistema informativo sanitario
OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità
ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite
OSCE: Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione Europea
PanFlu: Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023
PCO: Piano di Contingenza Operativo coordinato dalla Protezione Civile
PHEIC: Public Health Emergency of International Concern
PHEOC: Public Health Emergency Operations Centre
PLF: Passenger Locator Form
PNCAR: Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza
PNP: Piano Nazionale della Prevenzione
PNPV: Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale
PPAA: Province Autonome
PS: Pronto Soccorso
RLS: Rappresentante dei Lavori per la Sicurezza
RLST: Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza Territoriale

BOZZA 18 agosto 2025

RSA: Residenze Sanitarie Assistenziali
RSI: Regolamento Sanitario Internazionale
RSPP: Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
RSR: Referente Sanitario Regionale
SARI Infezione respiratoria acuta severa
SASN: Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'Aviazione civile
SNPC: Servizio Nazionale di Protezione Civile
SNPS: Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici
SSN: Servizio Sanitario Nazionale
SSR: Servizio Sanitario Regionale
Tessy: The European Surveillance System
TI: Terapia Intensiva
UCA: Unità di continuità Assistenziale
UCC: Unità Centrale di Crisi di cui all'articolo 5 commi 7, 8, 9 10 e11 del D.lgs 136 del 05 agosto 2022
UE: Unione Europea
USMAF: Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera
UTI: Unità di Terapia Intensiva

BOZZA 18 agosto 2025

A. Introduzione

A.1. Pandemie da agenti patogeni a trasmissione respiratoria

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

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

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

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

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

A.2. Indicazioni internazionali sulla preparazione

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

BOZZA 18 agosto 2025

come un elemento costitutivo della programmazione.

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

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

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

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

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

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

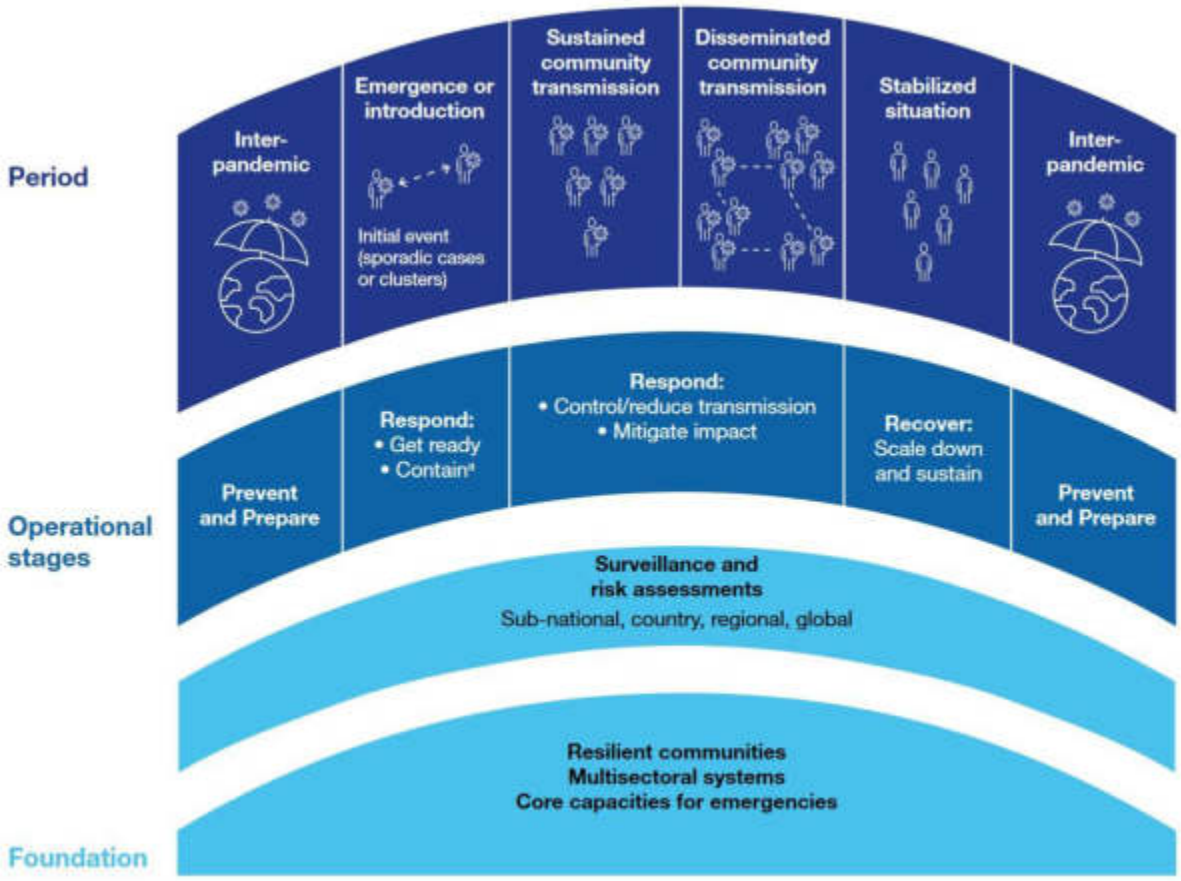
Per sviluppare un sistema resiliente di sorveglianza dei virus respiratori a potenziale epidemico o pandemico, l'OMS propone per ciascun dominio una visione e degli obiettivi di realizzazione.

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

BOZZA 18 agosto 2025

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

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



A.3. Razionale

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

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

A.4. Obiettivi

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

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

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

BOZZA 18 agosto 2025

B. Pianificazione

B.1. Principi e considerazioni giuridiche

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

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

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

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

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

Nell'ambito della pianificazione, è inoltre fondamentale prevedere la capacità di tracciare e raccogliere nel modo più possibile automatizzato le informazioni necessarie alla gestione dell'emergenza, al fine di garantire **tempestività, precisione e trasparenza nelle decisioni**. L'impiego di strumenti digitali e di sistemi informativi integrati consente infatti di ottimizzare il monitoraggio e la valutazione degli interventi, supportando l'adattamento continuo delle strategie sulla base di dati aggiornati e fondati su evidenze scientifiche.

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

La preparazione e la necessaria pianificazione operata punta a ridurre al minimo l'eventualità che si verifichi una scarsità di risorse in caso di evento pandemico. Tuttavia, ove questo evento si dovesse verificare, secondo quanto afferma il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) (12) , ogni scelta di allocazione – e, comunque, ogni volta che si assegna una priorità – deve essere trasparente e guidata dal principio deontologico e giuridico della uguale dignità di ogni essere umano, dall'assenza di ogni discriminazione e dal principio di equità. L'equipe medico-sanitaria, supportata da una riflessione

BOZZA 18 agosto 2025

interdisciplinare, valuta il bisogno clinico dei singoli pazienti secondo i criteri di urgenza, gravosità ed efficacia terapeutica e di deontologia professionale. **Ogni intervento deve essere proporzionato alle condizioni cliniche del paziente, del quale è riconosciuta l'autonomia decisionale e tutelata la dignità**.

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

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

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

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

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

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

- Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) (14): il "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025", adottato il 6 agosto 2020 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, aggiorna il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 approvato in data 13 novembre 2014 dalla Conferenza Stato-Regioni.
- Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) (15): il "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2023-2025 (PNPV)", approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 21 agosto 2023 (G.U. Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023), aggiorna il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019", approvato con Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 19 gennaio 2017, e prorogato con l'Intesa del 25 marzo 2021.
- Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) (16): il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, nel definire programmi integrati di sorveglianza e

BOZZA 18 agosto 2025

monitoraggio dell'antibiotico resistenza (ABR) e adeguate misure di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e, più in generale, delle malattie infettive, interseca e intercetta alcuni interventi di questo Piano.

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

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

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

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

Nell'ottica di un approccio integrato One Health, nella sua evoluzione Planetary Health, allo scopo di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per laprevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici, il Decreto-legge 30 aprile 2022, così come modificato dalla Legge di conversione 29 giugno 2022 n. 79, n. 36, ha istituito il Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS). Il Dipartimento di Prevenzione delle aziende sanitarie, in una logica di rete con le altre strutture coinvolte nel SNPS, è chiamato a svolgere un ruolo fondamentale per

BOZZA 18 agosto 2025

l'identificazione delle problematiche sanitarie associate a rischi ambientali e climatici e la conseguente definizione e implementazione di politiche di prevenzione integrate, come nel caso della gestione delle emergenze infettive.

B.3 Realizzazione del Piano

B.3.1. Assunzioni per la pianificazione

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

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

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

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

casi di infezione

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

Durata e fasi della pandemia: approccio multifasico alla gestione pandemica

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

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

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

a) fase di "Allerta": se il patogeno viene rilevato al di fuori dei confini nazionali;

b) fase di "Risposta: contenimento": se il patogeno viene rilevato sul territorio nazionale.

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

Anche in questa prospettiva gli strumenti di analisi e valutazione del rischio saranno centrali nel

BOZZA 18 agosto 2025

supportare eventuali indicazioni per un passaggio di fase.

B.3.2 Approccio alla pianificazione

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

Composizione del gruppo di lavoro

Con l'obiettivo di aggiornare il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" è stato costituito un gruppo di lavoro che include rappresentanti di tutte le istituzioni partecipanti alla Rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale (ISS, AIFA, AGENAS, INAIL e DPC) con l'integrazione di referenti dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN), Biotecnopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico (CNAP) e di esperti designati tra cui esperti identificati dall'ISS nell'ambito della convenzione ISS-Fondazione Bruno Kessler. Per il Ministero della salute hanno partecipato i referenti designati dalle Direzioni generali della prevenzione sanitaria (DGPREV), della programmazione sanitaria (DGPROG), delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale (DGPROF), dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM), della ricerca e dell'innovazione in sanità (DGRIC), della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF), della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (DGSISS), della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali (DGCOREI), del Segretariato Generale (SG) e l'Ufficio di Gabinetto (GAB)[1]. Per le Regioni/PPAA,su indicazione del Coordinamento Interregionale area Prevenzione e Sanità Pubblica (CIP) sono stati designatii referenti delle Regioni/PPAA Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Molise, Puglia, Toscana, Veneto e Trento.

Metodologia

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

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

È stato ritenuto prioritario, inoltre, armonizzare il Piano con l'aggiornamento della normativa a livello Europeo sul tema della *preparedness* e della *governance* dell'emergenza da parte degli organismi

[1] Le nomenclature delle direzioni del Ministero della salute riportate corrispondono a quelle adottate a dicembre 2023. Il riordino del Ministero della salute e le modifiche intervenute successivamente vengono esaminati al paragrafo C.1.2.2. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale: istituzioni.

BOZZA 18 agosto 2025

europei (CE, ECDC, EMA, HERA) e con le azioni programmatorie attualmente in corso di realizzazione o previste a livello nazionale.

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

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

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

Principi ispiratori

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

- Gli interventi non farmacologici per la popolazione (NPI – *Non Pharmacological Interventions*) hanno efficacia riconducibile alla modalità di trasmissione del patogeno (es. aerea, da contatto, da goccioline/droplets) e in presenza di adeguati piani di preparazione e/o accesso alle contromisure mediche (CMM) sono immediatamente utilizzabili come la prima linea di difesa nelle pandemie nelle fasi di allerta e/o risposta. La loro applicazione in modo rigoroso in relazione alla situazione epidemiologica può permettere di ridurre al minimo le implicazioni negative sulla salute e sugli aspetti socioeconomici e potrebbe fornire il tempo necessario per conoscere la malattia e le sue caratteristiche comprese la trasmissibilità, la severità clinica e l'impatto sul servizio sanitario e per lo sviluppo di CMM come vaccini e farmaci.
- I patogeni respiratori possono diffondersi rapidamente nella comunità causando un sovraccarico dei servizi assistenziali. La tempestività della diagnosi e la possibilità di assistere a domicilio, a livello territoriale o in strutture dedicate i casi lievi o moderati può rappresentare un approccio in grado di garantire l'accesso alle cure al maggior numero possibile di pazienti.
- Interrompere le catene di trasmissione di un agente patogeno respiratorio che si sta diffondendo nella comunità può essere complicato. Per questo, in caso di reale e grave rischio per la salute pubblica, sarà necessario disporre di misure combinate che includano test, isolamento dei casi, tracciamento dei contatti e la messa in quarantena degli individui esposti. Le misure dovranno essere periodicamente aggiustate in base alle circostanze locali e alle caratteristiche

BOZZA 18 agosto 2025

epidemiologiche e cliniche dell'infezione e ad altri fattori come l'immunità della popolazione, la capacità dei servizi sanitari e la disponibilità di contromisure mediche efficaci come i vaccini e le terapie.

- Combinazioni di diversi NPI possono ridurre la trasmissione e la diffusione di patogeni a trasmissione respiratoria. Gli NPI, di cui al capitolo C.3.1. "Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)", rappresentano interventi eterogenei che possono essere adottati da soli o in combinazione in base alla necessità contingenti.
- I patogeni respiratori, e i virus in particolare, possono avere elevati tassi di mutazione che producono varianti che potrebbero aggirare l'immunità naturale o indotta da vaccino e ridurre l'efficacia delle contromisure mediche e diagnostiche. Per questa ragione è importante incoraggiare e facilitare la segnalazione di casi o cluster anomali da parte dei professionisti sanitari o altri segni suggestivi di pattern inusuali. Inoltre, in questa prospettiva è fondamentale la partecipazione a reti internazionali di sorveglianza genomica e microbiologica per essere aggiornati sulla circolazione di varianti.
- Le pandemie da patogeni respiratori possono essere eventi prolungati con diverse ondate di trasmissione. Per questa ragione è importante assicurare la continuità dei servizi sanitari e di altri servizi essenziali.
- Sviluppare progetti di ricerca operativa è importante per migliorare la prevenzione, preparazione e risposta ai patogeni respiratori.

Elementi essenziali di programmazione

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

- Pianificazione per fasi operative: le attività, descritte in modo schematico nell'allegato n. 1 "Azioni nazionali", sono pianificate in modo sequenziale per garantire una risposta graduale e mirata in caso di una pandemia.
- Definizione di ruoli e responsabilità: nelle tabelle disponibili nell'allegato n. 1 "Azioni nazionali" sono chiaramente definiti i ruoli e le responsabilità dei diversi soggetti a livello nazionale e regionale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione e altre eventualmente decise. Nella sezione C.1. "Coordinamento dell'emergenza" è riportata la normativa di riferimento a livello nazionale che definisce i ruoli del Dipartimento della Protezione Civile, del Ministero della Salute e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), delle Regioni/PPAA e sono descritte le reti e i network istituiti nell'ambito del "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023", le loro funzioni e i loro aggiornamenti per le finalità dell'attuale Piano.
- Ciclo di monitoraggio e valutazione: si sviluppa un ciclo continuo di monitoraggio e valutazione del Piano per garantire l'adozione delle misure previste e per disporre di informazioni aggiornate per guidare il processo di implementazione e aggiornamento del piano.

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

BOZZA 18 agosto 2025

Aggiornamento del Piano e dei Piani Pandemici Regionali (PPR)

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

Organizzazione del documento

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

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

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

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

descrizione delle fasi operative e la metodologia per definire il passaggio tra le fasi operative.

Si precisa che le tabelle presenti nell'allegato n. 1 non rappresentano una sintesi del documento, ma lo strumento operativo di implementazione dello stesso. Le tempistiche relative alla realizzazione delle azioni riportate nelle tabelle sono espresse in anni dalla data di approvazione del Piano. Nel caso dovesse verificarsi un evento a carattere pandemico da patogeno a trasmissione respiratoria le tempistiche individuate per l'implementazione delle azioni in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio dovranno essere aggiornate non considerando il periodo delle fasi di allerta, risposta e recupero.

BOZZA 18 agosto 2025

B.4 Destinatari

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

Tabella 2. Destinatari del Piano

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

BOZZA 18 agosto 2025

C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta

C.1. Coordinamento dell'emergenza

C.1.1. Strumenti normativi legali e di policy

C.1.1.1. Descrizione del quadro normativo di riferimento

Quadro normativo di riferimento

La Riforma del titolo V della costituzione (**Legge Costituzionale n.3/2001**) ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, attuando un pluralismo di centri di responsabilità e rafforzandoin modo significativo il ruolo delle Regioni/PPAA nell'organizzazione dei servizi sanitari.

L'**art. 117** della Costituzione, nel delineare le materie di competenza legislativa di Stato e Regioni, stabilisce che, tra le altre, lo Stato mantiene la competenza legislativa esclusiva in materia di «profilassi internazionale» (art 117 lett. q), mentre al comma 3 dello stesso articolo il legislatore costituzionale affida la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni: spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato. L'attuazione del pluralismo di centri di responsabilità anche per quanto attiene l'organizzazione dei servizi sanitari vede quindi al centro dell'azione amministrativa le Regioni/PPAA.

In attuazione dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza, che si sostanziano in un'azione amministrativa di gestione, organizzazione e garanzia dei servizi sanitari sempre più prossima agli effettivi e diversificati bisogni della popolazione, mantenendo inalterati e omogenei i livelli essenziali delle prestazioni, l'**art. 118** della Costituzione stabilisce che le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato."

Inoltre,il testo costituzionale, all'**art. 120**, attribuisce al Governo il potere-dovere di sostituirsi agli enti territoriali incaso di «pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali». Non da ultimo, l'**art. 77** della Costituzione attribuisce al Governo il potere di adottare decreti aventi forza di legge «in casi straordinari di necessità e di urgenza», autorizzando, per la gestione concreta delle situazioni straordinarie, una temporanea "rottura" del principio di separazione dei poteri, al fine di consentire al Governo l'adozione di decreti-legge, la cui efficacia è condizionata alla immediata presentazione alle Camere e alla successiva conversione in legge entro il termine di sessanta giorni.

La gestione emergenziale in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria spetta, come previsto dall'**art. 32 della L. n. 833 del 1978**, al Ministro della salute, al Presidente della giunta regionale e al sindaco,a seconda della dimensione territoriale investita dall'emergenza. Il Ministero della salute ha il potere di ordinanza, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni. Al Presidente della giunta è demandato il potere di emanare ordinanze con efficacia estesa alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni. Per gli interventi a carattere esclusivamente locale, il **D.lgs. n. 112 del 1998** prevede che le ordinanze contingibili e urgenti siano adottate da parte del sindaco, quale rappresentante della comunità locale. L'articolazione delle competenze tra i diversi livelli territoriali in caso di evento emergenziale è richiamata altresì dall'**art. 6**, comma 1, del **D. lgs. n.1 del 2 gennaio 2018** "Attribuzioni delle autorità territoriali di protezione civile"

BOZZA 18 agosto 2025

che stabilisce che i Sindaci, i Sindaci metropolitani e i Presidenti delle Regioni, in qualità di autorità territoriali di protezione civile, esercitano le funzioni di vigilanza sullo svolgimento integrato e coordinato delle medesime attività da parte delle strutture afferenti alle rispettive amministrazioni. Le autorità territoriali di protezione civile sono responsabili, con riferimento agli ambiti di governo e alle funzioni di competenza e nel rispetto delle vigenti normative in materia:

a) del recepimento degli indirizzi nazionali in materia di protezione civile;

b) della promozione, dell'attuazione e del coordinamento delle attività di cui all'articolo 2 dello stesso D.lgs. 1/2018 esercitate dalle strutture organizzative di propria competenza;

c) della destinazione delle risorse finanziarie finalizzate allo svolgimento delle attività di protezione civile, in coerenza con le esigenze di effettività delle funzioni da esercitare, come disciplinate nellapianificazione di cui all'articolo 18;

d) dell'articolazione delle strutture organizzative preposte all'esercizio delle funzioni di protezione civile e dell'attribuzione, alle medesime strutture, di personale adeguato e munito di specifiche professionalità, anche con riferimento alle attività di presidio delle sale operative, della rete dei centri funzionali nonché allo svolgimento delle attività dei presidi territoriali;

e) della disciplina di procedure e modalità di organizzazione dell'azione amministrativa delle strutture e degli enti afferenti alle rispettive amministrazioni, peculiari e semplificate al fine di assicurarne la prontezza operativa e di risposta in occasione o in vista degli eventi di cui all'articolo 2.

Ciò premesso di fronte ad una pandemia di carattere eccezionale, si può presentare la necessità e l'urgenza di adottare misure relative ad ogni settore e un necessario coordinamento centrale, valutando lo strumento normativo migliore e dando priorità ai provvedimenti parlamentari. E' escluso l'utilizzo di atti amministrativi per l'adozione di ogni misura che possa essere coercitiva della libertà personale o compressiva dei diritti civili e sociali. Solo con leggi o atti aventi forza di legge e nel rispetto dei principi costituzionali possono essere previste misure temporanee, straordinarie ed eccezionali in tal senso.

Servizio nazionale della protezione civile

Il Servizio nazionale della protezione civile, di seguito "SNPC", è stato istituito con la Legge n. 225 del 24 febbraio 1992 e riformato con il Decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018 (Codice della protezione civile). Il SNPC è definito come "il sistema che esercita la funzione di protezione civile, costituita dall'insieme delle competenze e delle attività volte a tutelare la vita, l'integrità fisica, i beni, gli insediamenti, gli animali e l'ambiente dai danni o dal pericolo di danni derivanti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo" (Art. 1 decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018).

Tra le attività previste vi sono quelle volte alla previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, alla gestione delle emergenze e al loro superamento (**art. 2**). La previsione consiste nell'insieme delle attività, svolte anche con il concorso di soggetti dotati di competenza scientifica, tecnica e amministrativa, dirette all'identificazione e allo studio, anche dinamico, degli scenari di rischio possibili, per le esigenze di allertamento del Servizio nazionale, ove possibile, e di pianificazione di protezione civile. La prevenzione consiste nell'insieme delle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, dirette a evitare o a ridurre la possibilità che si verifichino danni conseguenti a eventi calamitosi anche sulla base delle conoscenze acquisite per effetto delle attività di previsione. La gestione dell'emergenza,

BOZZA 18 agosto 2025

d’altra parte, consiste nell'insieme, integrato e coordinato, delle misure e degli interventi diretti ad assicurare: il soccorso e l'assistenza alle popolazioni colpite dagli eventi calamitosi e agli animali; la riduzione del relativo impatto, anche mediante la realizzazione di interventi indifferibili e urgenti; il ricorso a procedure semplificate e la relativa attività di informazione alla popolazione.

L’**art. 7** del codice della protezione civile declina le tipologie degli eventi emergenziali di protezione civile che includono le «emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall’attività dell’uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d’intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari» (comma 1, lettera c).

Alle attività di protezione civile (previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, gestione e superamento dell’emergenza) concorrono le Amministrazioni pubbliche ed altri soggetti, pubblici e privati (**art. 13**). All’art. 13 del codice della protezione civile sono altresì elencate le strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile: il Corpo nazionale dei vigili del fuoco; le Forze armate; le Forze di polizia; gli enti e istituti di ricerca di rilievo nazionale con finalità di protezione civile, anche organizzati come centri di competenza, l'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia e il Consiglio nazionale delle ricerche; le strutture del Servizio sanitario nazionale; il volontariato organizzato di protezione civile iscritto nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile, l'Associazione della Croce Rossa Italiana e il Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico; il Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente; le strutture preposte alla gestione dei servizi meteorologici a livello nazionale. L’Istituto Superiore di Sanità è entrato a far parte dei Centri di Competenza del Servizio Nazionale della Protezione Civile nel 2023 come primo soggetto specializzato nella sanità pubblica.

Il rischio connesso alla diffusione di patogeni respiratori rientra tra gli eventi per i quali il soggetto coordinatore a livello nazionale è identificato nel Ministero della Salute; il coinvolgimento del Servizio Nazionale della protezione civile rientra all’interno delle fattispecie previste all'articolo 16, comma 2 del Decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018. Sulla base di quanto riportato all’articolo 16, ferme restando le competenze dei soggetti ordinariamente individuati ai sensi della vigente normativa di settore e le conseguenti attività, l'azione del Servizio nazionale è suscettibile di esplicarsi, per le seguenti tipologie di rischi: chimico, nucleare, radiologico, tecnologico, industriale, da trasporti, ambientale, igienico-sanitario e da rientro incontrollato di oggetti e detriti spaziali.

Stato di emergenza di rilievo nazionale

Il Consiglio dei ministri può deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale nei casi in cui gli eventi calamitosi previsti o in corso necessitino, per estensione ed intensità, dell’azione coordinata di tutte le componenti e strutture operative previste e di mezzi e poteri straordinari (Art. 24 D.lvo 1 del 2 gennaio 2018). Per quanto concerne nello specifico il coordinamento della risposta sanitaria agli eventi di cui all’art. 7 del codice della protezione civile, il Dipartimento si avvale della rete dei Referenti Sanitari Regionali (RSR) per le emergenze, prevista dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 giugno 2016. Il Referente Sanitario Regionale assicura il collegamento tra il servizio sanitario regionale e il coordinamento di protezione civile in caso di evento, e comunica al Dipartimento della Protezione Civile le informazioni rilevanti rispetto all’impatto dell’evento stesso e all’eventuale necessità di risorse sanitarie aggiuntive.

BOZZA 18 agosto 2025

Organizzazione nazionale per la gestione di crisi (DPCM 5 maggio 2010)

Fin quanto delineato attiene alla gestione della fase emergenziale di protezione civile. È d'uopo, però, far riferimento anche a ciò che attiene alla cosiddetta Difesa civile. Per Difesa civile si intendono tutte quelle attività che garantiscono la continuità dell'azione di governo, che mirano alla salvaguardia degli interessi vitali dello Stato e che consentono la tutela della capacità economica, produttiva, logistica, infrastrutturale e sociale della Nazione. Stante l'assenza di una definizione normativa di Difesa Civile, le funzioni in materia sono ad ogni modo da attribuirsi al Ministero dell'Interno secondo quanto previsto dall'**art. 4** del **D. lgs. 300 del 30 luglio 1999**. Da ciò, dunque, emerge come la difesa civile sia un sistema protetto e sottratto al decentramento, la cui attività di difesa civile è volta allo sviluppo delle capacità civili, anche in funzione di deterrenza, apprestando una strategia volta a sviluppare forme di resilienza.

L'esigenza di dotare la materia di forma giuridica e di disciplina si rinviene nel **DPCM del 5 Maggio 2010**, rubricato "*Organizzazione nazionale per la gestione di crisi"* che indica la composizione e le attribuzioni degli organi decisionali e del consesso interministeriale di supporto, per l'adozione delle misure di prevenzione, dirisposta e di gestione delle situazioni di crisi che sono gestite in ambito ONU, NATO, UE ed OSCE o in ambito di altre organizzazioni internazionali di cui l'Italia è Paese membro.

L'organizzazione per le crisi opera analogamente in ogni altra situazione di crisi che richiede l'assunzione di decisioni governative nazionali coordinate in sede interministeriale, quando il coordinamento non può essere effettuato attraverso i consessi interministeriali esistenti.

Pertanto, in caso di necessità, e se ritenuto opportuno, l'organizzazione per la crisi prevede che il Presidente del Consiglio dei ministri, in caso di necessità, e se ritenuto opportuno, convochi il Comitato Politico Strategico (CoPS) che valuta gli elementi di situazione, esamina e definisce i provvedimenti da sottoporre all'approvazione del Consiglio dei ministri e autorizza in via temporanea, quando necessario, l'adozione di misure di contrasto, nel rispetto degli indirizzi generali governativi e dei trattati ed accordi internazionali. Il CoPS per l'indirizzo e la guida strategica nazionale può operare "a seguito di determinazione del Presidente del Consiglio dei ministri, in ogni situazione di crisi che richiede l'assunzione di decisioni governative nazionali, coordinate in sede interministeriale, quando il coordinamento non può essere effettuato attraverso i consessi interministeriali esistenti".

Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ed è composto dai Ministri degli affari esteri, dell'interno, della difesa e dell'economia e finanze, che, nelle riunioni, possono farsi accompagnare da uno o più responsabili di strutture dipendenti. Alle riunioni assistono anche, per la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Sottosegretario di Stato - Segretario del Consiglio dei Ministri, il Segretario generale, il Direttore generale del Dipartimento informazioni per la sicurezza, il Capo Dipartimento della protezione civile, il Consigliere diplomatico ed il Consigliere militare, nonché, il Segretario generale del Ministero degli affari esteri, il Capo di Stato maggiore della Difesa, il Direttore generale della pubblica sicurezza ed il Capo Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile. Possono essere chiamati a partecipare alle riunioni anche altri Ministri, che possono farsi accompagnare da uno o più responsabili di strutture dipendenti, o responsabili di altri organismi, in relazione agli argomenti da trattare. Il CoPS, a sua volta, può valutare il ricorso al Nucleo Interministeriale Situazione e Pianificazione (NISP) per ilcoordinamento delle Amministrazioni centrali per la gestione della crisi. Il Nucleo è presieduto dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri che può delegare le relative funzioni al Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il NISP è composto da due rappresentanti per ciascuno dei Ministeri degli affari esteri, dell'interno e della

BOZZA 18 agosto 2025

difesa, da un rappresentante del Ministero dell'economia e finanze, del Ministero della salute, del Dipartimento della protezione civile, del Dipartimento informazioni per la sicurezza (DIS), della Agenzia informazione e sicurezza interna (AISI), dell'Agenzia informazione e sicurezza esterna (AISE) e del Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, nonché da un dirigente dell'Ufficio stampa e del Portavoce del Presidente, da uno dell'Ufficio del Consigliere diplomatico e da uno dell'Ufficio del Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il NISP può altresì essere convocato su richiesta di una Amministrazione componente, in relazione alla situazione o per la trattazione di specifici argomenti.

Dal momento in cui viene attivato, il NISP si avvale del supporto della Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile (CITDC). In tale ambito, la CITDC valuta la situazione a livello centrale e monitora le attività assicurando il corretto raccordo tra il livello centrale e il livello periferico.In data 25 gennaio 2021 la CITDC ha approvato il *Piano nazionale per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare* (20) del Ministero dell'interno che aggiorna le precedenti pianificazioni. Si tratta di linee guida sui provvedimenti da adottare e sulle procedure da seguire, attraverso un'efficace interazione di tutte le risorse nazionali di prevenzione, protezione e soccorso, con particolare attenzione anche alla tutela e alla incolumità fisica degli operatori.

Commissario straordinario all'emergenza

Il Commissario straordinario all'emergenza è un ufficiale nominato dal Governo che agisce in deroga alle disposizioni ordinarie e per un tempo determinato, allo scopo di far fronte a eventi straordinari attraverso poteri esecutivi speciali. In accordo con l'**art 11** della **Legge n. 400 del 23 agosto 1988** al fine di realizzare specifici obiettivi determinati in relazione a programmi o indirizzi deliberati dal Parlamento o dal Consiglio dei ministri o per particolari e temporanee esigenze di coordinamento operativo tra amministrazioni statali, può procedersi alla nomina di commissari straordinari del Governo, ferme restando le attribuzioni dei Ministeri, fissate per legge. La nomina è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Con il medesimo decreto sono determinati i compiti del commissario e le dotazioni di mezzi e di personale. L'incarico è conferito per il tempo indicato nel decreto di nomina, salvo proroga o revoca. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella Gazzetta Ufficiale. Sull'attività del commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un ministro da lui delegato.

BOZZA 18 agosto 2025

Tabella 3. Sintesi dei principali articoli normativi citati nel capitolo

Riferimento Normativo	Descrizione
Legge Costituzionale n. 3/2001	Riforma del Titolo V della Costituzione; affida la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, aumentando il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari.
Art. 117 Costituzione	Stabilisce le competenze legislative; competenza esclusiva dello Stato in 'profilassi internazionale' (lett. q); legislazione concorrente tra Stato e Regioni per la tutela della salute, con potestà legislativa alle Regioni.
Art. 118 Costituzione	Attribuzione delle funzioni amministrative ai Comuni; conferimento a Province, Città metropolitane e Stato per garantire l'esercizio unitario.
Art. 120 Costituzione	Potere del Governo di sostituirsi agli enti locali in caso di pericolo grave per incolumità pubblica o unità giuridica/economica.
Art. 77 Costituzione	Potere del Governo di adottare decreti-legge in casi straordinari di necessità e urgenza; necessaria presentazione alle Camere per conversione in legge.
Art. 32 L. 833/1978	Attribuisce il potere di ordinanza in materia sanitaria al Ministro della Salute, al Presidente della Giunta Regionale e al Sindaco, secondo la scala territoriale dell'emergenza.
D.lgs. 112/1998	Attribuisce ai Sindaci il potere di adottare ordinanze contingibili e urgenti per emergenze locali.
D.lgs. 1/2018, art. 6	Attribuzioni delle autorità territoriali di protezione civile: vigilanza, coordinamento, attuazione e destinazione delle risorse in ambito locale.
D.lgs. 1/2018, artt. 1-2	Definisce il Servizio Nazionale della Protezione Civile e le sue funzioni: previsione, prevenzione, gestione e superamento delle emergenze.
D.lgs. 1/2018, art. 7	Definisce le tipologie di emergenze di protezione civile, incluse quelle di rilievo nazionale.
D.lgs. 1/2018, art. 13	Elenca le strutture operative del SNPC, tra cui Vigili del Fuoco, Forze armate, ISS, CNR, CRI.
D.lgs. 1/2018, art. 16	Specifica i rischi per cui il SNPC può essere coinvolto: chimico, biologico, sanitario, ecc.
D.lgs. 1/2018, art. 24	Stabilisce che il Consiglio dei Ministri può deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale.
Direttiva PCM 24/06/2016	Istituisce la rete dei Referenti Sanitari Regionali (RSR) per il coordinamento della risposta sanitaria alle emergenze.
DPCM 5 maggio 2010	Definisce l'Organizzazione nazionale per la gestione di crisi; istituisce il Comitato Politico Strategico (CoPS) e il NISP.
L. 400/1988, art. 11	Norma sulla nomina dei Commissari straordinari del Governo in situazioni eccezionali.

BOZZA 18 agosto 2025

C.1.2. Coordinamento

C.1.2.1. Coordinamento internazionale

Coordinamento internazionale- protezione civile

Il Dipartimento della Protezione Civile assicura il coordinamento della partecipazione del Servizio nazionale alle politiche di protezione civile dell'Unione europea al Meccanismo Unionale di protezione civile in qualità di autorità competente ai sensi dell'articolo 29 della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, ed il coordinamento delle operazioni del Servizio nazionale in occasione di emergenze all'estero, in via bilaterale o nel quadro dell'azione dell'Unione europea e degli organismi internazionali, per assicurare l'assistenza e il soccorso alle popolazioni colpite. Il Dipartimento della Protezione Civile assicura, inoltre, la formulazione delle richieste di assistenza internazionale all'Unione europea o alla comunità internazionale per integrare l'intervento del Servizio nazionale nell'ambito del Meccanismo.

L'Italia partecipa al Meccanismo Unionale della Protezione Civile (UCPM): strumento dell'Unione Europea che nasce per rispondere in modo efficace e tempestivo alle emergenze all'interno e all'esterno dell'Unione, attraverso la condivisione delle risorse di tutti gli Stati Membri e dei Paesi partecipanti. Il Meccanismo Unionale di Protezione Civile coordina la risposta europea alle catastrofi naturali e legate alle attività dell'uomo. Tra i suoi obiettivi anche la promozione della cooperazione tra le autorità nazionali di protezione civile e il rafforzamento della consapevolezza e della preparazione dei cittadini rispetto ai rischi.

In caso di necessità, se uno Stato Membro non riesce a fronteggiare una emergenza nazionale, può richiedere assistenza internazionale attivando il Centro di Coordinamento della Risposta all'Emergenza (ERCC) della Direzione Generale per gli Aiuti Umanitari e la Protezione Civile (DGECHO) della Commissione europea, che, ricevuta richiesta, ne dà comunicazione a tutti i componenti del Meccanismo.

Nel caso dei Paesi partecipanti la trasmissione delle informazioni avviene attraverso un sistema informativo, il *Common Emergency Communication and Information Centre* (CECIS), che permette un dialogo immediato tra i Centri operativi h24 degli Stati. All'interno di questo sistema, compaiono le richieste del territorio colpito e le relative offerte di assistenza da parte dei Paesi che decidono di intervenire. Il principio cardine di questo Meccanismo è che il Paese che offre l'assistenza volontariamente si fa carico anche di coprire i relativi costi. Esistono però anche strumenti finanziari europei che incentivano i paesi ad offrire supporto in questo quadro (es. transport co-financing, costi di adattamento). Attraverso l'ERCC, tutti i Paesi membri sono informati e aggiornati sull'andamento dell'emergenza fino alla sua conclusione. Il Centro di Coordinamento agevola quindi la mobilitazione di squadre, di esperti, di moduli di protezione civile e assicura il co-finanziamento del trasporto dell'assistenza offerta, lasciandone comunque la direzione allo Stato richiedente (19). La descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure è riportata nella sezione C.5. "Accesso alle contromisure".

Coordinamento settore sanitario

Come accennato nel paragrafo A.2. "Indicazioni internazionali sulla *preparedness*" del presente Piano, sia a livello europeo che mondiale, a seguito della recente pandemia, sono state introdotte importanti innovazioni nel coordinamento della risposta alle emergenze di salute pubblica e nelle funzioni dei

BOZZA 18 agosto 2025

principali organismi deputati alla preparazione e risposta alle emergenze.

- Approvazione del Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (5);
- Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
- l'istituzione dell'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea (6);
- la revisione e l'estensione dei mandati dell'ECDC (7) e dell'EMA (8).

Early Warning and Response System dell'Unione Europea (EWRS)

A livello europeo, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno aggiornato il Regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (5); nel 2021, è stata istituita l'autorità per la preparazionee la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea (6); inoltre, sono stati rivisti ed estesi i mandati dell'ECDC (7) e dell'EMA (8), creando un solido quadro giuridico volto a migliorare la capacità dell'UE nei settori fondamentali della prevenzione, della preparazione, della sorveglianza, della valutazione del rischio, dell'allarme rapido e della risposta. In merito alla condivisione delle allerte a livello europeo è disponibile l'*Early Warning and Response System of the European Union* (EWRS) ovvero un sistema riservato basato sul web che consente alla Commissione europea e alle autorità competenti designate, responsabili a livello nazionale, di comunicare in modo permanente (20). Tramite questo sistema i paesi dell'UE possono allertare, condividere informazioni e coordinare le risposte nazionali alle gravi minacce transfrontaliere (di origine biologica, chimica, ambientale, ignota) o ad emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (5) in modo sicuro e tempestivo. Per la notifica di allarmi a livello dell'UE su gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero tramite sistema EWRS, alivello nazionale, l'autorità competente designata (Competent Authority) è Il Ministero della Salute. La Commissione europea è proprietaria del sistema e l'ECDC gestisce la piattaforma informatica; l'accesso regolamentato alla piattaforma è consentito anche ad altre Direzioni della Commissione Europea (Direzionegenerale Salute e sicurezza alimentare), alle agenzie dell'UE e all'OMS.

Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS)

In base al Regolamento (UE) 2022/2371(5) la risposta rapida a gravi minacce per la salute di portata transfrontaliera è coordinata dal Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS), forum fondamentale per lo scambio di informazioni sulle misure specifiche adottate da ciascun paese, che definisce insieme alla Commissione europea le azioni da intraprendere in materia di preparazione, pianificazione, comunicazione e risposta ai rischi e alle emergenze. Il comitato è composto da rappresentanti delle autorità sanitarie dei paesi dell'UE. Quando un paese dell'UE intende adottare provvedimenti sanitari per contrastare una grave minaccia transfrontaliera, è tenuto a comunicarne preventivamente la natura, la finalità e la portata agli altri paesi dell'UE e alla Commissione, a meno che la necessità di tutelare la salute pubblica non renda imprescindibile un'adozione immediata.

BOZZA 18 agosto 2025

Il Ministero della salute partecipa alle attività del CSS che svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:

a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;

b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 10 del Regolamento (UE) 2022/2371;

c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21 Regolamento (UE) 2022/2371;

d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione;

e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.

Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)

In data 16 settembre 2021 la Commissione europea ha inaugurato l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) per prevenire, individuare e rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie. HERA è un pilastro fondamentale dell'Unione europea in ambito sanitario e dovrà contribuire a gestire tempestivamente le minacce e le potenziali crisi sanitarie grazie alla raccolta di informazioni e al rafforzamento delle capacità di risposta. In caso di emergenza, HERA garantirà lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche, quali guanti e mascherine. Nella "fase di preparazione", HERA, in collaborazione con altre agenzie sanitarie nazionali e dell'UE, con l'industria e con i partner internazionali, procederà alla realizzazione di valutazioni delle minacce e alla raccolta di informazioni, ad elaborare modelli per prevedere un'epidemia, sosterrà inoltre la ricerca e l'innovazione per lo sviluppo di nuove contromisure mediche e svilupperà una strategia a lungo termine perla capacità produttiva. L'autorità promuoverà poi gli approvvigionamenti e affronterà le sfide connesse alla disponibilità e distribuzione di tutto il materiale necessario.

Nel caso in cui sia dichiarata un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'UE, HERA potrà adottare un celere processo decisionale attivando misure di emergenza ed attiverà finanziamenti di emergenza e procedure di acquisizione per l'acquisto di contromisure mediche e di materie prime.

Sarà rafforzata la produzione dell'UE di contromisure mediche e sarà istituito un inventario degli impianti produttivi, delle materie prime, dei materiali di consumo, delle attrezzature e delle infrastrutture al fine di disporre di un quadro chiaro delle capacità dell'UE.

Dal punto di vista finanziario le attività dell'HERA potranno contare su un bilancio di 6 miliardi di euro provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale per il periodo 2022-2027, di cui una parte derivante dal programma Next Generation EU.

Anche a livello mondiale, sono in corso degli aggiornamenti relativamente al quadro normativo-giuridico: l'aggiornamento del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (23) e la definizione di un accordo pandemico.

BOZZA 18 agosto 2025

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), rivisto nel 2005 e attuato dal giugno 2007, costituisce un accordo legalmente vincolante per 196 Stati membri, inclusi i 194 Stati aderenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La comunicazione efficace tra l'OMS e i Paesi tramite i Focal Point nazionali (NFP) rappresenta un aspetto fondamentale per l'individuazione tempestiva dei rischi per la salute pubblica e per rispondere in modo efficace alle emergenze sanitarie. Anche a livello nazionale, presso il Ministero della Salute, è istituito l'NFP per l'RSI, il quale ha il compito di garantire l'attuazione del Regolamento e di gestire gli aspetti comunicativi sia a livello nazionale che internazionale. È infatti compito dei Paesi notificare all'OMS tutti gli eventi che potenzialmente costituiscono una Emergenza Sanitaria Pubblica di Interesse Internazionale (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) tramite i rispettivi NFP. L'RSI prevede che la comunicazione degli eventi possa avvenire tra i NFP e i referenti per il RSI dell'OMS, tra i NFP di diverse nazioni e tra i NFP e le autorità o agenzie di sanità pubblica all'interno di ciascun Paese. Tale comunicazione serve a notificare gli eventi legati alla salute pubblica, condividere e verificare le informazioni, valutare se un evento possa costituire una PHEIC e coordinare le risposte alle emergenze. La posta elettronica è stato il principale mezzo di comunicazione tra i referenti dell'OMS e i NFP. In aggiunta all'utilizzo dell'e-mail, l'OMS ha sviluppato un sito web protetto da password chiamato Event Information Site (EIS) per agevolare lo scambio di informazioni con tutti i NFP. Gli eventi pubblicati su EIS, spesso associati a potenziali PHEIC o a rischi pubblici aventi impatto internazionale, sono accessibili a tutti i NFP (22).

In accordo con le definizioni del RSI (21) per "emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale" (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) si intende un evento straordinario che possa:

a) costituire un rischio per la salute pubblica per altri Stati attraverso la diffusione internazionale di malattie;

b) richiedere potenzialmente una risposta internazionale coordinata.

In base all'art. 12 del RSI "Determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale", il Direttore Generale dell'OMS deve determinare, sulla base delle informazioni ricevute, in particolare dallo Stato Parte nel cui territorio si stia verificando un evento, se l'evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC) in base ai criteri e alla procedura definita nel presente Regolamento. Nel determinare se un evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore Generale dell'OMS deve considerare:

a) le informazioni fornite dallo Stato Parte;

b) lo strumento decisionale contenuto nell'Allegato 2 del RSI;

c) il parere del Comitato di Emergenza;

d) i principi scientifici nonché le prove scientifiche disponibili e le altre informazioni rilevanti;

e) una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione internazionale di malattie e del rischio di interferenza con il traffico internazionale.

BOZZA 18 agosto 2025

Tabella 4. Sintesi delle principali strutture e regolamenti per il coordinamento internazionale

Istituzione/Network di coordinamento/norma	Principali funzioni	Alcuni strumenti rilevanti
Coordinamento Europeo Protezione Civile		
Meccanismo Unionale di protezione Civile	Coordinamento della prevenzione, preparazione e risposta a disastri nell'UE	ERCC, CECIS, rescEU, Civil Protection Pool
Centro di Coordinamento della Risposta all'Emergenza (ERCC)	Coordinamento operativo delle risposte a emergenze a livello europeo	CECIS, Copernicus EMS, supporto tecnico-logistico
CECIS	Sistema informatico per la comunicazione tra Stati membri durante le emergenze	Piattaforma web CECIS
Coordinamento internazionale settore sanitario		
OMS	Direzione strategica globale nella gestione delle emergenze sanitarie	Regolamento RSI, raccomandazioni, dichiarazioni PHEIC
Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)	Normativa globale per la prevenzione e risposta a emergenze sanitarie internazionali	Sistema di notifica, Event Information Site, Comitato di Emergenza, PHEIC
Comitato di emergenza dell'OMS	Consulenza per dichiarazione di PHEIC e raccomandazioni temporanee	Sessioni tecniche, valutazione epidemiologica
Public Health Event of International Concern (PHEIC)	Un evento straordinario che si ritiene costituisca un rischio per la salute pubblica di altri Stati attraverso la diffusione internazionale di malattie e che richieda potenzialmente una risposta internazionale coordinata".	Questa definizione implica una situazione che sia: grave, improvvisa, insolita o inaspettata; comporta implicazioni per la salute pubblica oltre i confini nazionali dello Stato interessato; e può richiedere un'azione internazionale immediata.
Event Information Site	Condivisione riservata di informazioni su eventi epidemici	Piattaforma WHO EIS
Coordinamento Europeo settore sanitario		
Commissione Europea	Coordinamento politico e normativo delle politiche sanitarie	Proposte legislative, coordinamento crisi
Regolamento (UE) 2022/2371	Normativa per la preparazione e risposta a gravi minacce sanitarie transfrontaliere che abroga la decisione n. 1082/2013/UE	Quadro di governance, sorveglianza, meccanismi EWRS, possibilità di dichiarare una PHEIC a livello EU

BOZZA 18 agosto 2025

Regolamento (UE) 2022/2372	Normativa per l'istituzione di un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione	Istituzione di HERA e dell'Health Crisis Board, riserve UE, contratti di emergenza
Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)	Gestione integrata delle contromisure mediche e della preparazione UE	Scorte, accordi d'appalto, analisi rischio
ECDC	Sorveglianza epidemiologica, valutazione del rischio	Sorveglianza delle malattie infettive, linee guida, supporto agli Stati membri
EMA	Autorizzazione e monitoraggio dei farmaci e vaccini	Autorizzazione, Comitati scientifici, banca dati EudraVigilance
Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS)	Forum per il coordinamento tra Stati membri sulle minacce sanitarie	Raccomandazioni comuni, comunicazioni di crisi
Health Crisis Board	Supervisione strategica e operativa durante emergenze sanitarie a livello UE	Attivato in contesti di crisi sanitaria per coordinare risposte UE
Early Warning and Response System dell'Unione Europea (EWRS)	Allerta precoce e risposta coordinata a minacce sanitarie transfrontaliere	Piattaforma digitale protetta tra autorità sanitarie

BOZZA 18 agosto 2025

C.1.2.2. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale: istituzioni

Dipartimento della Protezione Civile

Il Dipartimento della Protezione Civile (DPC) è una struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri che nasce per dotare il Paese di un organismo capace di mobilitare e coordinare tutte le risorse nazionali utili adassicurare assistenza alla popolazione in caso di grave emergenza.

Il Dipartimento svolge compiti di indirizzo, promozione e coordinamento dell'intero Servizio Nazionale della Protezione Civile; in stretto raccordo con le Regioni e le PPAA, elabora e coordina i Piani nazionali per scenari di rischio e ne testa l'efficacia attraverso esercitazioni, coordina l'intervento del Servizio Nazionale di protezione civile al verificarsi di emergenze di rilievo nazionale, promuove le attività volte alla previsione e prevenzione dei rischi, definisce i criteri generali per l'individuazione delle zone sismiche ed elabora gli indirizzi generali per le attività di formazione in materia di protezione civile.

Il Dipartimento coordina inoltre la partecipazione del Servizio Nazionale alle politiche di protezione civile dell'Unione Europea e l'intervento in caso di emergenze all'estero.

Qualora una o più Regioni/PPAA non siano in grado di fronteggiare la risposta sanitaria all'evento in corso

con le risorse a disposizione, per il tramite del RSR possono chiedere il supporto del SNPC. Al fine di assicurare il coordinamento delle attività di soccorso sanitario urgente, il Dipartimento della Protezione Civile può attivare la Centrale Operativa Remota per il Soccorso sanitario (CROSS). Sulla base delle necessità rappresentate dalla Regione interessata, la CROSS verifica le disponibilità di risorse per il soccorso sanitario urgente disponibili presso le altre Regioni/PPAA, e ne assicura il concorso coordinato, in stretto coordinamento con il RSR competente per territorio.

Ministero della salute

Il **D. lgs. 30 luglio 1999 n. 300** (**art. 47 bis**) a seguito delle integrazioni previste dal **DL 24 marzo 2022, n. 24**, convertito con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 prevede tra le funzioni del Ministero della salute il "*contrasto di ogni emergenza sanitaria, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti".*

Anche tenuto conto del decreto-legge 24 marzo 2022 n. 24, è stato adottato il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute con DPCM 196 del 21 novembre 2024 pubblicato in GU n.294 del 16 dicembre 2024 che ridefinisce l'articolazione interna delle Direzioni generali, in particolare con l'obiettivo di identificare, valutare e rispondere tempestivamente a segnali che possano prefigurare un rischio per la salute collettiva, attraverso un approccio strutturato, integrato e multilivello.

Nell'ambito del presente piano, si richiamano le seguenti attività attribuite dal citato decreto alle rispettive direzioni: la Direzione Generale della Prevenzione (DGPRE), attraverso il proprio Ufficio 2, è responsabile della sicurezza sanitaria in ambito internazionale, coordinando la rete USMAF-SASN e gestendo le attività di profilassi internazionale su persone, mezzi di trasporto e merci, in conformità alla normativa nazionale e internazionale vigente. La Direzione Generale della Sanità Animale (DGSA) è incaricata della tutela della salute animale e della prevenzione delle malattie zoonotiche. La Direzione Generale delle Emergenze Sanitarie (DGEME), tramite il proprio Ufficio 2, si occupa della prevenzione e profilassi delle malattie infettive, mentre l'Ufficio 3 assicura la gestione sanitaria delle emergenze.

Nel dettaglio tra le funzioni della DGEME rientrano le seguenti:

- Attività di monitoraggio e valutazione continua, modellistica previsionale (sala operativa); approvvigionamento e gestione delle scorte nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al COVID-19 nonché espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemico emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale.
- Sorveglianza epidemiologica, prevenzione e controllo delle emergenze sanitarie nonché cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti e alla gestione delle emergenze sanitarie, anche in relazione ai fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali.
- Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e diffusive, emergenti e ri-emergenti.
- Elaborazione del piano nazionale strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale.
- Esecuzione dei piani di emergenza, in collaborazione con le competenti Direzioni generali.
- Gestione della Scorta nazionale antidoti.

BOZZA 18 agosto 2025

- Aspetti sanitari connessi alle attività di difesa civile e di protezione civile; attività di risposta e contrasto al terrorismo chimico, nucleare, biologico e radiologico (NBCR).
- Organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico incluse verifiche di certificazioni e idoneità.
- Gestione, manutenzione e aggiornamento delle piattaforme tecnologiche e relative analisi statistiche e previsionali.
- Formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri enti e istituzioni, tra cui Difesa civile e Protezione civile.
- Organizzazione, pianificazione e coordinamento di simulazioni ed esercitazioni su larga scala, al fine di raggiungere l'armonizzazione della formazione degli operatori a livello centrale e periferico. Fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali.

Regioni/PPAA e sindaci

La normativa di riferimento e l'attribuzione di responsabilità è stata descritta nel paragrafo "C.1.1.1 Descrizione del quadro normativo di riferimento" che riporta quanto previsto dalla Legge Costituzionale n.3/2001, dalla Legge n.833/1978 e dal D. lgs. N. 112 del 1998.

Le Regioni/PPAA sono chiamate a delineare, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, un proprio assetto organizzativo e operativo a diretto supporto del Presidente della Regione che opera in qualità di autorità competente in caso di emergenza.

In particolare, si rende necessario sviluppare le principali aree di intervento utili a garantire una risposta immediata del sistema regionale, includendo tra le altre le seguenti azioni:

- Definizione di una *governance* regionale per la gestione di allerte epidemiche e per la risposta ad eventi pandemici;
- Organizzazione dei servizi sanitari, inclusi i servizi di prevenzione, ospedalieri e territoriali, prevedendo già in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio le opportune modalità di riorganizzazione e potenziamento da attuare in fase di allerta e di risposta;
- Predisposizione di misure per l'acquisizione di personale sanitario aggiuntivo tramite procedure selettive velocizzate in fase di risposta;
- Azioni rivolte alla realizzazione di scorte regionali come previsto dal PanFlu 2021-2023 (16); e alla definizione di procedure per la rapida distribuzione dei prodotti alle strutture sanitarie e socio-sanitarie.
- In fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio si predispongono anche i documenti necessari per implementare, se necessario, le misure di profilassi non farmacologiche;
- Si dispone di accordi quadro con strutture che possano ospitare persone positive per l'applicazione di misure di sorveglianza sanitaria;

BOZZA 18 agosto 2025

- Si prevede la regolamentazione e implementazione della rete dei laboratori, oltre a quelli già individuati come laboratori di riferimento, per lo svolgimento omogeneo e conforme delle attività di raccolta, conferimento e processazione dei campioni biologici nel rispetto dei requisiti minimi richiesti.

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il principale centro di ricerca, controllo e consulenza scientifico-tecnica in materia di sanità pubblica in Italia. Con la riforma sanitaria del 1978, l'ISS è diventato organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) avviandosi ad affrontare le trasformazioni necessarie per rispondere al crescente decentramento della sanità che affidava compiti sempre più importanti alle Regioni.

L'ISS è ente di diritto pubblico dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile ed è sottoposto alla vigilanza del Ministro della salute. La missione dell'ISS è quella di esercitare, nelle materie di competenza dell'area sanitaria del Ministero della salute, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico; in particolare la missione è quella di svolgere funzioni di ricerca.

Con **decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016** è stato approvato il regolamento di organizzazione e funzionamento da cui si evince come i Dipartimenti, i Centri nazionali e i Centri di riferimento interni all'ISS debbano realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione.

L'ISS, inoltre, realizza funzioni di disseminazione scientifica e di comunicazione del rischio in linea con quanto previsto nel piano di comunicazione del rischio pandemico; supporta sul piano tecnico-scientifico la definizione di indicazioni del Ministero della Salute e della Protezione Civile espresse in forma di Circolari, Ordinanze e/o Decreti per la raccolta ed elaborazione di dati di sorveglianza epidemiologica, microbiologica e genomica e la realizzazione di documenti di pianificazione unicamente per gli aspetti di competenza tecnico-scientifica.

L'ISS ha anche facoltà autonoma di realizzare attività di ricerca scientifica ovvero di sorveglianza come "esercizio di continuo scrutinio e di vigilanza sulla distribuzione e diffusione delle infezioni e dei fattori ad esse correlati, di sufficiente completezza ed accuratezza da essere pertinente per un controllo efficace", funzione che si distingue chiaramente da uno studio che ha per definizione una durata limitata ed è indirizzato alla produzione di nuove evidenze scientifiche.

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Istituita con decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, e successive modificazioni, l'AIFA è l'ente pubblico nazionale che regola i farmaci a uso umano in Italia. Con decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024 n. 3, si è proceduto alla modifica del regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia (D.M. 20 settembre 2004, n. 245), prevendendo la nuova *governance* dell'ente. In particolare, il Presidente dell'Agenzia è stato individuato quale rappresentante legale della stessa e sono state istituite le figure del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico. Sono stati, inoltre, sostituiti il Comitato prezzi e rimborso e la Commissione consultiva tecnico-scientifica con la Commissione scientifica ed economica

BOZZA 18 agosto 2025

del farmaco. Tali modifiche sono finalizzate a garantire un ottimale funzionamento dell'Agenzia e la massima efficienza ed efficacia dell'Agenzia stessa in relazione alla rilevanza delle competenze alla medesima attribuite.

L'AIFA è l'ente pubblico nazionale che si occupa dei farmaci a uso umano in Italia. L'AIFA governa la spesa farmaceutica e segue il ciclo di vita del medicinale per garantirne efficacia, sicurezza e appropriatezza e l'accesso sul territorio nazionale. Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche. L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medicie le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'Agenzia fa parte del gruppo di lavoro per la resilienza, che è responsabile della gestione di eventi catastrofici, come danni nucleari o simili, per i quali potrebbe essere necessario un trattamento con ioduro di potassio. Inoltre, l'Agenzia partecipa alle attività di Protezione Civile Nazionale, che mirano a predisporre un piano centrale di azioni da intraprendere durante una grave crisi. Pertanto, sono state sviluppate tecniche di resilienza in settori vitali per la continuità dei servizi e delle funzioni di interesse pubblico per affrontare situazioni di emergenza.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con **decreto legislativo del 30 giugno 1993 n.266 e s.m.i.**, e si configura come organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano (**art. 2, comma 357, Legge 24 dicembre 2007 n. 244**).

Il **decreto legge 8 aprile 2020 n. 23**, convertito con modificazioni dalla **Legge 5 giugno 2020 n. 40**, ha affidato ad AGENAS il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, pertanto, al fine di supportare la risposta sanitaria a una emergenza epidemiologica, l'Agenzia potrà offrire un eventuale approfondimento tempestivo concernente l'impatto sui servizi derivante dal patogeno emergente, attingendo a fonti informative istituzionali. Oggetto di analisi potranno essere le ospedalizzazioni di pazienti con diagnosi relative al patogeno emergente (ad esempio, occupazione delle terapie intensive e dei posti letto ordinari con dettaglio regionale, provinciale e aziendale). AGENAS, inoltre, attraverso indicatori appositamente sviluppati potrà effettuare il monitoraggio *web-based* della *preparedness*, al fine di supportare le Regioni/PA negli

BOZZA 18 agosto 2025

adempimenti previsti in materia[2] , anche in considerazione del ruolo svolto come Agenzia nazionale per la sanità digitale che deve assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità (**decreto-legge 27 gennaio 2022 n. 4**,convertito con modificazioni dalla **Legge 28 marzo 2022 n. 25**). AGENAS assicura anche collaborazione tecnico-operativa al Ministero della Salute, alle Regioni e alle singole aziende sanitarie, attraverso la propria partecipazione a tavoli istituzionali in ambito organizzativo e gestionale, e in tema di sorveglianza ed efficacia degli interventi sanitari. In prospettiva, potrà supportare le Regioni/PPAA nella revisione periodica dei Piani Pandemici regionali/provinciali[3]. Infine, AGENAS, nella gestione amministrativa del programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) e attraverso il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (**Legge 24 dicembre 2007, n.244**), promuove l'attivazione di formazione accreditata ECM su tematiche inerenti ad un eventuale evento pandemico.

Centro Nazionale Anti-Pandemico (CNAP)

Ai sensi dell'art. **1 commi da 945 a 950 della Legge 30 dicembre 2021 n. 234** è stata istituita la Fondazione Biotecnopolo di Siena con la sua articolazione Centro Nazionale Anti Pandemico (CNAP). Questa ha il compito di sviluppare CMM quali vaccini, anticorpi monoclonali, farmaci e diagnostici, per contribuire alla preparazione per eventuali emergenze pandemiche.

C.1.2.3. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale: reti di governance

Comitato operativo della Protezione Civile (COPC)

A seguito della deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale il Capo del Dipartimento della Protezione Civile assicura la direzione unitaria e il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi del Dipartimento della protezione civile. Presso il DPC può essere attivato il Comitato Operativo della Protezione Civile con il compito di garantire il concorso ed il supporto al SNPC, sulla base delle indicazioni di carattere sanitario definite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), valutare le notizie, i dati e le richieste provenienti dalle zone interessate all'emergenza, definire le strategie di intervento e coordinare in un quadro unitario gli interventi di tutte le amministrazioni ed enti interessati al soccorso. Il Comitato operativo è presieduto dal Capo del Dipartimento della protezione civile ed è composto da rappresentanti di Componenti e Strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile: Vigili del Fuoco, Forze Armate, Forze di Polizia, Croce Rossa Italiana, strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Organizzazioni nazionali di volontariato, Corpo Nazionale del Soccorso Alpino e Speleologico, Capitanerie di Porto, ISPRA-Istituto Superiore Protezione e Ricerca Ambientale, INGV-Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia, CNR- Consiglio Nazionale delle Ricerche, ENEA-Ente per le Nuove Tecnologie,

[2] Gli strumenti di monitoraggio della *preparedness* sono stati sviluppati nell'ambito del Programma CCM 2021-Progetto "Analisi dei Piani Pandemici Regionali e monitoraggio del loro stato di attuazione". L'ente capofila del Progetto è AGENAS. Hanno partecipato alle attività: ATS Milano (Lombardia), ASL RM5 (Lazio), ASL Taranto (Puglia), Sapienza Università di Roma. Nell'ambito del Progetto è stato costituito un advisory *board* con funzioni di indirizzo delle attività in rappresentanza delle Regioni e PP.AA [referenti regionali di: Abruzzo, Emilia-Romagna, Lombardia, Umbria, Veneto, Marche, Valle d'Aosta, Friuli Venezia-Giulia].

[3] Vedi nota 5

BOZZA 18 agosto 2025

l'Energia e l'Ambiente, Conferenza unificata. Partecipano inoltre rappresentanti di società di servizi e aziende, es. Autostrade per l'Italia, Ferrovie dello Stato, Enel. Possono essere convocati anche rappresentanti di istituzioni regionali e locali di protezione civile interessate da specifiche emergenze, rappresentanti dell'ISS, dell'INAIL dell'INMI "Spallanzani" e dell'AIFA.

Unità di crisi permanente

Il Ministero della salute, con l'intento di fronteggiare eventuali disfunzioni del sistema sanitario, nonché in caso di eventi che interessino la sicurezza della salute pubblica, ha istituto con **decreto ministeriale del 27 marzo 2015** presso l'Ufficio di Gabinetto, l'Unità di crisi permanente. Il **decreto ministeriale 7 agosto 2019** modifica il campo d'azione dell'Unità di crisi introducendo la seguente funzione:

- adottare procedure e strumenti idonei a gestire le emergenze sanitarie in materia di malattie infettive e a perseguire gli obiettivi di prevenzione, di cui all'articolo 4-ter del decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73,convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119;

L'Unità di crisi, presieduta dal Ministro della salute, a seguito di detto intervento, risulta così composta:

- Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
- Generale comandante del Comando Carabinieri per la tutela della salute;
- Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – Agenas;
- Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
- Coordinatore della commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome;
- Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
- Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco – Aifa.

Nell'ambito delle attività previste da questo piano l'Unità di crisi permanente supporta il Ministro della salute nella valutazione di un eventuale passaggio di fase.

L'Unità Centrale di Crisi (UCC)

La UCC fa parte del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali (organo collegiale di supporto al Ministero della salute per il coordinamento delle misure di prevenzione e contrasto alle malattie). La UCC è presieduta dal Chief Veterinay Officer (CVO - Capo Servizi Veterinari). La composizione dell'UCC può essere integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con rappresentanti istituzionali, esponenti dicategoria o con esperti del mondo scientifico e accademico nel caso vengano adottate misure di controllo supplementari rispetto a quelle già previste dal Regolamento 2020/429 e suoi regolamenti delegati. (all'articolo 5 commi 7, 8, 9 10 e11 del D.lgs 136 del 05 agosto 2022)

L'UCC è convocata dal CVO direttamente o su richiesta motivata del responsabile dei servizi veterinari regionali della Regione o della PA il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e Province autonome e ha tra l'altro i seguenti compiti fatto salvo quanto già previsto nei piani di emergenza:

i. individuazione delle misure di sanità animale in fase di emergenza;
ii. individuazione delle modalità per l'acquisizione, lo stoccaggio e la distribuzione di sieri, vaccini, antigeni e reagenti;
iii. coordinamento delle unità di crisi territoriali (unità di crisi regionale e locale)
iv. definizione, in collaborazione con i laboratori ufficiali e i centri di referenza, dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza.

In questi anni la UCC è stata convocata a seguito della conferma di focolai di malattie del gruppo A che

BOZZA 18 agosto 2025

sonoclassificate ai sensi dell'articolo 9 comma 1 lettera a) del regolamento 2020/429 come malattie normalmente non presenti sul territorio nazionale che devono essere rapidamente eradicate (Es. Influenza aviaria, Peste Suina Africana e Classica, Afta epizootica etc). Di queste malattie solo l'influenza aviaria ad alta patogenicità ha, al momento, un rischio pandemico. Le riunioni vengono indette con una frequenza che dipende dall'andamento della situazione epidemiologica e dall'efficacia delle misure intraprese.

La UCC definisce in particolare misure di intervento di carattere veterinario ma ai sensi dell'articolo 5 comma 8 può essere integrata, su indicazioni del presidente, con rappresentanti Istituzionali che possono essere individuati tra i Dirigenti e funzionari di altre Direzioni generali del Ministero della salute.

Public Health Emergency Operations Centre (PHEOC) - sala operativa

La fase di "prevenzione, preparazione e valutazione del rischio" prevede, oltre alla valutazione del rischio in relazione ad allerte internazionali e nazionali (situation awareness), l'implementazione di azioni programmate per rafforzare in modo strutturale la preparazione e risposta ad eventuali eventi pandemici (preparedness). Una di queste azioni è l'istituzione, presso il Ministero della salute di una centrale operativaper la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche. A tal fine, è necessario sistematizzare e definire con appositi atti legali e giuridici, il Public Health Emergency Operations Centre (PHEOC) all'interno del Ministero della salute.

Il decreto di riordino del Ministero della Salute, prevedendo l'istituzione di una "Sala Situazioni", ovvero di un centro funzionale e strutturale che permetta l'integrazione dei servizi di sanità pubblica in caso di emergenze, riconosce il fatto che le minacce di sanità pubblica e le loro conseguenze richiedono una risposta coordinatae pone le basi per una loro gestione (23). Tale requisito si inserisce, peraltro, tra le richieste del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) in merito alla necessità di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di rispondere prontamente e in maniera efficace a rischi di sanità pubblica e ad emergenze sanitarie (24).

Il PHEOC avrà quindi il compito di gestire gli incidenti, ovvero, nel contesto di questo Piano, gli eventi che potrebbero portare ad un'epidemia o ad una pandemia da patogeni respiratori e sarà connesso con le sale operative regionali e di quelle di altri settori (ad esempio l'Unità di Crisi del MAECI o la Sala Situazioni Italia del Dipartimento della Protezione Civile). Tale struttura avrà il compito di recepire le allerte provenienti dall'estero sia tramite i meccanismi definiti dal RSI (2005) che attraverso quelli utilizzati all'interno dell'Unione Europea (EWRS), nonché dal territorio italiano attraverso i meccanismi di sorveglianza tradizionale e di epidemic intelligence, di valutare il rischio, allertare e attivare in maniera coordinata e basata su procedure condivise gli altri stakeholder interessati (ad esempio SSR, USMAF-SASN, Dipartimento della Protezione Civile, etc.) al fine di predisporre una risposta integrata e globale ad un'eventuale minaccia di sanità pubblica derivante da patogeni respiratori, nonché di comunicare agli Organismi internazionali preposti eventuali allerte in territorio italiano e le azioni messe in campo.

Sarà pertanto necessario rafforzare tale capacità all'interno del Ministero della Salute, dotando il Centro di personale esperto in diverse discipline (come ad esempio epidemiologia, sanità pubblica, logistica, informatica, emergenza, etc.), di strumenti informatici e comunicativi adeguati, nonché di procedure e ulteriori atti legislativi che ne vadano a definire funzioni, ruoli e competenze (23, 24). Al momento dell'approvazione di questo Piano il PHEOC non è attivo.

BOZZA 18 agosto 2025

C.1.2.4. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale: reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e loro evoluzioni nell'ambito della pianificazione corrente

Nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023, sono state istituite le seguenti reti e i seguenti network: Rete italiana di Preparedness pandemica influenzale, Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio), Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari per l'individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico, National network of Epidemic Intelligence, Rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari, Nucleo permanente di coordinamento della comunicazione del rischio sanitario nelle emergenze – NUCE, Team di esperti identificato per guidare il processo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023.

Le Reti, istituite nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023, durante l'esercitazione "Mosaico" realizzata nel gennaio 2023, hanno mostrato la potenzialità di contribuire efficacemente a garantire il coordinamento nazionale, l'aggiornamento di tutti gli attori coinvolti e di supportare il processo di valutazione del rischio in relazione alla rilevazione di allerte nazionali o internazionali (rif. Sezione D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). Le reti istituite rimangono vigenti fino all'approvazione del Piano presente e/o fino ad eventuali decreti di aggiornamento al fine di garantire una *governance* costante.

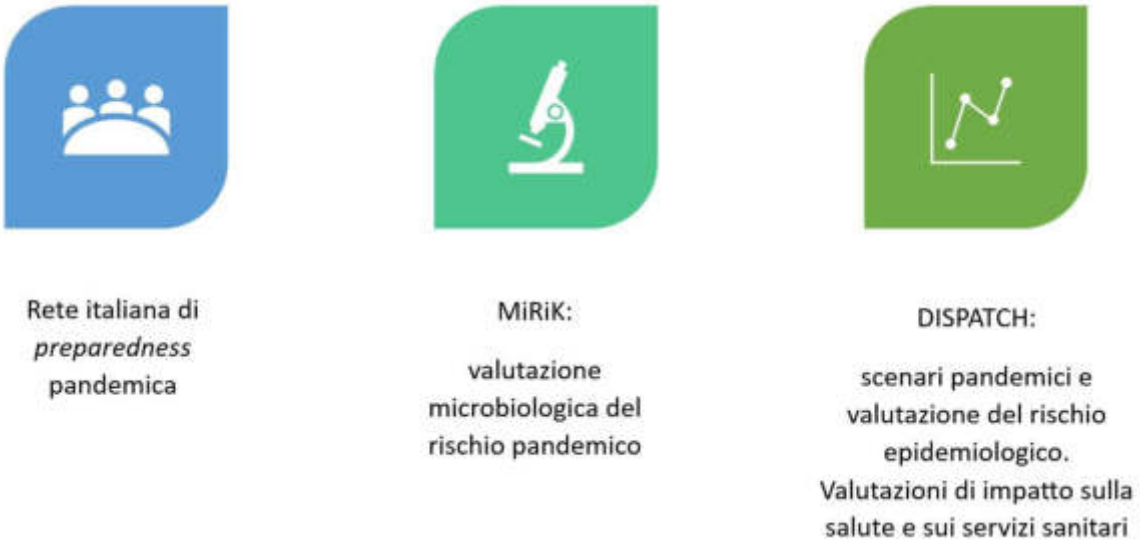
Nell'ambito dell'implementazione di questo Piano i decreti istitutivi delle reti saranno aggiornati per armonizzare le funzioni delle reti agli obiettivi del Piano e per aggiornarne, ove necessario, la composizione. Inoltre, anche le denominazioni delle reti potranno essere aggiornate in relazione al perimetro di questo documento, non più limitato alle pandemie da virus influenzali, e/o dalle nuove funzioni previste. La Rete italiana di *Preparedness* Pandemica influenzale sarà aggiornata in Rete italiana di *Preparedness* Pandemica e il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari sarà aggiornato in Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico.

In questo capitolo vengono descritte unicamente le reti che hanno un ruolo nella governance e nella valutazione del rischio (Figura 3) mentre le altre reti o network saranno descritti nei capitoli dedicati. Di seguito vengono descritte le Reti funzionali al processo di governance:

- Rete italiana di *Preparedness* Pandemica;
- Rete MiRiK (MIcrobiologic pandemic RIsK Assessment);
- Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio).

BOZZA 18 agosto 2025

Figura 3. Reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e aggiornate in relazione alle finalità e al perimetro di questo Piano



BOZZA 18 agosto

Rete italiana di Preparedness Pandemica

La rete italiana di *preparedness* pandemica, istituita nell'ambito dei lavori di implementazione del PanFlu 2021- 2023 e aggiornata con Decreto del Ministro della salute del 20 dicembre 2024, svolge le seguenti funzioni:

1. La Rete svolge le funzioni di governance per le attività di preparedness e risposta pandemica e recupero post-pandemico come previsto dal PanFlu 2021-2023 e dai successivi Piani.
2. La Rete promuove la formazione continua specifica in materia e ne costituisce il target.
3. La Rete costituisce il punto di riferimento per la partecipazione a esercizi di simulazione pandemica, siano essi su base nazionale o internazionale, e ne costituisce il target.
4. La Rete promuove e collabora alla definizione e al monitoraggio di un Piano di contingenza operativo previsto nel PanFlu 2021-2023 e nei successivi Piani per la pianificazione integrata, coordinata e multidisciplinare in caso di emergenza pandemica.
5. La Rete formula proposte per i successivi Piani, sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio.

Inoltre, il Ministero della salute può avvalersi della Rete per ogni altra attività nel campo della preparedness per patogeni a trasmisione respiratoria.

La Rete, coordinata dal Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, è costituita dai Capi dipartimento del Ministero della salute unitamente ai dirigenti degli uffici competenti, dai referenti dell'Area Prevenzione e Sanità Pubblica di ciascuna Regione/Provincia Autonoma (o loro delegati) oltre che da rappresentanti delle istituzioni nazionali (DPC, ISS, AIFA, AGENAS, INAIL) che rappresentano il riferimento di un approccio dinamico alla *preparedness.* Nell'ambito della pianificazione attuale, la "Rete" svolge un ruolo fondamentale di supporto nelle attività di coordinamento del Ministero della salute e si interfaccia con le altre due reti

per fornire pareri tecnici in merito alla gestione degli aspetti sanitari in caso di una potenziale pandemia.

In particolare, la "Rete" integra le informazioni rilevate tramite le valutazioni del rischio eseguite dalla Rete Dispatch e dalla Rete MiRik; fornisce pareri tecnici al Ministro della salute sul passaggio tra le fasi operative, nonché pareri sulle azioni da adottare in risposta a potenziali minacce di pandemie da patogeni respiratori. Inoltre, la "Rete" svolge il ruolo di assicurare il raccordo tra le istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale.

Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani eveterinari (aggiornata in "Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico")

Il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani eveterinari, in questo contesto rinominato **Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico**, è composto da esperti di virologia umana e veterinaria in grado di valutare il potenziale di trasmissione interumana di patogeni respiratori emergenti a potenziale pandemico. Tale valutazione, effettuata su attivazione da parte del Ministero della salute (Direttore generale della prevenzione sanitaria e/o Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari), culmina nella determinazione di un livello di rischio di diffusione pandemica di un particolare evento analizzato ed è uno dei fattori che possono determinare il passaggio tra le fasi operative (D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). Le informazioni prodotte potranno contribuire alla realizzazione/aggiornamento del piano di contingenza patogeno-specifico relativo all'evento stesso. La Rete ha, inoltre, il compito di elaborare e aggiornare le modalità operative per il funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari al fine di individuare gli strumenti e le modalità per la condivisione e la trasmissione dei dati rilevanti in modalità digitale al Ministero della salute e l'eventuale possibilità di integrazione delle rispettive reti. Il Gruppo fornisce, quindi, al Ministero della Salute il supporto tecnico-scientifico per orientare la sorveglianza sul territorio nazionale". Le valutazioni del rischio saranno quindi corredate, dove ritenuto opportuno, da indicazioni per la rete di laboratori pubblici umani e veterinari in merito alle procedure da adottare per fronteggiare minacce emergenti.

Nell'ambito dell'attuale programmazione, la Rete avrà un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio per quanto concerne gli aspetti microbiologici in relazione a segnali di allerta a livello nazionale e internazionale relativamente a patogeni a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico.

Inoltre, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio la rete, in collaborazione con il CNAP aggiorna la lista dei patogeni a potenziale pandemico (con cadenza biennale come descritto in Allegato n.1) e definisce, in collaborazione con AIFA, una lista delle CMM patogeno-specifiche disponibili. Per i primi due anni di implementazione di questo piano si fa riferimento alla lista di patogeni disponibile in Tabella 1.

Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio)

La Rete DISPATCH, è una rete tecnica multidisciplinare composta da esperti di *epidemic intelligence*, scenari pandemici e valutazione del rischio epidemiologico. Su attivazione da parte del Ministero della Salute per l'analisi di un evento causato da un patogeno respiratorio a potenziale pandemico, **la Rete DISPATCH** realizza, integrando tutte le informazioni disponibili sull'evento e sullo stato di preparazione del sistema italiano, modelli di scenari di diffusione e di verosimile impatto del fenomeno pandemico sulla salute umana e sui servizi sanitari. Tali modelli vengono tradotti in una valutazione del rischio (di diffusione e di verosimile impatto pandemico sulla salute umana e sui servizi sanitari), che a sua volta è

BOZZA 18 agosto 2025

uno dei fattori per valutare il passaggio tra le fasi operative (rif. Capitolo D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). In fase di allerta la Rete Dispatch, eventualmente integrata con le competenze necessarie in base alla situazione specifica, realizza un piano di contingenza patogeno-specifico sulla base degli scenari elaborati. Il piano di contingenza potrà essere aggiornato in base alla progressiva disponibilità di nuove evidenze. In questo contesto, si potrà coinvolgere il Centro Nazionale Anti Pandemico (CNAP), per inclusione delle eventuali contromisure mediche sviluppate o in fase di sviluppo nel piano di contingenza patogeno-specifico.

BOZZA 18 agosto 2025

Tabella 5. Descrizione degli attori e di alcune funzioni strategiche nella gestione delle emergenze sanitarie

ENTE/NETWORK DI COORDINAMENTO	COMPOSIZIONE	DESCRIZIONE DI ALCUNE FUNZIONI STRATEGICHE
MdS (Direzione Generale Emergenze Sanitarie - DGEME)		• Attività di monitoraggio e valutazione continua, modellistica previsionale (sala operativa) • Ricezione e Screening segnali nazionali (Regioni, ISS) e internazionali (NFPs) di potenziale allerta ambito umano; Gestione allerte; • Attivazione reti di preparedness (Mrik, Dispatch, Preparedness); • Attivazione flussi comunicativi di risposta rapida
MdS (Direzione Generale della Sanità Animale - DGSA)		• Ricezione e Screening segnali nazionali (Regioni, IZS) e internazionali di potenziale allerta ambito veterinario; gestione allerte; • attivazione Unità di Crisi Permanente.
MdS (Direzione Generale della Prevenzione sanitaria)		• Coordinamento degli Uffici periferici del MdS • Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)
Rete MIRIK	Esperti di virologia umana e veterinaria	• Valutazione rischio microbiologico e impatto; • Supporto decisionale
Rete DISPATCH	Esperti di epidemic intelligence, scenari pandemici e valutazione del rischio epidemiologico	• Valutazione impatto su sistemi sanitari e salute umana; • Supporto decisionale
Rete PREPAREDNESS	Presieduta dal Ministero della salute	• Elabora un parere sull'eventuale passaggio di fase sulla base delle valutazioni del rischio e di impatto

	• responsabili dell'Area Prevenzione e Sanità Pubblica di alcune Regioni/PA o loro delegati • Rappresentanti di istituzioni rilevanti (MdS, DPC, ISS, AIFA, AGENAS, INAIL)	
Unità di Crisi Permanente	Presieduta dal Ministro della salute, include tra i suoi componenti: • Presidente ISS • Generale comandante del Comando Carabinieri per la tutela della salute • Direttore generale Agenas • Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute • Coordinatore della commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome • Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute • Direttore generale Aifa.	• coordinamento emergenze sanitarie in materia di malattie infettive; • perseguimento degli obiettivi di prevenzione; • valutazione escalation e passaggio di fase
Unità Centrale di Crisi (UCC)	Presieduta da Chief Veterinary Officer (CVO); Integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con: • Rappresentanti istituzionali • esponenti di categoria • esperti mondo scientifico e accademico	• Definisce misure di intervento di carattere veterinario; • coordina
Unità di Crisi Permanente	Presieduta dal Ministro della salute, include tra i suoi componenti: • Presidente ISS • Generale comandante del Comando Carabinieri per la tutela della salute	• coordinamento emergenze sanitarie in materia di malattie infettive; • perseguimento degli obiettivi di prevenzione; • valutazione escalation e passaggio di fase

	• Direttore generale Agenas • Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute • Coordinatore della commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome • Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute • Direttore generale Aifa.	
ISS		Realizzazione, gestione e sviluppo di attività di: • Ricerca scientifica • Sorveglianza sanitaria intesa come monitoraggio continuo e accurato delle infezioni e dei fattori correlati • Supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e alla Protezione Civile per: Definizione di Circolari, Ordinanze e Decreti; Raccolta ed elaborazione di dati epidemiologici, microbiologici e genomici; Redazione di documenti di pianificazione per aspetti tecnico-scientifici. • Formazione professionale • Disseminazione scientifica e comunicazione del rischio, in linea con il piano pandemico nazionale.
AIFA		• Regola i farmaci a uso umano in Italia. • Governa la spesa farmaceutica e garantisce efficacia, sicurezza, appropriatezza e accesso ai farmaci. • Autorizza sperimentazioni cliniche, produzione, ispezioni e attività di farmacovigilanza. • Definisce rimborsabilità e fornitura dei medicinali; negozia i prezzi con le aziende.

AGENAS		• Organo tecnico-scientifico del SSN a supporto di Ministero della Salute, Regioni e Province autonome. • Collabora al potenziamento della rete ospedaliera e territoriale, specie in emergenze epidemiologiche. • Analizza l'impatto dei patogeni emergenti sui servizi sanitari (es. ricoveri, terapie intensive). • Monitora la preparedness pandemica e supporta la revisione dei Piani Pandemici regionali. • Promuove la digitalizzazione della sanità e partecipa alla sanità digitale nazionale. • Gestisce l'Educazione Continua in Medicina (ECM) e supporta la formazione del personale sanitario.
CNAP		• Sviluppa contromisure mediche (CMM) per emergenze pandemiche: • Vaccini • Anticorpi monoclonali • Farmaci • Diagnostici • Contribuisce alla preparazione nazionale contro future pandemie.
Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome + CIP	Assessori Regionali e delle Province Autonome con delega alla salute (o loro delegati)	• coordina e favorisce la cooperazione tra lo Stato, le Regioni e le PA • promuove politiche sanitarie comuni tra le Regioni e le PA
Regioni/PA (Area Prevenzione)		• coordina le attività di preparedness regionali, la stesura dei Piani Pandemici Regionali raccordandosi con tutte le altre aree regionali (es. Assistenza ospedaliera, Assistenza territoriale, Farmaceutica, Risorse umane, etc) • raccordo con il Ministero della Salute per le attività di sorveglianza in presenza di situazioni di allerta o pandemia • riceve e valuta potenziali segnali di allerta sul proprio territorio

		• collabora alle attività regionali di risposta in situazione di allerta o pandemia
DPC		• elabora e coordina i Piani nazionali per scenari di rischio e ne testa l'efficacia attraverso esercitazioni, • coordina l'intervento del Servizio Nazionale di protezione civile al verificarsi di emergenze di rilievo nazionale, • promuove le attività volte alla previsione e prevenzione dei rischi
SNPC (DPC)	• Corpo nazionale dei vigili del fuoco • Forze armate • Forze di polizia • enti e istituti di ricerca di rilievo nazionale con finalità di protezione civile • Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia Consiglio nazionale delle ricerche • strutture del Servizio sanitario nazionale • volontariato organizzato di protezione civile iscritto nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile • Associazione della Croce Rossa Italiana • Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico • Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente • strutture preposte alla gestione dei servizi meteorologici a livello nazionale • ISS	• previsione (scenari di rischio possibili), prevenzione e mitigazione dei rischi • gestione delle emergenze • superamento delle emergenze
COMITATO OPERATIVO del DPC	Presieduto dal capo del DPC; include Rappresentanti di: Vigili del Fuoco, Forze Armate, Forze di Polizia, Croce Rossa Italiana, strutture del Servizio	• garantisce il concorso ed il supporto al SNPC • valuta le notizie, i dati e le richieste provenienti dalle zone interessate all'emergenza,

	Sanitario Nazionale, Organizzazioni nazionali di volontariato, Corpo Nazionale del Soccorso Alpino e Speleologico, Capitanerie di Porto, ISPRA-Istituto Superiore Protezione e Ricerca Ambientale, INGV-Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia, CNR- Consiglio Nazionale delle Ricerche, ENEA-Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente, Conferenza unificata, società di servizi e aziende. Possono essere convocati anche Rappresentanti di istituzioni regionali e locali di protezione civile interessate da specifiche emergenze, Rappresentanti dell'ISS, dell'INAIL dell'INMI "Spallanzani" e dell'AIFA.	• definisce le strategie di intervento • coordina in un quadro unitario gli interventi di tutte le amministrazioni ed enti interessati al soccorso
COMMISSARIO STRAORDINARIO	Ufficiale nominato dal Presidente della Repubblica su proposta del Governo	• Gestisce eventi straordinari attraverso poteri esecutivi speciali
COPS	Presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri Ministri degli affari esteri, dell'interno, della difesa e dell'economia e finanze. In aggiunta nelle riunioni uno o più responsabili delle strutture dipendenti: Sottosegretario di Stato - Segretario del Consiglio dei Ministri, il Segretario generale, il Direttore generale del Dipartimento informazioni per la sicurezza, il Capo DPC, il Consigliere diplomatico ed il Consigliere militare, il Segretario generale del Ministero degli affari esteri, il Capo di Stato	• valuta gli elementi di situazione, • esamina e definisce i provvedimenti da sottoporre all'approvazione del Consiglio dei ministri • autorizza in via temporanea, quando necessario, l'adozione di misure di contrasto

	maggiore della Difesa, il Direttore generale della pubblica sicurezza ed il Capo Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, altri Ministri, responsabili di altri organismi.	
NISP	Presieduto dal Sottosegretario di Stato alla PdC. due Rappresentanti per ciascuno dei Ministeri degli affari esteri, dell'interno e della difesa, da un rappresentante del Ministero dell'economia e finanze, del Ministero della salute, del Dipartimento della protezione civile, del Dipartimento informazioni per la sicurezza (DIS), della Agenzia informazione e sicurezza interna (AISI), dell'Agenzia informazione e sicurezza esterna (AISE) e del Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, da un dirigente dell'Ufficio stampa e del Portavoce del Presidente, da uno dell'Ufficio del Consigliere diplomatico e da uno dell'Ufficio del Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei Ministri.	• coordinamento delle Amministrazioni centrali • gestione della crisi: • Monitoraggio e analisi della situazione: monitora la situazione nazionale, raccogliendo e analizzando informazioni rilevanti per le decisioni di governo. • Pianificazione: sviluppa piani di emergenza e di risposta alle crisi. • Supporto alla presa di decisioni: fornisce al governo le informazioni e le proposte necessarie per la presa di decisioni in situazioni di crisi.
CITDC	Rappresentanti di vari dicasteri, tra cui la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero degli Affari Esteri, il Ministero dell'Interno e il Ministero della Difesa, dell'AISI	• valuta la situazione a livello centrale e monitora le attività assicurando il corretto raccordo tra il livello centrale e il livello periferico • garantisce una risposta coordinata e unita in situazioni di emergenza che coinvolgano la sicurezza del Paese

BOZ

C.1.2.5. Coordinamento nazionale

La gestione di un'emergenza sanitaria in Italia si fonda su un sistema articolato e coordinato che coinvolge diversi attori istituzionali, ciascuno con compiti specifici ma strettamente interconnessi.

A seconda delle fasi operative, della deliberazione di Stato di Emergenza e dell'approccio strategico ritenuto più opportuno per far fronte ai diversi eventi emergenziali l'architettura di risposta può assumere diverse configurazioni. In particolare, tre sono le linee operative fondamentali che intervengono nella risposta a situazioni di crisi sanitaria: il Ministero della Salute e Regioni/PA, il Dipartimento della Protezione Civile e il sistema di Difesa Civile.

Nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio il Ministero della salute, i suoi organi tecnici e i network di esperti coordinati dal Ministero giocano un ruolo fondamentale di concerto con le Regioni/PA i cui rappresentati sono presenti nelle reti tecniche. In questa fase il Ministero della Salute rappresenta l'autorità sanitaria centrale, incaricata della sorveglianza epidemiologica, della guida tecnica agli enti territoriali e della gestione emergenziale in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria.

A seguito della deliberazione dello Stato di Emergenza il coordinamento della risposta passa in capo al Dipartimento della Protezione Civile che ha il compito, tramite il Comitato Operativo presieduto dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile, di coordinare gli interventi di emergenza a livello interistituzionale, coinvolgendo anche forze armate, enti locali e volontariato.

Infine, il Sistema di Difesa Civile si configura come l'apparato strategico che integra risorse civili e militari per la protezione della popolazione, inquadrandosi in un contesto più ampio di sicurezza nazionale.

Nel testo a seguire verranno analizzate nel dettaglio le funzioni, le modalità operative e le interazioni tra queste tre componenti, con l'ausilio di tabelle e schede descrittive, per offrire una visione schematica dell'architettura nazionale di gestione delle emergenze sanitarie.

Linea di gestione dell'emergenza sanitaria afferente a Ministero della salute e Regioni/PA

La gestione delle emergenze sanitarie si fonda su una linea di comando chiara e centralizzata, con il Ministero della Salute al vertice del coordinamento tecnico-strategico, in stretta collaborazione con le Regioni e le Province Autonome. Il processo, articolato in cinque momenti – identificazione dei segnali, screening, valutazione del rischio, passaggio di fase e operatività regionale (Tabelle 2a e 2b) – è inserito all'interno di un sistema coordinato, pensato per garantire una risposta tempestiva, scientificamente solida e istituzionalmente integrata.

Identificazione dei segnali: in questa fase, sempre attiva, i NFPs ricevono segnali precoci provenienti da reti internazionali (EWRS ed EIS), nel caso invece di segnali dal territorio nazionale l'informazione viene rilevata da fonti istituzionali territoriali, ospedaliere o di laboratorio (riferimento al capitolo relativo ai sistemi di sorveglianza C.2.). In entrambi i casi l'informazione raggiunge la Direzione Generale delle Emergenze Sanitarie del Ministero della salute. In questa fase assume un ruolo strategico la sala operativa, una struttura tecnico-operativa prevista dal recente riordino del Ministero della Salute (DPCM 21 novembre del 2024), destinata a divenire il centro di coordinamento nazionale per le emergenze sanitarie. La sala operativa sarà incaricata di validare, organizzare e trasmettere i dati rilevanti, fungendo da primo snodo informativo-operativo. Allo stato attuale la sala operativa non è ancora attiva.

Screening dei segnali: Una volta validato il segnale, si apre la fase di screening, che consiste nella valutazione preliminare della significatività e della potenziale gravità dell'evento segnalato. In caso di segnali che lasciano presagire una potenziale criticità per la salute pubblica o un rischio di impatto sistemico, vengono attivati strumenti di supporto tecnico-decisionale, tra cui: la Rete MiRiK, per la

BOZZA 18 agosto 2025

definizione delle caratteristiche del patogeno e la valutazione microbiologica del rischio pandemico e la Rete DISPATCH, che offre supporto modellistico ed epidemiologico per l'analisi degli scenari e dell'impatto potenziale. Questi strumenti collaborano alla definizione di un quadro tecnico che orienti le fasi successive del processo.

Fase di valutazione del rischio: in questa fase, viene elaborata una valutazione del rischio dettagliata, che tiene conto di molteplici variabili: la trasmissibilità dell'agente patogeno, la severità clinica e l'impatto sul sistema, la resilienza dei servizi sanitari e il contesto epidemiologico nazionale e internazionale. Il risultato è un documento tecnico che viene sottoposto al Ministro della Salute per le decisioni strategiche.

Passaggio di fase: A seguito della valutazione del rischio, il Ministro della Salute, in raccordo con la Unità di Crisi Permanente, delibera se e quali misure attivare, sulla base della gravità e della portata dell'emergenza.

Attuazione operativa delle misure: Le autorità sanitarie regionali, attraverso i Dipartimenti di Prevenzione e le strutture sanitarie territoriali, sono responsabili dell'attuazione operativa delle misure.

Il processo descritto deve essere ripetuto per valutare costantemente l'evolvere delle situazioni anche durante le fasi operative di allerta e risposta. Le attività operative in capo alle singole istituzioni e ai network nelle fasi di allerta e risposta sono descritte nell'allegato n. 1 e nell'allegato n. 2.

Tabella 6. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria (segnali internazionali) – Linea Ministero della salute e Regioni/PA

FASI	ATTORI	OUTPUT
IDENTIFICAZIONE DEI SEGNALI	NFPs/SALA OPERATIVA	• Condivisione delle informazioni con la DGEME
SCREENING DEI SEGNALI	NFPs/SALA OPERATIVA + DGEME	• Eventuale convocazione di MIRIK e/o DISPATCH
VALUTAZIONE DEL RISCHIO E DI IMPATTO	MIRIK + DISPATCH RETE PREPAREDNESS	• Elaborazione delle valutazioni del rischio e di impatto • Invio a rete Preparedness delle valutazioni del rischio e di impatto • Eventuale proposta da parte di rete Preparedness di passaggio di fase e convocazione unita' di crisi per valutazione (valutazione sempre prevista se lo scenario non è a rapida evoluzione)
PASSAGGIO DI FASE	MINISTRO + UNITA' DI CRISI PERMANENTE	• Eventuale deliberazione passaggio di fase
OPERATIVITÀ REGIONALE	REGIONI/PA; DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE; STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI E OSPEDALIERE	Attuazione delle misure; coordinamento delle azioni a livello locale; sorveglianza e risposta

Tabella 7. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria (segnali nazionali) – Linea Ministero della salute e Regioni/PA

FASI	ATTORI	OUTPUT
IDENTIFICAZIONE DEI SEGNALI	ISS/MdS/IZS/REGIONI (LAB, MMG, PLS, DP, ED, UTI, DP)	• Condivisione delle informazioni con la DGEME
SCREENING DEI SEGNALI	NFPs/SALA OPERATIVA + DGEME + DGSA	• Eventuale convocazione di MIRIK e/o DISPATCH
VALUTAZIONE DEL RISCHIO E DI IMPATTO	MIRIK + DISPATCH RETE PREPAREDNESS	• Elaborazione delle valutazioni del rischio e di impatto • Invio a rete Preparedness delle valutazioni del rischio e di impatto • Eventuale proposta da parte di rete Preparedness di passaggio di fase e convocazione unita' di crisi per valutazione
PASSAGGIO DI FASE	MINISTRO + UNITA' DI CRISI PERMANENTE	• Eventuale deliberazione passaggio di fase

Linea di gestione dell'emergenza sanitaria afferente al Dipartimento di Protezione Civile

La linea della Protezione Civile rappresenta una delle principali articolazioni operative del sistema di risposta nazionale alle emergenze. Essa si fonda sul **Servizio Nazionale della Protezione Civile (SNPC),** istituito per coordinare in modo integrato le azioni delle componenti statali, regionali e locali, con il contributo di enti scientifici, forze armate, strutture sanitarie e volontariato organizzato. La sua missione, in particolare durante emergenze sanitarie o complesse, non si esaurisce nella logistica o nella gestione di risorse, ma include una vera e propria funzione di governance operativa e strategica dell'intervento a tutela della popolazione e del territorio.

Nel momento in cui si verifica una minaccia significativa per la salute pubblica, la linea della Protezione Civile entra in azione a partire dalle prime segnalazioni di rischio, che possono pervenire da enti tecnici (come l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni, il Ministero della salute o altri soggetti istituzionali). Tali informazioni vengono raccolte e analizzate dal **Dipartimento della Protezione Civile (DPC),** che ha il compito di valutare la situazione in termini di gravità, estensione e impatto potenziale. Se la situazione supera la capacità ordinaria di risposta degli enti territoriali, il Capo del DPC può proporre al Presidente del Consiglio dei Ministri la dichiarazione dello stato di emergenza, che viene deliberata dal Consiglio dei Ministri. Questo atto consente l'attivazione di mezzi straordinari, la semplificazione di procedure amministrative e, quando ritenuto necessario, la nomina di un Commissario Straordinario dotato di poteri derogatori e risorse dedicate.

Una volta attivata, la linea della Protezione Civile si sviluppa lungo due assi fondamentali: il coordinamento strategico e la gestione operativa. Il coordinamento strategico viene garantito attraverso l'attivazione del **Comitato Operativo** presso il DPC, che riunisce i rappresentanti dei principali ministeri, delle forze armate e di polizia, delle agenzie tecniche (come l'INGV, l'ISPRA, l'ENEA), delle società di servizi pubblici (es. ENEL, Ferrovie), degli enti locali, della Croce Rossa e di altre realtà rilevanti. Questo organismo svolge una funzione di cabina di regia nazionale, responsabile della definizione delle strategie

di intervento, della valutazione dei fabbisogni e del coordinamento delle componenti operative sul campo.

Parallelamente, il livello territoriale (Regioni, Province, Prefetture, Comuni) attiva le proprie strutture di protezione civile, che agiscono in raccordo continuo con il centro. Le attività operative spaziano dalla logistica (trasporti, approvvigionamento di materiali e dispositivi, allestimento di strutture temporanee) all'assistenza alla popolazione (evacuazione, accoglienza, distribuzione di beni), fino al supporto al sistema sanitario, con la messa a disposizione di risorse, volontari e mezzi specializzati.

Uno dei tratti distintivi della linea della Protezione Civile è la sua capacità di modularità e flessibilità: il sistema è progettato per essere attivato in maniera scalare, a seconda della gravità della situazione, e per integrare progressivamente le forze in campo, dalle componenti locali fino al livello nazionale. Questo consente una risposta tempestiva ma calibrata, in cui le risorse vengono mobilitate in base al fabbisogno reale e secondo una logica di sussidiarietà.

In sintesi, la linea della Protezione Civile agisce come una struttura di regia e supporto trasversale, capace di connettere le istituzioni, coordinare l'intervento sul campo, garantire il flusso di informazioni e comunicazioni, e assicurare che le risposte all'emergenza siano coerenti, tempestive ed efficaci. In contesti sanitari, in particolare, essa lavora in stretta integrazione con la linea sanitaria, mettendo a disposizione la propria capacità organizzativa, logistica e di coordinamento per sostenere il Servizio Sanitario Nazionale nel contenimento e nella gestione dell'impatto dell'evento emergenziale.

Tabella 8. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria – Linea della protezione civile

FASI	ATTORI	OUTPUT
IDENTIFICAZIONE DEI SEGNALI	DPC + Reti territoriali	• eventuale sopralluogo • DPC riferisce al CdM in merito ad eventuale emergenza
DELIBERAZIONE DELLO STATO DI EMERGENZA NAZIONALE	Presidente Consiglio + CdM	• dichiarazione stato nazionale d'emergenza • attivazione poteri straordinari
COORDINAMENTO	CO + Ministeri + SNPC	cabina di regia nazionale, responsabile: • della definizione delle strategie di intervento, • della valutazione dei fabbisogni e • del coordinamento delle componenti operative sul campo.
INTERVENTO OPERATIVO	SNPC + Forze armate + SSN + CRI	Interventi urgenti, soccorso e assistenza

Linea di gestione dell'emergenza sanitaria afferente al Sistema della difesa civile

In Italia, la linea della difesa civile durante un'emergenza sanitaria rappresenta un complesso sistema organizzativo e operativo finalizzato a tutelare la salute della popolazione, a contenere la diffusione delle malattie e a garantire la continuità dei servizi essenziali. Questo sistema coinvolge molteplici livelli

istituzionali, dai governi nazionali e regionali agli enti locali, nonché una rete di enti, associazioni di volontariato e operatori sanitari, tutti coordinati per agire in modo sinergico.

La fase di prevenzione riveste un ruolo cruciale ed è costituita da attività di pianificazione e preparazione. A livello nazionale e regionale vengono predisposti specifici piani di emergenza, studiati per fronteggiare le varie tipologie di crisi sanitarie, come epidemie o pandemie. Il monitoraggio e la sorveglianza sanitaria sono costanti, affidati alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e al Ministero della Salute, che raccolgono dati epidemiologici e individuano tempestivamente eventuali focolai. Contestualmente, la popolazione viene informata attraverso campagne di comunicazione che spiegano come adottare comportamenti corretti per ridurre i rischi, mentre gli operatori sanitari e i volontari ricevono formazione specifica per essere pronti a intervenire.

Nel momento in cui l'emergenza si manifesta, la linea di difesa civile si attiva con misure di protezione che includono l'istituzione di zone di isolamento o quarantena per limitare la diffusione del contagio. La distribuzione di dispositivi di protezione individuale, come mascherine e guanti, diventa fondamentale per salvaguardare sia la popolazione che il personale sanitario. Inoltre, vengono allestite strutture ospedaliere temporanee e potenziati i reparti esistenti, in particolare quelli dedicati alle terapie intensive, per rispondere all'aumento delle necessità assistenziali.

L'intervento vero e proprio si realizza attraverso l'attivazione del Sistema Nazionale della Protezione Civile, che coordina tutte le risorse disponibili e assicura il raccordo tra il governo, le regioni, le amministrazioni locali, le forze dell'ordine, il personale sanitario e le associazioni di volontariato. L'assistenza alla popolazione si concentra sulla gestione delle cure, sull'organizzazione dei trasporti sanitari e sulla somministrazione di eventuali vaccini o terapie di massa. Fondamentale è anche la gestione delle comunicazioni, con informazioni chiare e costanti per mantenere la fiducia della popolazione e prevenire fenomeni di disinformazione o panico.

Dopo la fase acuta dell'emergenza, la linea della difesa civile si concentra sulla ripresa, monitorando attentamente la situazione sanitaria per prevenire eventuali nuove ondate di contagio. Vengono forniti servizi di supporto psicologico e assistenza sociale a chi ha subito danni diretti o indiretti dall'emergenza. Parallelamente, le autorità valutano le criticità emerse durante la gestione dell'evento per aggiornare e migliorare i piani di emergenza in vista di future situazioni simili.

In sintesi, la difesa civile in Italia durante un'emergenza sanitaria è un sistema articolato e multidimensionale, fondato su una solida collaborazione tra istituzioni, operatori sanitari, volontari e cittadini, che lavorano insieme per proteggere la salute pubblica e garantire la resilienza della società.

Tabella 9. Processo di gestione dell'emergenza sanitaria – Linea della difesa civile

FASI	ATTORI	OUTPUT
PIANIFICAZIONE	CITDC + NISP + CoPS	Approvazione piani strategici (es. CBRN)
GESTIONE CRISI	CoPS + Presidenza Consiglio	Direttive strategiche e autorizzazioni urgenti
COORDINAMENTO TECNICO	CITDC + Ministeri + Regione	Allineamento tra centro e periferia

OTZA 18 agosto 2025

NOMINA STRAORDINARIA	Presidente della Repubblica (su proposta del PdC)	Commissario straordinario con compiti e dotazioni specifici

C.1.2.6. Modelli operativi della risposta sanitaria in contesto emergenziale

La gestione delle emergenze sanitarie in Italia si basa su un sistema scalabile e strutturato, progettato per adattarsi dinamicamente all'evoluzione dell'evento e alla sua gravità. Questo sistema distingue due configurazioni operative principali, ciascuna con specifiche responsabilità istituzionali, modalità decisionali e strumenti di intervento: una in modalità ordinaria ed una straordinaria (Stato di emergenza nazionale).

Modalità ordinaria

In questa fase il sistema sanitario nazionale opera in regime ordinario, anche in presenza di segnali sanitari potenzialmente critici, purché affrontabili con gli strumenti di pianificazione e intervento standard. Da un lato, il **Ministero della Salute** gestisce le attività di rilevamento, valutazione e risposta attraverso le proprie direzioni generali.

Elemento cardine di questa fase è la Direzione Generale delle emergenze sanitarie, che svolge le seguenti funzioni:

- la raccolta e validazione dei segnali sanitari (tramite i Punti Focali Nazionali – NFPs),
- il raccordo operativo tra le componenti centrali e regionali,
- il supporto alle valutazioni tecniche,
- l'analisi e gestione dei dati in tempo reale.

Dall'altro lato, il Dipartimento di Protezione civile raccoglie e analizza prime segnalazioni di rischio, che possono pervenire da enti tecnici (come l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni, il Ministero della salute o altri soggetti istituzionali). Il DPC ha il compito di valutare la situazione in termini di gravità, estensione e impatto potenziale.

Durante questa fase:

- Le **Regioni** attuano i piani locali di preparedness, mantenendo il presidio del territorio.

La risposta è tecnicamente guidata, decentralizzata e proporzionata alle risorse disponibili.

Stato di emergenza nazionale

Quando l'emergenza sanitaria supera la capacità di risposta del sistema ordinario, per estensione geografica, rapidità di diffusione o impatto sistemico, si rende necessario un passaggio a una modalità straordinaria. Il **Consiglio dei Ministri**, su proposta del **Capo del Dipartimento della Protezione Civile (DPC)**, può deliberare la **dichiarazione dello stato di emergenza nazionale**, ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. 1/2018.

una fase caratterizzata da:

- **Attivazione del Comitato Operativo della Protezione Civile**, che assume il coordinamento generale delle azioni intersettoriali.

BOZZA 18 agosto 2025

- **Integrazione funzionale** tra Ministero della Salute, Dipartimento della Protezione Civile e, se necessario, strutture della **Difesa Civile**, per assicurare la protezione della popolazione, la sicurezza nazionale e la continuità delle istituzioni.
- Possibile **nomina di un Commissario Straordinario all'Emergenza**, dotato di poteri derogatori e risorse dedicate, con obiettivi operativi precisi.

BOZZA 18 agosto 2025

Box: La gestione dell'emergenza sanitaria in Italia

GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA IN ITALIA

Sistema integrato

La gestione di un'emergenza sanitaria coinvolge più attori istituzionali (nazionali, regionali, locali) che operano in modo coordinato, ciascuno con competenze specifiche ma interconnesse.

Tre linee operative principali

- **Ministero della Salute e Regioni/PA**: MdS gestisce la sorveglianza epidemiologica, l'attivazione di reti di preparedness (Mrik, Dispatch, Preparedness), la valutazione del rischio e la formulazione di indicazioni per le decisioni strategiche. Le Regioni/PA sono responsabili dell'attuazione operativa sul territorio delle misure in coordinamento con il livello centrale.
- **Protezione Civile (DPC):** Coordina le risposte operative su scala nazionale. Propone lo stato d'emergenza e coordina il Comitato Operativo, la logistica, l'assistenza e le risorse.
- **Difesa Civile**: Integra risorse civili e militari per la protezione della popolazione. Si occupa della pianificazione preventiva, del contenimento e del supporto alla ripresa post-emergenza.

Modelli operativi della risposta sanitaria

Il passaggio da *modalità ordinaria* a *straordinaria* nella risposta sanitaria avviene su base tecnico-politica e non automatica, previa valutazione del rischio e impatto sanitario.

- ***Modalità* ordinaria:** il Ministero della Salute guida la risposta, tramite il coordinamento tecnico. La Protezione Civile raccoglie e analizza le prime segnalazioni di rischio, valutando gravità, estensione e impatto potenziale dell'evento. Propone deliberazione stato nazionale di emergenza.
- ***Modalità* straordinaria:** dichiarato lo stato di emergenza nazionale, il DPC assume la direzione operativa tramite il Comitato Operativo. Possibile nomina di un Commissario Straordinario. Il Ministero della Salute si integra con il sistema di protezione civile e difesa civile.

C.1.3. Finanziamento

C.1.3.1. Fonti di finanziamento individuate per l'implementazione delle misure previste dal PanFlu 2021-2023

La Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 gennaio 2021 ha sancito l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 deldecreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul *"Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023"*. La copertura finanziaria del suddetto piano è stata assicurata dall'articolo 1, comma 261, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, individuando 200 milioni di euro a valere sul fabbisogno sanitarionazionale standard per l'anno 2022 e 350 milioni di euro per l'anno 2023 (includendo le risorse necessarie per le attività poste in capo alle Amministrazioni centrali). Inoltre, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 dicembre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 marzo 2023, Serie generale n. 61, si è data esecuzione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 264-266, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, definendo la quota di spesa autorizzata per ciascuna Regione e PA (individuata nella tabella allegata allo stesso decreto), a valere sul finanziamento del programma di edilizia sanitaria vigente, per la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione (860 milioni di euro disponibili), oltre che per lo sviluppo di sistemi informativi utili per la sorveglianza epidemiologica e virologica e per l'acquisizione di strumentazioni utili a sostenere l'attività di ricerca e sviluppo correlato ad una fase di allerta pandemica (42 milioni di euro disponibili), il tutto in coerenza con quanto previsto nel PanFlu 2021-2023. Si rammenta che la distribuzione tra le Regioni e le PPAA di dette risorse è avvenuta, come previsto dalla norma richiamata, sulla base delle risultanze derivanti da una ricognizione effettuata con le medesime Regioni e PPAA.

C.1.3.2. Descrizione delle modalità di finanziamento per le attività da condurre in fase prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, di allerta e di risposta

Al fine di garantire omogeneità nella redazione di questo Piano si descrivono i principali aspetti metodologiciche sono stati considerati ed evidenziati in sede di redazione dello stesso. Il Piano prevede la seguente struttura:

La sezione "C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta" si articola in sette capitoli che descrivono gli approcci negli ambiti di intervento per la preparazione, la risposta e la resilienza alle emergenze sanitarie (3): il coordinamento delle emergenze, la sorveglianza integrata, la protezione della comunità, i servizi sanitari, l'accesso alle contromisure, la formazione e il personale sanitario e il monitoraggio e la valutazione.

Le azioni previste per ogni ambito si declinano negli allegati n. 1 (Azioni nazionali) e 2 (Azioni regionali). Azioni nelle fasi operative e prevedono la descrizione degli obiettivi e la descrizione delle azioni/Interventi.

Ai fini della valutazione degli oneri nascenti dall'applicazione del Piano, ed in particolar modo degli oneri connessi alle attività legate alla fase "prevenzione, preparazione e valutazione del rischio", alla fase di "allerta" e alla fase di "risposta", si identifica per ciascuna delle fasi la descrizione delle azioni/interventi da porre in essere ed i relativi tempi di attuazione. **Nelle tabelle dell'allegato n. 1 per ogni azione è esplicitata la necessità di finanziamento.**

BOZZA 18 agosto 2025

C.2. Sorveglianza integrata

C.2.1. Introduzione

L'obiettivo di questo capitolo è quello di descrivere i diversi sistemi di sorveglianza attivi, parzialmente attivi o da implementare in Italia utili a identificare o a monitorare una possibile minaccia di un nuovo agente respiratorio a potenziale pandemico. Il capitolo prevede la descrizione dei sistemi di sorveglianza in grado di fornire informazioni per l'identificazione tempestiva di un patogeno emergente o ri-emergente sul territorio nazionale e/o per rilevare informazioni circa le sue caratteristiche microbiologiche, le caratteristiche cliniche della malattia nelle persone contagiate e informazioni epidemiologiche utili per monitorarne l'andamento. La tabella 10 sintetizza le principali caratteristiche dei sistemi di sorveglianza descritti nel capitolo.

Dei sistemi è descritto lo stato di attività nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, le azioni necessarie al loro rafforzamento e a renderli maggiormente efficaci per le finalità di prevenzione, preparazione e risposta ad una potenziale pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria e le azioni da adottare nelle fasi di allerta e di risposta per potenziare la loro attività e orientarla all'eventuale emergenza epidemiologica in corso.

Nella fase di allerta le azioni sono rivolte a potenziare l'attività dei sistemi disponibili e a includere il patogeno emergente o ri-emergente tra quelli ricercati attivamente dai sistemi di sorveglianza disponibili per essere pronti ad individuare eventuali casi di infezione a livello nazionale o la presenza del microrganismo nelle matrici ambientali. Inoltre, saranno condotte attività di raccolta e analisi delle informazioni disponibili a livello internazionale 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 di impatto sulla salute della popolazione e di sovraccarico dei 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. Pertanto, in questa fase possono essere realizzati report di *situation awareness* che sintetizzino periodicamente l'evoluzione del quadro a livello globale.

La sorveglianza, nelle varie fasi di una pandemia, fornirà le informazioni fondamentali su cui si baseranno le valutazioni del rischio per la gestione dei segnali di allerta e gli eventuali aggiornamenti necessari per passaggi di fase successivi. I tipi di informazioni necessarie varieranno a seconda dei momenti e saranno generati da diversi tipi di attività di sorveglianza di routine esistenti, ma potrebbe anche richiedere lo sviluppo di sistemi*ad hoc* per soddisfare le esigenze di dati supplementari.

In relazione alle prime segnalazioni all'inizio di una potenziale pandemia, la sorveglianza si concentrerà sullaverifica di una trasmissione sostenuta da persona a persona di un nuovo patogeno respiratorio a potenziale pandemico e sull'individuazione dei primi casi di questo patogeno in altri Paesi. Nel tempo, la sorveglianza sarà utilizzata per modificare le strategie di risposta e rilevare l'eventuale verificarsi di ondate successive. Le attività si concentreranno sulla sorveglianza della diffusione geografica,

BOZZA 19 agosto 2025

dell’andamento della malattia, dell’intensità di trasmissione, dell’impatto sui servizi sanitari e di eventuali cambiamenti del patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico anche in relazione alla sensibilità ai farmaci e la divulgazione puntuale agli operatori sanitari delle informazioni raccolte.

Con l’obiettivo di disporre sul territorio nazionale di capacità di laboratorio adeguate ai fini di sorveglianza, diagnostica, ricerca avanzata, il Piano prevede un’attività di ricognizione dei laboratori attualmente esistentie delle loro attività per un loro potenziamento.

Le azioni, suddivise per le varie fasi operative, sono schematizzate nell’allegato n. 1. "Azioni nazionali”.

BOZZA 18 agosto 2025

Tabella 10. Sintesi dei sistemi di sorveglianza e segnalazione

Sistema di sorveglianza	Rif. paragrafo	Descrizione	Stato di attivazione nazionale	Raccolta del dato	Miglioramenti
Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)	C 2.2	Sistema nazionale di raccolta e notifica ufficiale dei casi e dei focolai di malattia infettiva nell'uomo	Attivo	Servizio Igiene e Sanità Pubblica e Laboratorio di Microbiologia	
Sorveglianza epidemiologica RespiVirNet	C 2.3	Sistema di monitoraggio dell'andamento delle sindromi simil influenzali	Attivo	MMG/PLS	Declinazione di una strategia nazionale per il coinvolgimento della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta
Sorveglianza virologica RespiVirNet	C 2.3	Sistema di monitoraggio dell'andamento dei virus respiratori nei soggetti con sindrome simil influenzale	Attivo	MMG/PLS e Laboratori di Microbiologia	Declinazione di una strategia per il coinvolgimento della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta
Sorveglianza delle forme gravi di influenza	C 2.4	Sistema di monitoraggio delle forme influenzali che richiedono ricovero per valutare aumenti superiori all'atteso delle stesse, in un determinato periodo	Attivo	Reparto di degenza	Estensione della sorveglianza a tutti gli altri patogeni a trasmissione respiratoria e monitoraggio di altri quadri sindromici di interesse (es. encefaliti, miocarditi) e rafforzare l'integrazione con il sistema PREMAL
Sorveglianza sindromica degli accessi in Pronto Soccorso	C 2.5	Sistema di monitoraggio dell'andamento degli accessi in Pronto Soccorso per sindromi respiratorie per evidenziare anomalie rispetto all'atteso	Non attivo ma infrastruttura informatica attiva	Pronto Soccorso	-
Sorveglianza genomica	C 2.6	Sistema di monitoraggio delle sequenze genomiche del virus SARS-CoV-2	Attivo	Laboratorio di Microbiologia individuato dalla Regione/PA	
Sorveglianza clinica	C.2.7.	Raccolta di parametri e informazioni sul decorso del paziente	Non attivo		
Sorveglianza degli esposti ad influenza aviaria	C.2.8.	Monitoraggio degli esposti secondo le indicazioni C.M prot. n. 2627 del 29.01.2025	Parzialmente attivo	Dipartimento di Prevenzione	Migliorare la sorveglianza con un flusso strutturato
Monitoraggio	C.2.9.	Monitoraggio dell'occupazione dei posti	Parzialmente	Direzione Medica	Implementare un percorso di analisi per

BOZZA 18 agosto 2025

dell'occupazione posti letto per infezioni respiratorie		letto di area medica e di area critica per infezioni di natura respiratoria	attivo	Ospedaliera e strutture regionali	disporre di un sistema strutturato attraverso l'analisi di flussi correnti (es. ADT, flussi SDO con invio sincrono)
Sorveglianza basata su eventi - Epidemic intelligence	C 2.10	Sistema che combina la sorveglianza basata su eventi (Event Based Surveillance - EBS) e la sorveglianza basata su indicatori (Indicator Based Surveillance - IBS). La EBS capta informazioni attraverso fonti non convenzionali di informazione (giornali e social media)	Attivo	ISS	-
Sistema di sorveglianza dell'influenza aviaria nell'avifauna	C 2.12	Sistema di rilevazione del virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame e in specie avicole che generalmente non presentano segni clinici significativi (come anatre e oche); rilevazione di influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) dei sottotipi H5 e H7 nei galliformi	Attivo per HPAI Non attivo per LPAI	Servizio Veterinario aziendale e Istituti Zooprofilattici Sperimentali	Sarà necessaria un'analisi di fattibilità e sostenibilità per includere la sorveglianza su LPAI Permettere un monitoraggio della casistica più tempestivo
Sistema Informativo delle Malattie Animali (SIMAN)	C.2.13	Sistema di raccolta e di notifica ufficiale dei casi e dei focolai di malattie infettive animali, con particolare riferimento all'influenza aviaria	Attivo	Servizio Veterinario aziendale e Struttura Veterinaria regionale	
Sistema di sorveglianza delle acque reflue	C 2.14	Analisi della presenza di patogeni di interesse nelle acque reflue per identificare allerte e anticipare il possibile impatto sanitario relativo alla diffusione di un patogeno	Parzialmente attivo	Agenzie Regionali per l'Ambiente o altro Ente individuato dalla Regione/PA	Ampliare la sorveglianza a patogeni di interesse pandemico (oltre Sars-CoV-2) ed estensione a tutte le Regioni/PA.

BOZZA 18 agosto 2025

C.2.2. Sistema di segnalazione delle malattie infettive (*PREMAL*)

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

Le principali novità del sistema PREMAL previste dal Decreto sono:

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

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

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

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

Nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, sarà istituito un Gruppo di lavoro sia per il monitoraggio delle segnalazioni e la configurazione delle definizioni di caso delle malattie già

BOZZA 18 agosto 2025

considerate, sia per la configurazione delle eventuali ulteriori malattie emergenti da segnalare a seguito dell'emanazione dell'eventuale Decreto del Ministro della salute in fase di allerta.

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

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

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

C.2.3. Sorveglianza dei virus respiratori (RespiVirNet)

In Italia dal 2000 è attivo un sistema di sorveglianza epidemiologico e virologico dell'influenza e delle sindromi simil-influenzali, di cui entrambe le componenti sono coordinate dall'ISS. I dati ottenuti nell'ambito delle attività di sorveglianza vengono condivisi con le organizzazioni sanitarie internazionali (ECDC, OMS).

La sorveglianza stagionale può fungere da sistema di allarme precoce, individuando l'attività epidemiologica inusuale rispetto ad una situazione di base dell'influenza stagionale. A livello globale, la sorveglianza virologica dell'influenza si articola nel Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), coordinato dall'OMS e, in periodo inter-pandemico, è prioritariamente finalizzata all'identificazione delle varianti virali che emergono durante la circolazione del virus nella popolazione umana e al conseguente tempestivo aggiornamento della composizione vaccinale.

In Italia, il sistema di sorveglianza virologica fa capo al Centro Nazionale Influenza presso l'ISS (NIC-ISS), laboratorio nazionale di riferimento, che ha il ruolo di coordinare e fornire linee di indirizzo tecnico per gli aspetti legati ai metodi di accertamento diagnostico ed alle procedure di caratterizzazione e sequenziamento genomico dei virus influenzali in accordo con le linee guida europee (25). Il NIC-ISS fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della rete mondiale dei laboratori del GISRS coordinati dall'OMS (26); tutti i laboratori del network mondiale OMS vengono notificati e registrati presso l'ECDC. Per le attività di sorveglianza virologica, il NIC-ISS si avvale annualmente della collaborazione della rete dei laboratori di riferimento, presenti in tutte le Regioni/ PPAA italiane.

Questo sistema è stato gradualmente rafforzato per estendere il monitoraggio anche al SARS-CoV-2 e, a partire dalla stagione 2022-2023, in forma sperimentale, è stato esteso anche ad altri virus respiratori, tra i quali Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), Rhinovirus, Adenovirus.

Tale sistema, denominato **RespiVirNet**, è adatto a monitorare la circolazione dei virus respiratori nella comunità e nella popolazione ricoverata ed è estendibile ad una sorveglianza continua durante tutto l'anno. Il sistema ha permesso di caratterizzare virologicamente i diversi picchi delle sindromi simil-influenzali osservati nel corso della stagione. Dalla stagione 2023-2024 RespiVirNet è diventato il sistema

BOZZA 18 agosto 2025

di sorveglianza integrato dei virus respiratori, pur mantenendo le funzionalità per quanto riguarda le attività di sorveglianzae caratterizzazione dei virus influenzali, essenziali per l'aggiornamento annuale dei vaccini antinfluenzali, come richiesto e previsto nell'ambito della rete GISRS dell'OMS. Allo stato attuale, e ferma restando la possibilità di aggiornamento puntuale del protocollo, i laboratori della rete RespiVirNet sono invitati ad effettuare sullo stesso tampone la ricerca dei seguenti virus: virus influenzali, SARS-CoV-2, virus Respiratorio Sinciziale (VRS), Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2 (27). Gran parte di questi virus sono ricompresi tra quelli identificati nel documento PRET dell'OMS (3).

Nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (ref. D.1.1. Descrizione delle fasi operative), sono previsti interventi per rafforzare il sistema nell'ottica della preparazione ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria ovvero l'estensione del periodo di rilevazione a tutto l'anno, il raggiungimento della copertura target del 4% dei MMG e PLS sentinella per tutte le Regioni/PPAA come previsto anche nel protocollo RespiVirNet 2024-2025 (27) e il potenziamento dei servizi territoriali per garantire una raccolta adeguata di tamponi. Inoltre, in questa fase, il sistema di sorveglianza sarà regolamentato e il gruppo tecnico si occuperà di definire i termini per l'integrazione operativa della sorveglianza con il sistema PREMAL.

In fase di allerta è prevista l'attivazione tempestiva da parte del NIC-ISS, nella sua funzione di coordinamento della sorveglianza virologica RespiVirNet, in collaborazione con gli Organismi internazionali, di protocolli di identificazione e conferma molecolare del nuovo patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico, che saranno condivisi con i laboratori della Rete; successivamente è prevista l'analisi dei campioni rilevati tramite il sistema di sorveglianza anche per la ricerca del patogeno oggetto dell'allerta. Le tempistiche per l'inclusione del patogeno tra quelli esaminati dai laboratori della rete possono variare in base alla disponibilità di test diagnostici adeguati. Pertanto, per patogeni nuovi emergenti, si dovranno considerare le tempistiche necessarie all'adeguamento dei sistemi diagnostici.

C.2.4. Sorveglianza delle forme gravi e complicate da virus influenzali confermate in laboratorio (*SARI*)

In Italia è attivo il sistema di monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate da virus influenzali (SARI, severe acute respiratory infections) confermate in laboratorio. Attualmente è basato solo sulla diagnosi dei casi severi di influenza ed è attivo nel periodo epidemico dell'influenza (28). La sorveglianza SARI è attualmente utilizzata per monitorare i casi ricoverati e più gravi che transitano in terapia intensiva (UTI) e/o fanno ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Anche tale sistema, come RespiVirNet, è estendibile ad una sorveglianza continua durante tutto l'anno.

Analogamente a quanto proposto per il sistema RespiVirNet, si prevede di estendere l'attuale sistema delle SARI (*severe acute respiratory infections*), ad oggi basato sulla diagnosi solo dei casi severi di influenza, ad un sistema di SARI esteso anche ad altri virus respiratori noti o nuovi emergenti. Per questi ultimi, si dovranno considerare le tempistiche necessarie all'adeguamento del sistema di sorveglianza.

Nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si prevede di estendere il perimetro di rilevazione del sistema SARI a patogeni respiratori diversi

BOZZA 18 agosto 2025

dall'influenza e alle ARDS tramite l'aggiornamento del protocollo. Inoltre, analogamente a quanto previsto per il sistema RespiVirNet il gruppo tecnico si occuperà di definire i termini per l'integrazione operativa della sorveglianza con la il sistema PREMAL.

In fase di allerta, si prevede di includere il patogeno respiratorio emergente tra quelli esaminati nell'ambito della sorveglianza, qualora non ricompreso nell'elenco previsto dal protocollo RespiVirNet in vigore.

C.2.5. Sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (*EMUR-PS*)

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

C.2.6. Sorveglianza genomica

Come descritto nel documento dell'OMS "Strategia di sorveglianza genomica globale per agenti patogeni con potenziale pandemico ed epidemico 2022–2032" (29), approcci genomici espandibili ad altri patogeni e condivisi su scala locale e globale possono supportare significativamente le politiche di Sanità Pubblica. E' stata costituita una Rete Italiana di laboratori per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti (che include parte dei Laboratori già identificati nella rete RespirVirNet).

L'ISS coordina le attività di sequenziamento del virus SARS-CoV-2 in collaborazione con i laboratori della rete, presenti in tutte le Regioni/ PA, e il Ministero della Salute. Le sequenze genomiche del virus SARS-CoV-2 in una piattaforma nazionale denominata ITALIAN-COVID-19-GENOMIC (I-Co-Gen), dedicata alla raccolta, analisi dei dati di sequenziamento. I-Co-Gen ha facilitato l'accesso alle risorse bioinformatiche, essenziale per sostenere le attività della Rete Italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti. Al fine di garantirne l'armonizzazione, l'interoperabilità e l'accuratezza dei dati, le sequenze genomiche dei virus sono sottoposte a controlli di qualità. Sistemi di allerta rapida possono essere impostati in I-Co-Gen e aggiornati con l'obiettivo di segnalare prontamente nuove varianti e/o nuove mutazioni. Nell'ottica di implementare le attività di sorveglianza virologica e sequenziamento genomico sarà previsto l'ampliamento della piattaforma genomica ad altri virus respiratori, quali i virus

BOZZA 18 agosto 2025

influenzali.

C.2.7. Sorveglianza clinica

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

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

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

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

Per la realizzazione di una sorveglianza clinica, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si prevede l'istituzione di un Network dedicato con l'obiettivo di predisporre un protocollo per la sorveglianza e il sistema informativo per la rilevazione delle informazioni e di realizzare delle esperienze pilota per testare i sistemi esistenti ed eventualmente migliorarli per la finalità di preparazione e risposta a una pandemia. Il network ("Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni"), costituito eventualmente anche con il coinvolgimento di network di ricerca già attivi a livello nazionale, realizzerà, inoltre, le attività previste al capitolo C.4.4. "Indicazioni, linee guida e raccomandazioni".

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

BOZZA 18 agosto 2025

C.2.8. Sorveglianza degli esposti ad influenza aviaria

Per monitorare le attività di sorveglianza sulle persone esposte a focolai veterinari di influenza aviaria sarà realizzato un sistema informativo per la rilevazione di dati aggregati relativi alle seguenti informazioni: settimana di riferimento; codice SIMAN (Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale) del focolaio; provincia; località; persone esposte; persone esposte al focolaio a cui è stato offerto il test PCR nella settimana di riferimento; persone esposte al focolaio testate con test PCR nella settimana di riferimento; persone esposte a caso umano di influenza A/H5N1 testate con test PCR nella settimana di riferimento; persone risultate positive a test PCR nella settimana di riferimento; persone a cui è stato offerto un test PCR dall'inizio del focolaio; persone testate con test PCR dall'inizio del focolaio; persone risultate positive a un test PCR dall'inizio del focolaio; persone testate retrospettivamente con test anticorpale per il focolaio (esclusi i soggetti già positivi a PCR); persone risultate positive a test anticorpale specifico dall'inizio del focolaio (esclusi i soggetti già positivi a PCR).

C.2.9. Monitoraggio dell'occupazione posti letto per infezioni respiratorie

In fase interpandemica, la sorveglianza e il monitoraggio dei posti letto dedicati alle infezioni di natura respiratoria, sia in area medica che in area critica, rappresentano un elemento strategico per garantire la prontezza del sistema sanitario in caso di aumento improvviso della domanda assistenziale. È pertanto fondamentale disporre di un sistema informativo tempestivo, standardizzato e integrato a livello nazionale, in grado di rilevare in modo continuativo la disponibilità, l'allocazione e l'eventuale riconversione dei posti letto. Il monitoraggio strutturato di tali parametri consente non solo una valutazione costante dello stato di preparazione delle strutture sanitarie, ma anche la definizione di soglie di allerta e scenari di attivazione graduale di misure di risposta, in coerenza con le priorità sanitarie nazionali.

C.2.10. Sorveglianza basata su eventi

A livello nazionale per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica, sono inoltre necessari sistemi che consentano la rapida rilevazione e analisi di informazioni in base alle quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. Tali sistemi vengono anche denominati di *epidemic intelligence* e comprendono tutte le attività volte all'identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, la loro validazione, valutazione e indagine (36). L'*epidemic intelligence* combina sorveglianza basata su eventi (*Event Based Surveillance* - EBS) e la sorveglianza basata su indicatori (*Indicator Based Surveillance* - IBS).

La EBS capta informazioni attraverso piattaforme dedicate da fonti non convenzionali di informazione (ad esempio giornali e social media) pubblicamente disponibili (37). Il suo scopo è integrare sistemi IBS esistenti(ad esempio la sorveglianza sindromica basata sugli accessi al PS), nel rilevare segnali precoci di eventi di interesse. L'OMS, già nell'art. 9 dell'RSI del 2005, ha riconosciuto l'utilità di utilizzare anche fonti informative non convenzionali a scopi di allerta rapida (21). Elemento essenziale di tali sistemi è lo scambio tempestivo e sistematico di informazioni, e nel caso dei sistemi EBS, se opportuno, previa validazione tra le istituzioni coinvolte. L'Italia, oltre ad essere parte di reti di *epidemic intelligence* internazionale (38) dispone di un *Network Italiano di Epidemic Intelligence* con funzione di monitoraggio di eventi rilevanti per la sanità pubblica sul territorio nazionale da fonti informative non

BOZZA 18 agosto 2025

convenzionali (38, 39).

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

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

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

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

C.2.11. Protocollo *First Few cases* (FFX)

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

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

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

- presentazione clinica e decorso della malattia associata;
- tasso di infezione secondaria (SIR) e tasso di attacco clinico secondario di infezione tra i contatti stretti (complessivamente e secondo diversi fattori individuali e di contesto, ad esempio, età, sesso...);

BOZZA 18 agosto 2025

- intervallo seriale, tempo di generazione;
- proporzione dei casi che presenta sintomi;
- identificazione delle possibili vie di trasmissione.
- periodo di incubazione;
- rapporto infezione/malattia severa (ad esempio, rapporto infezione-ospedalizzazione [IHR] e rapporto infezione-letalità fatalità [IFR]

Qualsiasi indagine di questo tipo dovrebbe includere la disseminazione delle seguenti informazioni, stratificate per età, sesso, tempo e luogo:

- numero di casi e numero di contatti stretti inclusi;
- numero di casi confermati in laboratorio tra i contatti stretti;
- numero di contatti stretti sintomatici e asintomatici;
- numero di contatti stretti con evidenza sierologica di infezione.

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

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

C.2.12. Sistemi di sorveglianza dell'influenza aviaria

In Italia è operativo un piano di sorveglianza per l'influenza aviaria ai sensi del Regolamento (UE) 2020/689 che prevede l'esecuzione di controlli sia negli allevamenti avicoli sia negli uccelli selvatici in tutti gli Stati membri della UE. Negli allevamenti di pollame viene applicata una sorveglianza di tipo "attivo" e "passivo". La sorveglianza attiva prevede il prelievo di campioni negli animali d'allevamento (tacchini da carne, riproduttori, etc.) nelle province ad alto e medio rischio, mentre la sorveglianza passiva riguarda tutti gli allevamenti del territorio nazionale e prevede il campionamento di soggetti venuti a morte quando si verifica un innalzamento dei livelli di mortalità al di sopra dei parametri fisiologici o cali nel consumo di acqua e mangime. Per quanto concerne gli uccelli selvatici il piano di sorveglianza nazionale prevede dal 2024 sia l'esecuzione di una sorveglianza passiva sugli uccelli selvatici venuti a morte, sia la sorveglianza attiva. Le Regioni/PPAA possono integrare queste attività con propri piani di sorveglianza attiva sugli uccelli cacciati o in aree faunistiche.

Gli obiettivi del piano di sorveglianza sono quindi:

- Rilevazione del virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame in una fase iniziale di introduzione nella popolazione avicola domestica al fine di limitare la diffusione della malattia;
- Rilevazione dei virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) dei sottotipi H5 e H7 circolanti nei galliformi (polli, tacchini, faraone, fagiani, pernici e quaglie), anatidi e ratiti;
- Rilevazione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) in specie avicole che generalmente non presentano segni clinici significativi come anatre e, oche, in particolare negli animali allevati (Anseriformes) per il ripopolamento di selvaggina.

BOZZA 18 agosto 2025

L'approccio integrato della Sorveglianza Basata sui Rischio (SBR) e del sistema di individuazione precoce contribuiscono inoltre all'incremento delle conoscenze in materia di virus HPAI e LPAI con un potenziale rischio zoonotico. Oltre a questa sorveglianza "di base" il Ministero della salute, tramite l'Unità centrale di crisi di cui all'articolo 5 commi 7, 8, 9, 10 e11 del D.lgs. 136 del 05 agosto 2022, può adottare a titolo preventivo, nelle fasi in cui maggiori sono i rischi di diffusione dell'influenza aviaria, misure di sorveglianza ulteriori che prevedono controlli negli allevamenti posti in particolari territori in cui vi sono maggiori rischi di introduzione della malattia negli allevamenti (cd. Zone A e B) e nei Centri di Recupero Animali Selvatici (CRAS) dove vengono ricoverati volatili e mammiferi malati.

Fino alla fine del 2023 sono stati raccolti solo i dati dei controlli della sorveglianza di base mentre a partire dal 2024 saranno raccolti anche i dati dei controlli straordinari effettuati in situazione d'emergenza. Tenuto conto che l'attuale virus HPAI H5N1 circolante in Europa, Africa, Sud e Nord America è in grado di infettare anche diverse specie di mammiferi selvatici e domestici (carnivori terrestri, pinnipedi, cetacei, gatti e cani) la sorveglianza è stata estesa sia ai mammiferi venuti a morte individuati sul territorio nazionale sia ai mammiferi malati presenti nei CRAS. Controlli obbligatori vengono inoltre effettuati sui mammiferi domestici (suini, cani, gatti) presenti nei focolai di influenza aviaria che interessano il pollame. Controlli sono previsti anche per le persone esposte al virus dell'influenza aviaria come gli allevatori presenti nel focolaio di malattia, i veterinari e tutti coloro che effettuano le attività di abbattimento e distruzione del materiale contaminato.

I focolai nel pollame e negli uccelli selvatici sono comunicati attraverso il sistema informatico SIMAN. Per eventuali casi di spill over nei mammiferi domestici o selvatici i Centri di referenza nazionali per le malattie di competenza comunicano le positività riscontrate attraverso i rapporti di prova e le indagini epidemiologiche effettuate.

Oltre a ciò, il Centro Nazionale di Referenza per l'Influenza Aviaria (CRN IA) esegue particolari esami sul genoma dei virus rilevati nel pollame, negli uccelli selvatici e nei mammiferi (in Italia in particolare nei carnivori), utili ad individuare eventuali mutazioni che possono rappresentare un aumentato rischio zoonotico. I virus con mutazioni di maggiore interesse vengo inoltre testati anche dal punto di vista fenotipico. In caso di evidenza di circolazione di virus con potenziale zoonotico elevato, il CRN IA avvisa tempestivamente il Ministero della salute e le Regioni/PA coinvolte.

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

C.2.13. Sistema Informativo Malattie Animali (SIMAN)

Il Sistema Informativo Malattie Animali (SIMAN) è un sistema centralizzato di raccolta delle informazioni relative ai focolai di tutte le malattie animali notificabili. Il sistema ha come principali obiettivi fornire un solido strumento per la gestione delle emergenze epidemiche e di soddisfare il debito informativo che lo Stato italiano ha nei confronti delle Organizzazioni Internazionali, quali la Commissione Europea e l'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE).

BOZZA 18 agosto 2025

Il SIMAN, pertanto, è stato concepito con lo scopo di raccogliere tutte le informazioni utili relative ai focolai di malattie animali e intende essere uno strumento utile alla gestione delle attività da porre in atto in caso di emergenze sanitarie. Il sistema prevede l'inserimento dei dati sulle notifiche dei focolai di malattie animali come richiesti dalle Organizzazioni veterinarie internazionali, l'elaborazione di relazioni e mappe, e la messa a disposizione della normativa veterinaria di riferimento, dei piani di emergenza delle malattie animali e delle relative istruzioni operative.

C.2.14. Sistema di sorveglianza delle acque reflue

Fino al 31.03.2023 è stato attivo, sotto il coordinamento dell'ISS, il sistema nazionale di sorveglianza del SARS- CoV-2 nei reflui urbani, implementato a seguito della Raccomandazione della Commissione UE 2021/472 e del Decreto-legge 25 maggio 2021, n°73.

Nel 2023 l'OMS ha pubblicato linee guida destinate alle autorità sanitarie per l'integrazione della sorveglianza ambientale come sistema complementare nelle strategie di controllo del COVID-19 (30) sottolineando i principali utilizzi della sorveglianza delle acque reflue che si sono dimostrati efficaci: a) segnalare precocemente (*early warning*) l'insorgenza di casi in contesti a bassa prevalenza o localizzati (ad esempio, popolazioni vulnerabili o ad alto rischio, comunità isolate, mezzi di trasporto), o in assenza di dati clinici; b) monitorare cambiamenti nella circolazione virale (variazioni spaziali e temporali), anche in relazione alle varianti; c) fornire un'indicazione precoce di un cambiamento nell'incidenza; d) orientare le priorità dei test clinici e della vaccinazione verso le aree con elevata circolazione virale; e) monitorare l'efficacia delle misure di controllo edelle strategie di sanità pubblica.

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

C.2.15. Sistema di sorveglianza della capacità ospedaliera (posti letto area medica e area critica)

Il sistema nazionale di sorveglianza dell'occupazione dei posti letto ospedalieri è uno strumento strategico a supporto della gestione delle emergenze sanitarie su scala nazionale. La sua principale finalità è garantire una visione tempestiva, completa e integrata della capacità ricettiva del sistema ospedaliero, al fine di orientare rapidamente le decisioni operative in situazioni critiche.

In particolare, il sistema dovrebbe di monitorare in tempo quasi reale la disponibilità e l'occupazione dei posti letto ospedalieri, con particolare attenzione ai posti di terapia intensiva, sub-intensiva per supportare il coordinamento nazionale e regionale nella gestione dell'emergenza, permettendo al contempo di disporre di indicatori per analizzare la tenuta del servizio sanitario in caso di una pandemia.

La realizzazione del sistema a livello nazionale è subordinata a valutazioni tecniche della fattibilità strutturale con i correnti flussi informativi.

BOZZA 18 agosto 2025

C.3. Protezione della comunità

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

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

Per le pandemie causate da un patogeno a trasmissione respiratoria, l'impegno della popolazione al rispetto delle misure di prevenzione contribuisce al successo della risposta alle emergenze. A differenza degli interventi farmacologici che potrebbero avere una efficacia diversa a seconda delle caratteristiche dell'agente responsabile della eventuale pandemia, gli NPI hanno efficacia riconducibile alla modalità di trasmissione del patogeno (es. aerea, da contatto, da goccioline/*droplets*) e, in presenza di adeguati piani di preparazione, risposta e resilienza ad una pandemia da patogeni respiratori, sono immediatamente utilizzabili come la prima linea di difesa in fase di risposta.

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

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

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

Gli NPI sono dunque un elemento critico di risposta alla pandemia sia perché alcuni di essi sono legati anche ad una loro effettiva disponibilità nell'ambito delle scorte o sul mercato (ad esempio test diagnostici), sia perché sono basati su interventi organizzativi che per essere rapidamente implementabili devono essere pianificati (si pensi ad esempio al potenziamento del telelavoro/lavoro agile o alle misure sociali per i soggetti in isolamento). Inoltre, alcuni NPI possono incidere sulle libertà personali (ad esempio, quarantena/isolamento) e devono, quindi, essere sostenuti sia da un processo decisionale trasparente basato sulle conoscenze e sulle evidenze disponibili sia da solidi quadri giuridici. È quindi necessario, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, elaborare una pianificazione che possa sostenere la rapida implementazione delle misure in una fase di risposta. Le misure di prevenzione devono tenere conto dei diversi contesti culturali e geografici, dei fattori che possono facilitarne l'implementazione e delle possibili barriere al fine di promuovere una loro efficace adozione. Il monitoraggio costante dell'efficacia degli NPI permette una modulazione delle misure di prevenzione in relazione a parametri documentati (40,41).

In fase di allerta in base alle caratteristiche cliniche dell'infezione, del patogeno e ai parametri epidemiologici e microbiologici dell'epidemia/pandemia e alle conseguenti valutazioni, è necessario implementare le azioni ritenute più adatte al contenimento o al controllo della diffusione del contagio. Pertanto, nel caso in cui emerga un patogeno respiratorio a potenziale pandemico, nella fase di elaborazione del piano di contingenza patogeno specifico (rif. Capitolo B.3.1 Assunzioni per la

BOZZA 18 agosto 2025

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

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

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

Tuttavia, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica)" è possibile modellizzare alcuni scenari di trasmissione sviluppati considerando diversi patogeni, ai fini della realizzazione di un documento di indirizzo sull'implementazione degli NPI (Allegato n. 1).

Si ritiene opportuno prendere in considerazione gli scenari ritenuti più probabili ed il cosiddetto *worst-case*. Di seguito, considerato che le più recenti pandemie da patogeni a trasmissione respiratoria sono state causate da virus influenzali (H2N2 nel 1957, H3N2 nel 1968, H1N1 nel 2009) e da un coronavirus (SARS-CoV-2 nel 2019), sono state sviluppate le stime del possibile impatto di una futura pandemia causate da due virus influenzali e un coronavirus, caratterizzati da diversi gradi di patogenicità: "lieve" (Tabella 11), "moderata" (Tabella 12) e "grave" (Tabella 13). Per i tre scenari considerati, pertanto, le tabelle riportano l'impatto sul servizio sanitario al variare della trasmissibilità del patogeno.

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

i) la **trasmissibilità** naturale del patogeno (R0), eventualmente ridotta da eventuali interventi farmacologi e NPI (Rt), che determina il numero totale di infezioni attese nel corso dell'epidemia;

ii) il **tempo di generazione**, ovvero la distribuzione dei tempi che passano tra l'infezione in un casoindice e l'infezione dei suoi contatti, che determina la velocità di diffusione del patogeno ed in particolare il numero di infezioni attese al picco;

iii) la **probabilità di sviluppare sintomi clinici**, malattia grave tale da richiedere ricovero in area medica, o malattia critica tale da richiedere ricovero in terapia intensiva;

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

Si premette che le simulazioni non tengono conto di altri fattori che possono determinare l'impatto sul SSN (ad esempio, la suscettibilità all'infezione, l'eterogeneità della trasmissione, spaziale e per classe di età). Pertanto, i dati modellistici riportati nelle tabelle a seguire sono solo indicativi e vanno interpretati con estrema cautela.

BOZZA 18 agosto 2025

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

Si evidenzia che gli scenari riportati nel documento non sono previsioni su eventi in corso ma descrizioni di situazioni epidemiologiche verosimili che possono guidare le decisioni di sanità pubblica e potranno costituire la base per le considerazioni in merito agli NPIs. Possono, infatti, essere utilizzati per supportare la consapevolezza della situazione, la previsione strategica e il processo decisionale delle autorità sanitarie.

Basandosi sui dati storicamente osservati, si analizzano di seguito due ipotetici scenari determinati da due diversi virus influenzali a potenziale pandemico. Per una probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 0.2% (Tabella 11) o 1.1% (Tabella 12) (range osservato: 0.2%-1.1% (50-53)), un tempo di generazione di 3.2giorni (range osservato: 2.5-4 giorni (46), una probabilità di sviluppare sintomi clinici del 50% (range osservato: febbre 26%-44%, sintomi respiratori: 45%-71% (54,55)), una probabilità di ammissione in terapia intensiva per gli ospedalizzati del 12% e un tempo di degenza di 7 giorni, al variare della trasmissibilità (R0/Rt) in un range tra 1.2 e 2 (range osservato di R0: 1.3-1.8 (56-60)), in Tabelle 11 e 12 è mostrato l'impatto sul servizio sanitario in termini di tasso di attacco, tasso di attacco clinico, tasso di attacco clinico al picco, totale ammessi in area medica, totale ammessi in TI, occupazione area medica al picco, occupazione TI al picco.

Tabella 11. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità "lieve" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 0.2%)

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

Tabella 12. Scenari di impatto di una pandemia da virus influenzale caratterizzato da patogenicità "moderata" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 1.1%)

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

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

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

Sempre basandosi sui dati storicamente osservati, si analizza di seguito un ipotetico scenario determinato da un coronavirus caratterizzato da patogenicità "grave": *the worst-case.* Per una probabilità di ospedalizzazionedei casi sintomatici del 5.4%, un tempo di generazione di 6.6 giorni (valori osservati: 6.6 giorni per le varianti ancestrali (57), 7.1 giorni per la variante alfa, 6.5 giorni per la variante delta (73) e 6.8 giorni per la variante omicron (58), una probabilità di sviluppare sintomi clinici del 32%, una probabilità di ammissione in terapia intensiva per infezione dello 0.65%, un tempo di degenza di 10 giorni in area medica e 11 in terapia intensiva (valori questi ultimi tutti riferiti agli strain ancestrali 2020 (59,60)), al variare della trasmissibilità (R0/Rt) in un range tra 1.1 e 3, sulla base della trasmissibilità naturale del patogeno (range osservato di R0: 2.5-3.1 (44,61,78)) e dell'effetto di eventuali interventi di mitigazione atti a ridurla, in Tabella 13 è mostrato l'impatto sul servizio sanitario in termini di tasso di attacco, tasso di attacco clinico, tasso di attacco clinico al picco, totale ammessi in area medica, totale ammessi in TI, occupazione area medica al picco, occupazione TI al picco.

Tabella 13. Scenari di impatto di una pandemia da coronavirus caratterizzato da patogenicità "grave" (probabilità di ospedalizzazione dei casi sintomatici di 5.4%)

R_0/R_t	Tasso di attacco	Tasso di attacco clinico	Tasso di attacco clinico al picco	Totale casi che richiederebbero ospedalizzazione	Totale casi che richiederebbero cure intensive	Casi che richiederebbero ospedalizzazione al picco	Casi che richiederebbero cure intensive al picco
3.0	94%	30.1%	2.0%	3,047,150	366,787	2,029,338	268,699
2.0	79.7%	25.5%	0.85%	2,581,668	310,756	859,651	113,824
1.3	42.3%	13.5%	0.14%	1,370,430	164,959	144,763	19,168
1.2	31.4%	10.0%	0.07%	1,016,398	122,344	72,959	9,660
1.1	17.6%	5.6%	0.02%	570,715	68,697	20,986	2,779

Si rappresenta che nell'esperienza maturata durante l'ultima pandemia, nella prima fase epidemica, caratterizzata dalla diffusione del virus in alcune aree del Paese, l'occupazione al picco, verificatosi il 03/04/2020, per effetto degli NPIs adottati, è stata di 4.068 posti letto in terapia intensiva. Nella seconda fase epidemica acuta nel periodo autunno-invernale 2020, che ha interessato uniformemente il Paese, al picco verificatosi il 25/11/2020 erano stati occupati 3.848 posti letto in terapia intensiva (16). E' noto, infatti, che sia il tasso di attacco clinico che il tasso di attacco clinico al picco (e quindi anche il numero di ospedalizzati e il numero di ammessi in terapia intensiva al picco) possono essere ridotti con l'introduzione di misure farmacologiche e con NPI. La declinazione degli NPI in relazione agli scenari riportati verrà presa in considerazione durante la realizzazione del documento scenari di base per gli interventi non farmacologici per la popolazione come da azione riportata nell'allegato n. 1. Le scelte degli

NPI da implementare dovranno tenere conto dell'impatto che ciascuna di queste, e in associazione alle altre, ha sulla limitazione della trasmissione del patogeno a potenziale pandemico; oltre all'efficacia delle misure bisogna, però, considerare anche le ripercussioni che le stesse possono determinare sulla popolazione in termini sociali ed economici.La protezione delle popolazioni vulnerabili dovrebbe avere un ruolo centrale nella decisione di attuare, mantenere o revocare una misura. L'attuazione efficace di queste misure richiede un'ampia sensibilizzazione della popolazione e una collaborazione intersettoriale in relazione agli ambienti che possono essere oggettodi interventi a livello comunitario (ad esempio, scuole, luoghi di lavoro e per incontri pubblici).Anche durante la fase di risposta è indispensabile calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e possibilmente codificati di *escalation* e *de-escalation* delle misure in base alla situazione epidemiologica utilizzando informazioni provenienti da più fonti, comprese le valutazioni rischio/beneficio che tengono conto delle caratteristiche epidemiologiche, della capacità di risposta del sistema sanitario (rif. Capitolo D "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio"), di altre considerazioni contestuali e dell'approccio strategico complessivo, incluse le implicazioni sociali ed economiche. Nell'adozione di strategie di *escalation* e *de- escalation* va sempre tenuto in considerazione che allentamenti delle misure possono determinare recrudescenze della diffusione del patogeno. Una descrizione dei principali parametri epidemiologici e di resilienza del SSN da considerare nella modulazione degli NPI è presente nel Capitolo D: "Fasi operative, segnali e valutazione del rischio". Nei luoghi di lavoro e nelle differenti tipologie di attività produttive e nelle singole realtà aziendali, gli NPI per la popolazione lavorativa trovano una contestualizzazione attraverso una collaborazione attiva e integrata delle diverse figure della prevenzione che di norma concorrono alla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.

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

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2020

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

C.3.2. Vaccini e farmaci

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

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

I farmaci antivirali inibiscono la capacità di replicazione di un virus, impattando favorevolmente sull'evoluzione dell'infezione. In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi). La disponibilità di vaccini approvati varia in base al patogeno di riferimento, se per alcuni ne sono disponibili diversi, per altri non è disponibile alcun vaccino.

In merito alla prescrizione e alla somministrazione di farmaci e vaccini, si evidenzia la necessità di garantire un'elevata appropriatezza prescrittiva, intesa come corrispondenza tra indicazione clinica, scelta terapeutica e profilo del paziente. Tale attenzione si accompagna a una gestione razionale ed efficiente delle risorse economiche disponibili, al fine di assicurare l'equità nell'accesso alle cure, ridurre gli sprechi e sostenere la sostenibilità del sistema sanitario.

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

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

In ambito europeo, l'EMA, in accordo con il piano di gestione delle crisi sanitarie normato dal Regolamento (UE) 2022/123, può mettere in atto tutte le attività necessarie per lo sviluppo di misure efficaci e sicure per il contrasto alla pandemia e alla conseguente emergenza sanitaria, con inclusa l'attivazione di una EMA *task force* (ETF) dedicata alla valutazione degli aspetti scientifici, regolatori e operativi. Per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica l'EMA può servirsi di diversi strumenti regolatori, descritti nell'"*EMA emerging health threats plan*" (44). In Europa vengono svolte diverse attività per garantire che i farmaci siano utilizzati nel modo più sicuro possibile, dallapianificazione proattiva delle misure di minimizzazione del rischio prima dell'autorizzazione di un farmaco alla raccolta e gestione dei report di sospette reazioni avverse (ADR) all'individuazione e gestione di potenziali nuovi segnali di sicurezza per i medicinali alla pianificazione di studi post-autorizzazione per generare dati sull'uso dei farmaci nel mondo reale

BOZZA 18 agosto 2025

(Farmacovigilanza; FV). Da queste attività emergono nuove informazioni che possono essere utilizzate dalle agenzie regolatorie per intraprendere ulteriori azioni per la minimizzazione dei rischi, per esempio: informare e consigliare pazienti e medici sul miglior utilizzo di un medicinale o limitare l'uso di un farmaco nel caso i suoi benefici non superino i rischi in una determinata popolazione.

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

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

Vaccini influenzali pandemici

Poiché i vaccini influenzali da utilizzare durante una eventuale pandemia influenzale devono essere sviluppati specificatamente per contrastare il ceppo del virus che causa la pandemia, e visto che il ceppo di interesse non è noto fino a quel momento, i vaccini pandemici possono essere messi a punto solo al momento stesso in cui si verifica una pandemia. Pertanto, nell'UE, la Commissione Europea e l'European Medicines Agency (EMA) hanno messo in atto due principali procedure, per accelerare la valutazione e l'autorizzazione di vaccini influenzali da utilizzare durante una pandemia:

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

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

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

Vaccini per l'influenza zoonotica

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

BOZZA 18 agosto 2025

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

C.3.2.2. Azioni relative alla vaccinazione e all'uso dei farmaci nelle diverse fasi di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria

Le azioni proposte dall'OMS (3) in questo ambito per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio riguardano la predisposizione di piani nazionali di distribuzione e vaccinazione e di una pianificazione per la chemioprofilassi basata su scenari. Per la realizzazione di questi piani sarà fondamentale disporre di valutazioni di efficacia e di impatto dei vaccini pandemici o pre-pandemici disponibili condotte dal gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG) e di analisi e valutazione dei farmaci disponibili realizzate da AIFA. Sulla base di queste valutazioni si stabiliranno l'opportunità e la possibilità di realizzare accordi di acquisto anticipato con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, accordi europei, o acquisti per la costituzione di scorte.

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

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

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

Vaccinazione antinfluenzale stagionale

La vaccinazione antinfluenzale stagionale, raccomandata per tutti i soggetti indicati nella Circolare annuale dedicata, viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza e ai soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori. L'attuazione dei programmi di

BOZZA 18 agosto 2025

vaccinazione per l'influenza stagionale previene la morbilità e la mortalità nei soggetti di qualsiasi età e nei gruppi a rischio, e contribuisce a rafforzare la capacità di vaccinazione locale e la capacità di produzione globale di vaccino contro l'influenza, contribuendo ad una migliore preparazione alla pandemia. (45–47). Nell'ambito di questo Piano, pur richiamando l'importanza della vaccinazione antinfluenzale stagionale, non si declinano puntualmente, nell'allegato n. 1, le azioni necessarie per la sua promozione perché già affrontate nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV) (15) e nelle Circolari del Ministero della salute.

C.3.3. Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità

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

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

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

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

In sede di Conferenza Stato Regioni del 23 dicembre 2023, è stato adottato il Piano nazionale di comunicazione del rischio pandemico, quadro strategico, strutturale e procedurale, 2023-2028 ad interim (Piano di Comunicazione), nel quale sono definite e istituite le strutture formali e i ruoli e le responsabilità da attivare in linea con il presente Piano. Ai fini della comunicazione del rischio e del coinvolgimento delle comunità di cui al presente Piano, si fa, pertanto, riferimento alle disposizioni contenute nel Piano di comunicazione. Tale Piano si applica in generale alla comunicazione del rischio delle potenziali pandemie a trasmissione respiratoria.

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

I Punti di ingresso (porti, aeroporti e attraversamenti terrestri) sono parti integrali del **sistema di sorveglianza e risposta per pericoli biologici**, inclusi i patogeni respiratori; pertanto, essi vanno coinvolti nelle azioni di *preparedness* e di risposta del Paese in caso di pandemia da patogeni respiratori. Nel Regolamento Sanitario Internazionale (2005) per Punti di ingresso si intende sia un passaggio per l'ingresso o l'uscita internazionale di viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali nonché le agenzie e le aree che forniscono loro servizi al momento dell'ingresso o dell'uscita. In Italia non vi sono attraversamenti terrestri riconosciuti come Punti di ingresso ai sensi del RSI (2005) e delle sue previsioni. Le strutture preposte alle attività di vigilanza sanitaria ai Punti di ingresso in Italia, incluse le attività di sorveglianza e controllo, sono gli USMAF-SASN (Uffici di Sanità Marittima

BOZZA 18 agosto 2025

Aerea e di Frontiera – Servizi di Assistenza Sanitaria al Personale Aeronavigante) che rappresentano articolazioni periferiche del Ministero della Salute, e le cui competenze sono stabilite dal Provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, n.1087, del 6 dicembre 2000.

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

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

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

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

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

Alla luce di tali linee guida in materia di *preparedness* e risposta ad eventuali pandemie da patogeni a trasmissione respiratoria e delle previsioni del RSI (2005) si definiscono le seguenti azioni per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio riportate in dettaglio in allegato n.1:

- <u>Redazione di un Piano nazionale multisettoriale per i Punti di ingresso,</u> che sia in accordo con piani

BOZZA 18 agosto 2025

e legislazioni vigenti, coinvolgendo gli stakeholder nazionali, presenti ai Punti di ingresso, e con la finalitàdi garantire uniformità a livello nazionale rispetto alle azioni da intraprendere e agli obiettivi da perseguire.

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

1) valutazione e gestione del rischio per i viaggi transfrontalieri;
2) comunicazione dei rischi e delle misure da attuare (es. utilizzo mascherina) ai cittadini, ovvero ai passeggeri in arrivo e in partenza dal nostro Paese;
3) spostamenti essenziali di persone e merci in caso di restrizioni agli spostamenti;
4) definizione dei flussi informativi da attivare;
5) misure di sanità pubblica da attuare in frontiera (es. screening in entrata o in uscita, gestione dei casi e dei contatti, utilizzo del Passenger Locator Form (PLF), etc.);
6) utilizzo di DPI (dispositivi di protezione individuale);
7) rafforzamento delle reti di sorveglianza e controllo (es. coinvolgimento dei laboratori per le attività di testing);
8) procedure per il reclutamento di personale necessario a fronteggiare un'eventuale emergenza;
9) attuazioni di procedure per la sanificazione;
10) meccanismi di reporting;
11) azioni di monitoraggio e valutazione del Piano;
12) formazione in ambito di *preparedness* e risposta alle emergenze (48).

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

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

C.3.5. Gestione dei rifiuti

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

- HP 9 "Infettivo", rifiuto contenente microrganismi (batteri o virus) vitali o loro tossine che sono

BOZZA 18 agosto 2025

cause note, o a ragion veduta ritenuti tali, di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi;

- HP 15 "Rifiuto che non possiede direttamente una delle caratteristiche di pericolo summenzionate ma può manifestarle successivamente", rifiuto che contiene una o più sostanze contrassegnate con una delle indicazioni di pericolo o con una delle informazioni supplementari sui pericoli (49).

Pertanto, la gestione dei rifiuti urbani (domestici) provenienti da abitazioni nelle quali siano presenti soggetti malati è un altro tema fondamentale da affrontare nel caso di situazioni pandemiche. In particolare, è necessario differenziare la gestione di questi rifiuti rispetto a quelli provenienti dalle abitazioni nelle quali non siano presenti persone contagiate con o senza sintomi al fine di rendere possibile un corretto processo di raccolta e trattamento dei rifiuti stessi.
Nella fase di risposta ad una pandemia da patogeni respiratori, le azioni da considerare in merito alla gestione dei rifiuti possono prevedere la realizzazione di indicazioni destinate ai gestori dei servizi di igiene ambientale, ai soggetti infetti e alla popolazione generale e a tutti gli operatori del settore.

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

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

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

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

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

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

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

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

I valori soglia di saturazione dei servizi ospedalieri corrisponderebbero a circa 18.000 posti delle discipline di area medica (inclusa sub-intensiva) e 3.240 posti di terapia intensiva. Considerando questi valori, in relazione agli scenari riportati in sezione C.3.1 "Controllo delle infezioni tramite interventi non farmacologici (NPI)", nello scenario "lieve" con valori di trasmissibilità (R0/Rt) maggiori di 2.0 si supererebbe la soglia di occupazione, al picco, solo per l'area medica; nello scenario "moderato" per valori di trasmissibilità superiori o uguali a 1.4 si supererebbe la soglia di occupazione al picco sia in area medica che in terapia intensiva ; nello scenario "grave" l'occupazione in area medica al picco supererebbe il valore soglia per valori di trasmissibilità superiori o uguali a 1.1, mentre quella in terapia intensiva per valori superiori a 1.1.

La lettura delle tabelle 11, 12, 13 insieme a questi valori soglia ha la finalità di evidenziare i valori di trasmissibilità (R0/Rt) oltre i quali si saturerebbero i servizi sanitari ospedalieri nel caso di pandemie da patogeni caratterizzati da diversa severità clinica.

La trasmissibilità di un patogeno pandemico può essere modulata con gli NPIs che, in assenza di misure

BOZZA 18 agosto 2025

farmacologiche, rappresentano uno strumento di controllo tanto della diffusione che delle conseguenti morbilità e mortalità. Nell'allegato n. 1 viene, infatti, prevista la realizzazione di un documento per stabilire gli NPIs che permetterebbero al servizio sanitario nazionale di far fronte agli scenari descritti con le risorse disponibili.

Dal punto di vista dei servizi sanitari, in caso di superamento dei valori soglia, potrebbe risultare indispensabile il ricorso a strumenti straordinari quali la progressiva mobilitazione dell'offerta strutturale di posti letto, l'attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione e la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie). In caso di patogeno respiratorio pandemico con caratteristiche di maggiore trasmissibilità e gravità clinica, potrebbe essere richiesta l'attivazione di misure di potenziamento straordinarie, anche con la mobilitazione di altri settori (es sanità militare), e di riorganizzazione interna degli ospedali volte a rendere disponibile una quota parte di posti letto ordinari dell'area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell'emergenza.

Sulla base degli scenari tracciati devono essere definite, testate e sottoposti a periodica verifica, in termini di efficacia, le azioni regionali di preparazione alla pandemia, declinate a livello regionale in coerenza con gli indirizzi strategici nazionali, e i piani operativi locali. Tali piani devono interessare i dipartimenti di prevenzione, i servizi sanitari territoriali e ospedalieri pubblici e privati, devono essere articolati fino al livello di struttura/organizzazione, coerenti e coordinati tra loro e con il Piano nazionale, in modo da garantire l'aumento della capacità, la continuità operativa e il coordinamento deiservizi sanitari essenziali. I piani devono essere attuabili in modalità scalare in base alle caratteristiche dell'epidemia. Le azioni da implementare a livello centrale nell'ambito dei servizi sanitari sono elencate nell'allegato n. 1, mentre per quanto attiene al livello regionale le azioni di preparazione, di allerta e risposta previste dal Piano sono elencate nell'allegato n. 2. Rispetto alle precedenti indicazioni, nel Piano si sottolinea che le azioni regionali devono altresì opportunamente programmare l'espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici.

C.4.1.1. Descrizione dell'organizzazione a livello ospedaliero

Come noto, l'offerta di assistenza ospedaliera in Italia è organizzata in base ai criteri e agli standard fissati dal D.M. 70/2015 e impostata su un modello di "rete", teso all'integrazione tra i servizi ospedalieri ed al coordinamento di essi con i servizi territoriali, in una logica complessiva volta alla realizzazione di percorsi diagnostico-assistenziali per patologia. Rispetto agli standard di posti letto previsti nel citato regolamento, nel corso della recente pandemia, sono state previste alcune misure di potenziamento (Decreto-Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 e Circolare n. 11254 del 29/05/2020); in particolare, in riferimento ai posti letto di terapia intensiva e semintensiva, è stato previsto un incremento strutturale delle dotazioni ospedaliere di:

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

Per consentire la gestione ottimale del paziente bisognoso di livelli di cure semintensive, le norme citate

BOZZA 18 agosto 2025

prevedono altresì la predisposizione di procedure di collaborazione interdisciplinare adeguate alla criticità ecomplessità del paziente, anche in ambito pediatrico.

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

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

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

C.4.1.2. Descrizione dell'organizzazione a livello territoriale

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

Potenziare il sistema di medicina territoriale è cruciale per prevenire la pressione sui pronto soccorsi ed in generale sugli ospedali. Andrà favorito il ricorso alla telemedicina e all'assistenza domiciliare. Nel periodo immediatamente successivo alla recente pandemia è stato adottato il D.M. 77/2022, che ridefinisce il modello organizzativo della rete di assistenza primaria e individua standard tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale, tenendo conto anche delle lezioni apprese nel periodo pandemico.

La nuova organizzazione prevede l'introduzione di modelli organizzativi ed assistenziali innovativi che presentano le caratteristiche di aggregazione e univocità di governo necessarie per supportare efficacemente lo sforzo organizzativo legato ad una emergenza pandemica. Alcuni di questi, come le Case della Comunità, gli Ospedali di comunità, le Centrali Operative Territoriali, sono finanziati e monitorati quali obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) Missione 6 Salute Componente 1, ed altri come la Centrale Operativa 116117, le Unità di continuità Assistenziale (UCA), gli Infermieri di Famiglia e Comunità (IFC) sono finanziati ai sensi del comma 274, art. 1, della legge n. 234/2021 (Legge di Bilancio 2022).Inoltre, rispetto alle case di comunità, il DM prevede la realizzazione di una Casa della Comunità hub ogni 40.000-50.000 abitanti e di Case della Comunità spoke e ambulatori di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio.

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

BOZZA 18 agosto 2025

in modo progressivo secondo la programmazione regionale.

Lo stato di realizzazione di questo nuovo disegno organizzativo risulta tuttavia molto diversificato a livello regionale: di conseguenza nei Piani pandemici regionali, per programmare la risposta dei servizi di assistenza territoriale in caso di pandemia, sarà necessario fare riferimento all'assetto organizzativo in essere, prevedendo comunque la possibilità di apportarvi modifiche in base alla loro progressiva evoluzione. La programmazione della risposta pandemica dei servizi territoriali dovrà essere tale da garantire le attività di presa in carico precoce dei pazienti affetti dalla patologia pandemica e l'assistenza in tutti i *setting* necessari (domiciliare, residenziale-semiresidenziale, ambulatoriale), ma anche di continuare a garantire adeguati livelli di servizio agli altri cittadini, con specifico riferimento a categorie di pazienti di particolare fragilità (oncologici, cronici e fragili, bambini, donne in gravidanza) e l'erogazione di prestazioni di salute pubblica in coordinamento con i Dipartimenti di Prevenzione (vaccinazioni, screening oncologici).

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

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

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

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

In fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, saranno adottate misure di rafforzamento deiDipartimenti di Prevenzione (DP). Queste potrebbero essere di supporto, durante la fase di risposta, per le attività di maggior impegno a carico dei DP quali gli accertamenti diagnostici estesi e il tracciamento sistematico dei contatti. Gli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione, alla luce del nuovo assetto della prevenzione collettiva e di sanità pubblica previsto dal

BOZZA 18 agosto 2025

Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), saranno definiti da un tavolo tecnico di lavoro istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute in data 22 dicembre 2023. In aggiunta alle strutture e ai servizi del SSN, in caso di un'emergenza caratterizzata da un fabbisogno di salute che eccede la capacità di risposta dei servizi ordinari, la sanità militare può supportare il SSN in attività di prevenzione quali, ad esempio, il contact tracing e l'esecuzione di vaccinazioni.

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

Come accennato in premessa, una delle esperienze maturate nel corso della pandemia COVID-19, determinata dalle stringenti misure di contenimento messe in atto è stata la brusca riduzione dell'erogazione di molte prestazioni sanitarie a carattere programmato. I differenziali di produzione per prestazioni programmate generatisi nel periodo pandemico hanno comportato l'accumulo di lunghe liste di attesa, la cui gestione ha reso necessari specifici interventi normativi per l'introduzione di strumenti organizzativi straordinari (D.L.104/2022, D.L.73/2021, L.234/2021, D.L. 198/2022 coordinato con legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14).
Allo scopo di evitare il riprodursi di tali impatti in casi di future pandemie, nei piani pandemici regionali, nella sezione dedicata alla "Predisposizione di piani di aumento della capacità e della continuità operativa dei servizi: definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie di elezione", si dovranno prevedere modalità organizzative che consentano di garantire nella fase emergenziale anche l'erogazione delle prestazioni programmate, sia individuali che di popolazione, ed il monitoraggio e governo delle liste di attesa, con particolare riferimento alle prestazioni considerate prioritarie nei Programmi operativi di recupero ex D.L.234/2021:

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

Andranno inoltre predisposte misure per garantire la disponibilità costante al sistema sanitario di sangue ed emocomponenti (incluso il plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati), presidiando l'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue, come previsto dalla Legge 219/2005, nonché misure che assicurino l'accesso a prestazioni tempo dipendenti e non programmabili, come la donazione e il trapianto di organi, cellule e tessuti.
A livello di programmazione sanitaria, **quando un patogeno a potenziale pandemico è identificato nell'uomo** sul territorio nazionale (fase di risposta, vedi Sezione D.1. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio) è necessario assicurare che nel momento in cui si verificherà l'incremento della domanda di servizi sanitari (diagnosi, assistenza e terapia), sia territoriali che ospedalieri, il sistema sia in grado di rispondere velocemente e in modo appropriato: le strutture devono essere pronte sia dal punto di vista organizzativo che strutturale, il personale sanitario deve essere in grado di operare in consapevolezza e sicurezza.

Ricollegandoci alla rappresentazione degli scenari di trasmissibilità descritte nelle Tabelle 11, 12 e 13, nel caso incui i sistemi di sorveglianza evidenzino il rischio dell'emergenza di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico con **caratteristiche di trasmissibilità e gravità elevate**, che implicano fabbisogni assistenziali eccezionali, si testano e si attivano i meccanismi straordinari predisposti per espandere rapidamente i servizi sanitari di assistenza (territoriali e ospedalieri), come la riorganizzazione interna degli ospedali volta a rendere disponibile una quota parte di posti letto ordinari dell'area medica di acuzie e

BOZZA 18 agosto 2025

post-acuzie per la gestione dell'emergenza, la progressiva mobilitazione dell'offerta strutturale di posti letto, l'attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione, la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie) e la mobilitazione di altri settori (es sanità militare).

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

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

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

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

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

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

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

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

Nell'ambito delle prestazioni essenziali per il servizio sanitario nazionale sono ricomprese le attività di

BOZZA 18 agosto 2025

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

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

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

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

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

Le misure di IPC costituiscono quindi una parte fondamentale ed essenziale per una assistenza sicura sia per gli operatori sanitari che per i pazienti. In sintesi, gli interventi mirati alla IPC consistono nel controllo del rischio infettivo mediante l'adozione di precauzioni standard e aggiuntive basate sulla trasmissione, nonché di una serie di misure organizzative a supporto della corretta implementazione delle pratiche di

BOZZA 18 agosto 2025

IPC. Mentre le precauzioni standard sono pratiche essenziali di prevenzione delle infezioni da utilizzare in tutti i contesti assistenziali e in tutti i momenti dell'assistenza, indipendentemente dalla conferma o sospetto di infezione (es. igiene delle mani, uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), sicurezza dei taglienti, sterilizzazione di strumenti e dispositivi, disinfezione e pulizia delle superfici ambientali), le precauzioni aggiuntive (o specifiche) sono basate sulla modalità di trasmissione (contatto, goccioline o via aerea) del patogeno (o dei gruppi di patogeni) che si vuole prevenire; esse rappresentano il secondo livello di controllo e devono essere utilizzate quando le precauzioni standard non sono sufficienti a impedire la trasmissione del microrganismo. Le misure organizzative, spesso contenute in appositi piani/programmi di prevenzione e controllo delle infezioni includono l'adozione di linee guida, formazione e addestramento, sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza, l'applicazione di strategie multimodali, il monitoraggio, auditing e feedback delle pratiche di prevenzione e controllo, l'analisi del carico di lavoro, delle risorse umane, dell'occupazione dei letti, delle risorse necessarie.

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

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

Tuttavia, in caso di una allerta pandemica o di una pandemia, alcune delle conoscenze relative al patogeno potrebbero non essere immediatamente disponibili e questo potrebbe portare a una continua revisione delle misure di IPC. Inoltre, nel corso del tempo l'eventuale patogeno pandemico potrebbe modificare, attraverso lo sviluppo di varianti, le sue caratteristiche (es. infettività, immunogenicità, espressione clinica), rendendo più difficoltosa la valutazione dell'appropriatezza delle misure sia a livello comunitario che assistenziale.

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

BOZZA 18 agosto 2025

Tra gli aspetti da considerare:

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

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

- Predisposizione di sistemi di sorveglianza regionali/nazionali integrati a sistemi internazionali
- Individuazione di fasce di popolazione vulnerabili e a maggior rischio
- Diagnosi
- Contagiosità e vie di trasmissione
- Patogenicità e decorso clinico
- Adozione di NPI, inclusi i DPI e le precauzioni specifiche da adottare nei diversi contesti assistenziali
- Vaccinazione e profilassi post-esposizione
- Aspetti terapeutici (se disponibili) che possano ridurre l'infettività

C.4.4. Indicazioni, linee guida e raccomandazioni

C.4.4.1. Realizzazione di indicazioni e raccomandazioni

L'eventuale presa in carico di determinati spettri sintomatologici legati ad una infezione da un patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico rende necessario delineare già in fase inter-pandemica un percorso per fornire indicazioni in merito. Infatti, al fine di consentire l'uniformità di comportamenti organizzativi e diagnostici dei diversi centri sul territorio nazionale, è importante durante tutte le fasi di allerta e di risposta sviluppare o adattare, oltre alle misure di IPC come menzionato nel paragrafo precedente, anche linee guida, indicazioni o raccomandazioni per la gestione clinica dei pazienti con infezione sospetta o confermata. Pertanto, entro il primo anno dall'entrata in vigore del presente Piano, è prevista l'istituzione di una rete di esperti per fornire indicazioni in merito ad aspetti di gestione clinica dei pazienti durante una pandemia. Il "*Network per la sorveglianza e la gestione*

BOZZA 18 agosto 2025

clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni" descritto al paragrafo C.2.7. Sorveglianza clinica, oltre alle azioni previste per la realizzazione della sorveglianza clinica permetterà di disporre delle competenze e di un percorso per fornire, in fase di allerta e di risposta, indicazioni relative agli aspetti clinici e vedrà la partecipazione di esperti dell'ISS, dell'INMI Spallanzani e di altri IRCCS, dell'ospedale Luigi Sacco, dell'ospedale D. Cotugno, delle università, di altri centri di malattie infettive operanti sul territorio (ASL, AO, AOU, IRCCS), delle società scientifiche, e delle strutture sanitarie pediatriche.

Le indicazioni dovranno affrontare differenti aspetti tra cui:

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

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

i tavoli decisionali a livello nazionale e regionale.

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

C.4.4.3. Adozione delle indicazioni/raccomandazioni

È possibile che già all'esordio di una fase di risposta si sviluppi rapidamente un sovraccarico dei servizi sanitari

e che debba essere messo in atto il piano di mitigazione di questi rischi. Risulta, pertanto, necessario:

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

BOZZA 18 agosto 2025

C.5. Accesso alle contromisure

C.5.1. Obiettivi e inquadramento

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

loro utilizzo dipende dalle modalità di esposizione: DPI per la protezione delle vie respiratorie, degli occhi e delle mucose, delle mani e del corpo. In particolare, le semi-maschere filtranti (FFP), deputate alla protezione delle vie respiratorie, sono efficaci per evitare la trasmissione per via respiratoria.

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

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

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

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

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

Il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu)

BOZZA 18 agosto 2025

2021- 2023" ha previsto di stoccare una scorta di DPI sufficiente a garantire il fabbisogno in ambito assistenziale nei primi 3-4 mesi di una emergenza pandemica influenzale con riferimento ai DPI, DM, e farmaci potenzialmente utili a fronteggiare gli effetti di una pandemia (cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia). Per la costituzione di queste scorte è stata condotta, con le Regioni/PA una stima delle risorse economiche necessarie che sono state poi previste dall'art. 1, comma 264, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, definendo la quota di spesa autorizzata per ciascuna Regione e PA, a valere sul finanziamento del programma di edilizia sanitaria vigente,per la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione (860 milioni di euro disponibili). Con decreto del Ministrodella salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 dicembre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 marzo 2023, Serie generale n. 61, si è data esecuzione a quanto previsto dall'articolo 1. In aggiunta a quanto sopra descritto si riporta che a livello nazionale nel 2021 è stata autorizzata (art. 14 deldecreto-legge n. 221 del 2021) la realizzazione e l'allestimento, da parte del Ministero della difesa, di un'infrastruttura idonea a consentire lo stoccaggio e la conservazione delle dosi vaccinali per le esigenze nazionali per fronteggiare non solo le esigenze connesse alla pandemia ma anche quelle connesse ad eventuali emergenze sanitarie future. Pertanto, sulla base della citata disposizione normativa, presso il sedime militare dell'Aeroporto di Pratica diMare, è stato costruito il nuovo hub nazionale, che, come si legge nella relazione tecnica al citato decreto- legge, viene classificato come "opera destinata alla difesa nazionale".

C.5.3. Descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure

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

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

comprende:

- l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie;
- il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di materie prime di rilevanza per le crisi;
- l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, compreso l'uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;
- fondi di emergenza dell'Unione, compreso a norma del regolamento (UE) 2016/369;
- misure riguardanti la produzione, la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nonché, se del caso, di materie prime di rilevanza per le crisi, materiali di consumo, di dispositivi medici, di attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese misure volte ad aumentarne la produzione nell'Unione.

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

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

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

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

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

In questo paragrafo di riportano le conclusioni relative ad un'analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento. In un'ottica certamente futura, mutuando proprio le

BOZZA 18 agosto 2025

esperienze fatte anche in altre nazioni, un'opportunità percorribile potrà essere quella di istituire **Accordi quadro** di acquisto anticipato per possibili emergenze, attraverso gare d'appalto aperte, con lo scopo di garantire la trasparenza e la concorrenza per gli appalti urgenti.

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

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

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

C.5.5. Aspetti organizzativi e azioni

La complessità che caratterizza la gestione di scorte sanitarie strategiche è ben nota. La recente pandemia ha mostrato le criticità correlate alla produzione, all'acquisto, allo stoccaggio e alla gestione di DM e DPI. Sotto un profilo puramente aziendale, la «gestione delle scorte» si pone l'obiettivo di ottimizzare i flussi e i costi logistici relativi agli articoli in giacenza, per:

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

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

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

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

- **controllo logistico**, finalizzato alla valutazione delle politiche di gestione delle scorte;
- **controllo economico-finanziario**, teso alla costante verifica dell'assorbimento di risorse finanziarie

BOZZA 18 agosto 2025

immobilizzate negli stock, che potrebbero essere altrimenti investite.

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

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

Rispetto alla prima domanda, tra gli studi concernenti la metodologia di gestione delle scorte, cui si rimanda per una più attenta valutazione, particolarmente interessante appare quello riguardante i criteri sviluppati dai CDC di Taiwan (68), ancorché prevalentemente rivolti ai DPI. In particolare, in risposta agli eventi epidemici di SARS (2003) e di influenza H1N1 (2009), la normativa nazionale ha introdotto uno stoccaggio su 3 livelli - autorità sanitaria centrale (CDC di Taiwan), autorità sanitarie locali e istituzioni mediche - e lo sviluppo di unpartenariato pubblico-privato, impiegando princìpi di logistica e di gestione della catena di approvvigionamento di tipo commerciale. Questo modello di rimpiazzo delle scorte utilizza un principio *first-in, first-out* in base al quale le scorte governative più vecchie vengono regolarmente sostituite e reintegrate con la stessa quantità di prodotti nuovi, garantendo la disponibilità e il mantenimento delle scorte minime (fissate in modo da coprire la domanda nel tempo di approvvigionamento cui è aggiunta la scorta di sicurezza, che ha la finalità di assicurare un livello di servizio anche a fronte di una variabilità non prevedibile a priori). Inoltre, è stata istituita una piattaforma di approvvigionamento elettronico congiunta per il merchandising dei DPI sostituiti, al fine di rispondere efficacemente alle richieste emergenti ed evitare il rischio di accumulo di scorte.

In relazione a quanto già descritto in merito allo stato dell'arte delle scorte in corso di realizzazione nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e alla luce delle esperienze internazionali, nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, è previsto di disporre e mantenere le scorte di DPI, mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio presso magazzini regionali prevedendone una gestione dinamica, con inserimento nel normale ciclo d'uso delle Aziende sanitarie, al fine di ridurre i costi connessi alla naturale scadenza dei materiali. La gestione delle scorte regionali potrà ispirarsi ai principi di "*First in First out*" e "*First expired, First out (FeFo)*" che sono pensati per dare priorità ai flussi delle merci e, allo stesso tempo, tenere sotto controllo fattori quali l'obsolescenza e la scadenza dei prodotti, risultando così indicati per la gestione delle scorte deperibili. Sono inoltre previste le seguenti azioni:

- Definire un elenco dei dispositivi medici non considerati nel PanFlu 2021-2023 e valutarne il fabbisogno in caso di risposta.
- A livello nazionale sulla base della lista dei patogeni a potenziale pandemico (aggiornata con cadenza biennale dalla Rete MiRik e dal CNAP) e delle CMM patogeno-specifiche disponibili, le azioni sono rivolte alla partecipazione all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE) e all'acquisto o alla sottoscrizione di contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico. Per i primi due anni di implementazione di questo Piano si fa riferimento alla lista di patogeni disponibile in Tabella 1.

BOZZA 18 agosto 2025

- Realizzare un sistema informativo integrato per il monitoraggio della disponibilità delle scorte (in termini di acquisizione, stoccaggio, rotazione e smaltimento) e la stima del fabbisogno, che possa interfacciarsi con i sistemi delle singole Regioni/PA, in relazione alle diverse fasi operative di una pandemia. Gli obiettivi dell'azione sono facilitare la gestione delle scorte a livello regionale e disporre centralmente di informazioni aggiornate garantendo così una *governance* multi-livello e un'ottimizzazione dei processi.
- Elaborazione di una relazione sul monitoraggio della gestione delle scorte entro due anni dall'adozione del Piano ed eventuale rivalutazione del modello di gestione delle scorte in essere.
- Garantire il regolare funzionamento delle procedure di routine e disporre di procedure collaudate per prepararsi ad eventuali richieste crescenti, con prestazioni incrementali durante le fasi di allerta e di risposta di una potenziale pandemia.
- Definire scorte e modalità di calcolo delle scorte, un elenco dei fabbricanti (DM, IVD, DPI, PMC e biocidi) e dei dispositivi medici essenziali e del relativo fabbisogno durante una fase di risposta pandemica e infine una modalità di rendicontazione economica. L'obiettivo dell'azione è quello di effettuare una ricognizione della capacità produttiva ed elaborare una strategia produttiva robusta e competitiva, utile in fase emergenziale. Infatti, la forte dipendenza dell'Italia dalle importazioni di materiali sanitari, comporta un rischio significativo in situazioni di emergenza, quando la domanda può superare l'offerta disponibile sul mercato internazionale, rendendo il sistema vulnerabile a interruzioni della catena di approvvigionamento ed esposto ai potenziali aumenti dei prezzi.

Il modello previsto per la gestione delle scorte prevede quindi un'interazione stretta tra le scorte regionali di DPI, mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio e quelle nazionali materiali o immateriali.

BOZZA 18 agosto 2025

C.6. Formazione e personale sanitario

C.6.1 Formazione

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

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

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

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

C.6.1.1. Formazione universitaria

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

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

Inoltre, la storia recente ha ampiamente dimostrato quanto sia essenziale il coinvolgimento diretto di

BOZZA 18 agosto 2025

neolaureati nella gestione delle situazioni emergenziali. In considerazione della centralità che un approccio *One Health* preme porre l'accento sull'importanza di coinvolgere, fin dalla formazione accademica, tutti i futuri professionisti a vario titolo coinvolti, anche al fine di assicurare la piena consapevolezza del ruolo di ciascuno di essi.

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

È attualmente in corso un progetto CCM finalizzato definizione di un core curriculum di preparazione alla risposta alle emergenze infettive anche ad alta contagiosità, destinato agli operatori sanitari e riconosciuto a livello nazionale, mediante effettuazione di un training pilota (Capofila Agenas) che fornirà orientamenti nazionali in merito ai principali ambiti da includere in ogni programma di formazione per la preparazione e la risposta alle emergenze infettive.

Azioni formative

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

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

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

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

Sarà, inoltre, essenziale trasferire competenze sulla lettura e interpretazione critica dei dati scientifici disponili, al fine di assicurare la diffusione di pratiche e comportamenti *evidence-based*, anche attraverso l'implementazione di Linee guida, protocolli e procedure che devono guidare e legittimare l'agire del professionista. È noto, infatti, che prendere parte a simulazioni e ad altri esercizi di formazione sulla

BOZZA 18 agosto 2025

risposta a emergenze collettive migliora la preparazione a livello di sistema e la fiducia nella capacità di svolgere il proprio ruolo a livello individuale (70).

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

Contenuti della formazione

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

Destinatari della formazione

Tanto premesso, i contenuti formativi previsti dal presente piano dovranno opportunamente essere

ricompresi nella formazione universitaria di:

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

Valutazione del risultato della formazione e revisione

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

C.6.1.2. Formazione dei professionisti

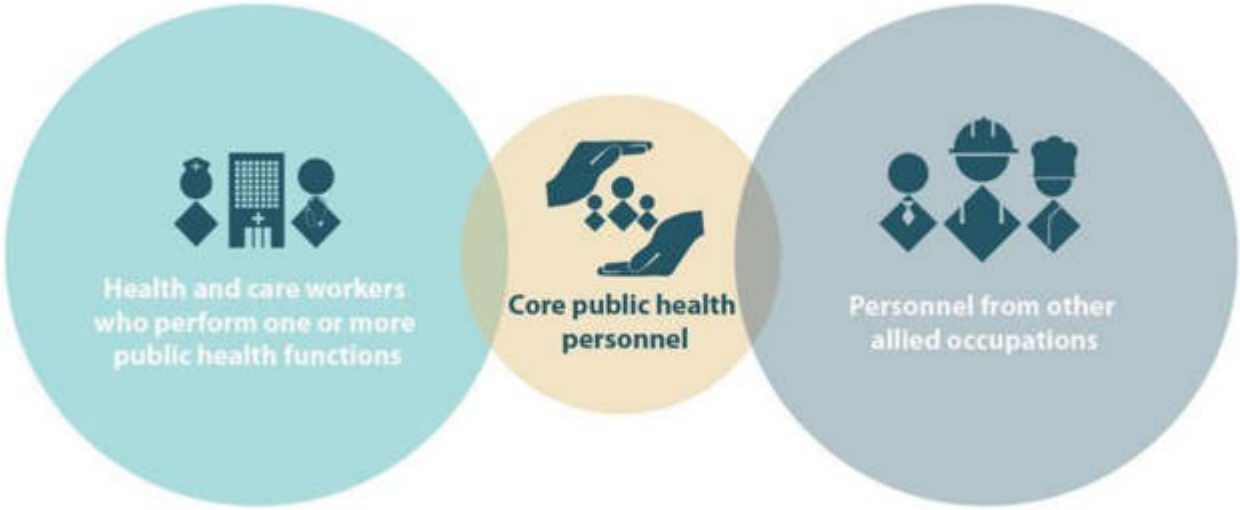
La formazione sulle tematiche correlate ai piani pandemici è considerata elemento essenziale per la risposta alle allerte e agli eventi pandemici (in tutte le fasi), in particolare relativamente alle attività di preparedness.Tale attività, risulta imprescindibilmente correlata anche ad attività quali,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

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

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

BOZZA 15 agosto 2025

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



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

Tale integrazione non può che rappresentare un valore aggiunto non solo nelle azioni di preparazione e risposta a un evento pandemico, ma anche nella predisposizione di attività formative integrate al fine di assicurare l'opportuna cooperazione civile-militare fin dalla fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.

Azioni formative

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

- nazionale/interregionale;

- regionale;
- locale.

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

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

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

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

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

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

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

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

L’obiettivo dell’esercitazione è stato quello di testare i meccanismi di attivazione dell’allerta pandemica e

delle funzioni di situation analysis e valutazione del rischio.

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

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

Contenuti della formazione

In linea con i più recenti orientamenti in ambito di formazione proposti dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (72) si raccomanda di adottare un modello di formazione orientato alle competenze, in cui a partire dalla definizione dei bisogni di salute da affrontare in sanità, si identificano le competenze necessarie per svolgere le prestazioni richieste in area clinica e di sanità pubblica, adattando di conseguenza il curriculum formativo. In tal senso è particolarmente importante utilizzare frameworks di

BOZZA 18 agosto 2025

competenze condivisi per lo sviluppo dei programmi formativi.

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

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

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

Destinatari della formazione

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

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

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

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

BOZZA 18 agosto 2025

gli argomenti oggetto di formazione di Direttori di Struttura e Direttori Generali di Aziende Sanitarie del SSN, la preparedness e readiness.

Ciò posto, anche in considerazione della centralità dell'approccio One Health, appare cruciale il

coinvolgimento dei professionisti che operano non solo nell'ambito della salute umana, ma anche della salute animale ed ambientale. Da ultimo, si sottolinea l'importanza di coinvolgere tra i destinatari della formazione, quei professionisti chepossono, ciascun nel proprio ambito di competenza, incidere sulle strategie di contenimento e mitigazione del danno, anche al fine di assicurare l'opportuna consapevolezza del proprio ruolo e la conoscenza delle più opportune strategie da porre in essere.

Valutazione del risultato della formazione e revisione

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

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

C.6.2. Personale sanitario

La possibilità di fare affidamento su una forza lavoro adeguata sia in termini quantitativi che qualitativi, capace di promuovere un approccio multiprofessionale e multidisciplinare e in grado di agire in modo sinergico nei diversi ambiti, rappresenta un elemento fondamentale per assicurare un'opportuna risposta in caso di insorgenza di un evento pandemico.

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

Inoltre, dal punto più propriamente quantitativo, ossia per quanto concerne la numerosità della forza lavorosanitaria disponibile, appare cruciale sottolineare come le diverse fasi di un evento pandemico, comportino intrinsecamente una progressiva evoluzione ed incremento dei bisogni assistenziali della popolazione che, conseguentemente, genera un aumento della domanda di professionisti sanitari atta a soddisfare tali bisogni. Da un lato appare pertanto opportuno programmare le necessità di professionisti sanitari considerando nelle previsioni specifici fattori correttivi che consentano di tener conto anche del rischio legato a possibili eventi emergenziali, in modo da poter fornire tempestivamente le risposte alle

BOZZA 18 agosto 2025

richieste nel momento opportuno. Ciò soprattutto tenendo conto che la formazione di un professionista sanitario richiede diversi anni e che occorre poter contare su una forza lavoro sanitaria modulabile ed immediatamente disponibile.

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

In tal senso, la necessità di continuare ad erogare i servizi fondamentali, con una particolare attenzione alla risposta alle emergenze, e di far fronte alle nuove esigenze emergenti in caso di evento pandemico, dovrà imprescindibilmente essere integrata tanto nei modelli di programmazione e previsione dei professionisti sanitari a livello nazionale, quanto nella definizione dei fabbisogni di personale a livello locale.In tal senso, proprio al fine di assicurare una adeguata risposta ai bisogni di salute emergenti nel corso di unevento pandemico, appare necessaria l'azione coordinata e sinergica dei diversi attori che possono fornire risposte ai crescenti bisogni assistenziali della popolazione e che in caso di emergenza pandemica comprendono anche soggetti esterni al solo Servizio Sanitario Nazionale in senso stretto, prevendendo a titolo esemplificativo il coinvolgimento del Dipartimento della Protezione Civile, degli enti del terzo settore nonché l'attivazione di collaborazioni tra sanità civile e militare.

Al medesimo scopo, inoltre, appare necessaria la previsione di specifici strumenti organizzativi da porre in essere nelle diverse fasi di una pandemia, quali a titolo esemplificativo riorganizzazioni, ottimizzazioni dei ruoli e dei compiti. A tale scopo, laddove si rendessero necessarie, potranno essere previste specifiche attività formative per assicurare la piena attuazione in fase pandemica delle succitate riorganizzazioni e ottimizzazioni dei ruoli e dei compiti. Laddove tali misure non fossero sufficienti, sarà necessario valutare un temporaneo allentamento dei vincoli normativi in materia di reclutamento del personalee di mobilità dei professionisti.

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

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

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

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

Le azioni previste per la formazione ed il potenziamento del personale sono descritte nell'allegato n. 1.

BOZZA 18 agosto 2025

C.7. Monitoraggio e valutazione

C.7.1. Processo di monitoraggio e valutazione

La modalità di monitoraggio dell'implementazione del piano si articola sulla base di un **ciclo quinquennale**

che prevede:

1. La valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e delle azioni regionali;
2. La valutazione della *preparedness* regionale sulla base di indicatori;
3. L' esercitazione del Piano;
4. La revisione del Piano strategico operativo per una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029 e delle azioni regionali.

C.7.2 Valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e della programmazione regionale

C.7.2.1 Monitoraggio e valutazione dell'implementazione del Piano nazionale e dei piani pandemici regionali

Ogni anno si valuterà la disponibilità degli atti previsti in relazione al cronoprogramma di implementazione del Piano nazionale e delle azioni regionali per la realizzazione delle attività descritte nelle tabelle della fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (rif. Allegato n. 1 "Azioni nazionali" e allegato n.2. "Azioni regionali"). I risultati dell'indagine verranno condivisi con la Rete italiana di *preparedness* pandemica.

C.7.2.2. Indicatori per il monitoraggio della preparedness regionale

In aggiunta al monitoraggio delle azioni previste dal Piano a livello nazionale e regionale si prevede di realizzare un monitoraggio della *preparedness* basato su indicatori che possa integrare le informazioni rilevate. A livello internazionale sono disponibili diversi riferimenti e strumenti per il monitoraggio della *preparedness* come il Global Health Security (GHS) Index (79) che contiene valutazioni comparative tra diversi paesi e trae spunto da altri sistemi di misurazione internazionali della preparedness, quali il JEE (99) dell'OMS e HEPSA (80) dell'ECDC.

A livello nazionale nell'ambito del questionario adempimenti LEA 2023 è stata proposta una scheda di monitoraggio della *preparedness* basata sulle esperienze citate a livello internazionale. La scheda adotta l'impostazione dal GHS Index e, adattata al contesto locale, mira a valutare alcuni aspetti della preparazionealla gestione delle emergenze a livello regionale. La scheda presenta 10 indicatori relativi alla governance, ai servizi sanitari, al personale sanitario, alla sorveglianza, alle misure di controllo delle infezioni correlate all'assistenza e alla prevenzione. La scheda è stata realizzata dalle direzioni generali della prevenzione sanitaria e della programmazione sanitaria e dal Team con il compito di guidare il

BOZZA 18 agosto 2025

processo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento istituito nell'ambito delle azioni previste dal Piano strategico–operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021 – 2023. Inoltre, per valutare la realizzazione di un sistema esteso di monitoraggio, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGENAS, nell'ambito del Programma CCM 2021, Progetto "Analisi dei Piani Pandemici Regionali e monitoraggio del loro stato di attuazione"[3], su mandato del Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, ha contribuito alla messa a punto di ulteriori strumenti per il monitoraggio della *preparedness* in risposta a futuri scenari emergenziali di natura infettiva.[4] Il set di indicatori così ottenuto potrà rappresentare, insieme alla scheda proposta nell'ambito del questionario adempimenti LEA 2023 la base per la realizzazione di un set di indicatori quali/quantitativi per il monitoraggio della *preparedness* a livello regionale.

Al monitoraggio della *preparedness* così descritto si affiancherà il monitoraggio dell'implementazione delle azioni descritte nell'allegato n. 2 (Azioni regionali) per la fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.

Per assicurare il coordinamento nell'implementazione delle azioni nei diversi contesti regionali e l'armonizzazione con la programmazione nazionale si prevede la realizzazione di una piattaforma informatica che possa supportare le attività di implementazione delle azioni previste a livello regionale, il *workflow management*, la gestione documentale, di *collaboration* e il monitoraggio e la valutazione dell'implementazione. Tale piattaforma supporterà il coordinamento e il governo delle azioni centrali, regionali e locali, dei documenti e delle informazioni da utilizzare nell'ambito del Piano per garantire la tempestiva implementazione delle azioni previste e il confronto tra i referenti regionali e gli enti centrali.

Il sistema avrà le seguenti finalità:

- Supportare l'implementazione della pianificazione regionale;
- Monitorare e valutare l'implementazione delle azioni previste a livello regionale e locale;
- Garantire la comunicazione in sede di valutazione dell'implementazione delle azioni regionali tra i referenti regionali e quelli degli enti nazionali.

Nella pianificazione e realizzazione della piattaforma sarà tenuta in considerazione la variabilità organizzativa a livello regionale e sarà valutata la possibilità di interconnessione con altri sistemi esistenti, o in via di definizione, per la condivisione delle comunicazioni.

La piattaforma dovrà prevedere e garantire, a titolo esemplificativo e non esaustivo, una serie di funzionalità,

[4] La ricerca, partendo da una *desk research* realizzata sui siti delle maggiori Agenzie di Sanità Pubblica nazionali e internazionali (e.g. WHO, ECDC, CDC, ISS, AGENAS) e su Google Search e Google Scholar, ha permesso di individuare complessivamente dieci documenti (81,82,83) a cui si aggiungono la scheda di monitoraggio della *preparedness* proposta nell'ambito del questionario adempimenti LEA 2023 e l'allegato A.4. estratto dal PanFlu 2021-2023 (16). Di questi, complessivamente sei documenti sono stati considerati pertinenti e hanno contribuito ad alimentare un set di 272 indicatori suddivisi in 10 aree tematiche relative alla governance, ai servizi sanitari, alla prevenzione e controllo, all'approvvigionamento, alla comunicazione, ala sorveglianza, aResearch and development, alla gestione clinica e alla revisione. L'utilizzo della metodologia Delphi, sulla base delle indicazioni di un panel di esperti, ha permesso di selezionare, attraverso scremature progressive, 33 indicatori che sono stati tradotti, laddove necessario, e adattati per il monitoraggio a livello regionale.

BOZZA 18 agosto 2025

tra cui:

- la gestione delle azioni e degli adempimenti previsti dal Piano e delle relative scadenze;
- la raccolta, l'organizzazione e la condivisione dei documenti previsti dal Piano per i diversi livelli di governo (nazionale, regionale, locale, reti);
- Indicatori di monitoraggio e valutazione dell'implementazione delle azioni regionali e della *preparedness* regionale;
- la realizzazione di un sistema di *knowledge management* dove creare, utilizzare e gestire dati e documenti. In questa prospettiva la piattaforma potrà ospitare:
    - normative regionali relative ai Piani Pandemici Regionali (PPR);
    - articoli e linee di indirizzo inerenti alle attività di monitoraggio nazionali e internazionali;
    - informazioni sulle attività promosse dalle Regioni/PPAA in attuazione dei PPR, con i risultati delleeventuali esercitazioni effettuate;
    - elenco dettagliato di informazioni, standard prefissati e requisiti minimi che devono essere presi in considerazione per il monitoraggio dei PPR;
    - attività di *document delivery* con possibilità di interscambio documentale tra enti centrali e Regioni.

La valutazione della *preparedness* regionale potrà in tal modo esser effettuata in maniera integrata dagli Enti centrali, in relazione agli specifici ambiti di competenza.

C.7.3. Esercizi di simulazione

Un esercizio di simulazione è definito dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle malattie come una attività guidata da uno scenario in evoluzione con lo scopo di esercitare la risposta, o gli elementi di risposta, ad un evento emergenziale (84). Nell'ambito dell'implementazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, la realizzazione dell'esercizio di simulazione (SIMEX) "Mosaico" ha rappresentato un'esperienza importante a livello nazionale per testare i meccanismi di attivazione delle reti previste dal Piano e come evento formativo in sé.

Entro due anni dall'approvazione di questo Piano sarà condotto un esercizio di simulazione con il coinvolgimento delle Reti istituite dal Piano (Rete italiana di preparedness pandemica, Rete Dispatch, Rete MiRik) ed eventuali ulteriori referenti/attori nazionali e Regioni/PA. Verranno altresì considerate le raccomandazioni emerse con l'esercizio di simulazione implementati nel corso del monitoraggio del PanFlu 2021-2023 (esercizio di simulazione "Mosaico").

L'esercitazione nazionale potrebbe testare il Piano e le procedure essenzialmente in tre ambiti "target":

- L'implementazione e la funzionalità delle necessarie procedure, dei termini di riferimento per le Reti e altri attori coinvolti nella valutazione del rischio a livello nazionale;
- Il coordinamento tra le reti e gli attori coinvolti nelle azioni previste per le fasi di allerta e risposta;

BOZZA 18 agosto 2025

- Il coordinamento e l'interazione tra il Piano pandemico nazionale e le azioni regionali.

Entro tre anni dall'approvazione del Piano dovranno altresì essere realizzati esercizi di simulazione a livello regionale per testare i meccanismi di coordinamento e di attivazione previsti dalle pianificazioni regionali.

In considerazione degli ambiti "target" e degli obiettivi identificati gli esercizi potranno essere organizzati e svolti con metodologie integrate. Ad esempio, le simulazioni "table-top" potrebbero essere anticipate da sessioni formative sulla simulazione e seguite da sessioni di discussione per confrontarsi sui risultati dell'esercizio e delineare azioni correttive o di rafforzamento ove necessario. Con l'obiettivo di sviluppare una cultura e competenze nello sviluppo e realizzazione di esercitazioni per rafforzare in Italia la preparedness nei confronti di patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria, è attualmente in corso il progetto CCM "Esercizi di simulazione per la preparedness per patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria (PanSIMEX)" coordinato ente capofila l'ISS, ed enti partecipanti Fondazione Bruno Kessler, Regione Veneto e Regione Emilia Romagna. Il progetto contribuirà allo sviluppo di un corso FAD sulla realizzazione e valutazione delle esercitazioni per la preparazione al contrasto di epidemie e pandemie; alla costruzione di materiali per facilitare in ambito nazionale e regionale la realizzazione di esercizi di simulazione per rafforzare la *preparedness* nei confronti di patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria; allo sviluppo e realizzazione un workshop esercitativo funzionale (command-post) per rafforzare la *preparedness* nei confronti di patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria e, infine, a documentare e divulgare le esperienze realizzate negli ultimi 5 anni in ambito esercitativo per rafforzare la *preparedness* in particolare nei confronti di patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria e con una attenzione alla componente One Health.

BOZZA 18 agosto 2025

D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio

D.1. Fasi operative

D.1.1. Descrizione delle fasi operative

Di seguito sono descritte le fasi operative per la declinazione delle azioni previste nel Piano:

- Prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica);
- Allerta;
- Risposta: contenimento;
- Risposta: controllo (soppressione, mitigazione);
- Recupero

Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica)

La fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, corrisponde da un punto di vista epidemiologico alla fase interpandemica in cui non vi è alcuna evidenza di circolazione interumana di patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico, e prevede l'implementazione di azioni programmate per rafforzare la preparazione e risposta ad eventuali pandemie (*preparedness*) e la valutazione del rischio in relazione ad allerte internazionali e nazionali (*situation awareness*).

Fase di allerta

La fase di allerta è quella fase in cui il sistema si prepara al possibile rilevamento sul territorio nazionale di un caso umano da patogeno respiratorio a potenziale pandemico, rafforzando la *readiness* operativa.

Fase di risposta: contenimento

La fase di contenimento è quella fase in cui, a seguito del rilevamento sul territorio nazionale di un caso umano da patogeno respiratorio a potenziale pandemico con alto sospetto o dimostrata capacità di trasmissione interumana, si mettono in atto misure con l'obiettivo di contenere la potenziale epidemia, ovvero di interrompere le catene iniziali di trasmissione, in modo da ridurre il numero di riproduzione netto (R, numero medio di infezioni generate da un caso) al di sotto di uno e di contenere tempestivamente e in maniera localizzata la diffusione. Il contenimento può variare in base alla situazione epidemiologica (singolo caso, cluster con catene di trasmissione ricostruibili, cluster con catene di trasmissione non ricostruibili) e riguarda unicamente i territori coinvolti nella trasmissione di un patogeno a potenziale pandemico. I territori nazionali in cui non si siano riscontrati casi di infezione sono considerati in fase di allerta.

Fase di risposta: controllo (soppressione e mitigazione)

Il controllo si suddivide in soppressione e mitigazione.

Soppressione: è quella fase in cui, non essendo più possibile attuare un contenimento "localizzato", in base alle caratteristiche di trasmissibilità e patogenicità del patogeno potrà essere essenziale continuare a rallentare la trasmissione nella comunità, mantenendo il numero di riproduzione effettiva al di sotto

BOZZA 18 agosto 2025

di uno,e procedere ad un contenimento su base nazionale. Gli obiettivi della fase di soppressione sono gli stessi della fase di contenimento: consentire alle persone vulnerabili, a maggior rischio di esiti gravi, di accedere alle cure cliniche tramite la riduzione della pressione sul sistema sanitario e alla società e al sistema governativo di mantenere attivi i servizi essenziali.

Mitigazione: è quella fase in cui non essendo più possibile sopprimere la trasmissione o non ritenendo più sostenibili le misure che potrebbero sopprimerla si attuano misure con l'obiettivo di ridurre il numero di riproduzione netto prossimo ad uno o l'impatto della pandemia sul sistema sanitario.

La sostenibilità delle misure si basa su valutazioni integrate che non considerano esclusivamente evidenze epidemiologiche della pandemia in corso ma anche altri aspetti sanitari (es. impatto sulla salute mentale e accesso alle prestazioni per pazienti cronici) ed altri settori (es. impatto socio-economico, impatto sulla didattica scolastica e universitaria).

Fase di recupero

La fase di recupero è quella fase in cui la riduzione globale del numero di casi, di ospedalizzazioni e di decessi permette di ridurre la risposta, sostenendo al tempo stesso il controllo della malattia a lungo termine e le misure di mitigazione dell'impatto. In questa fase il numero dei casi può essere gestito dai servizi del sistema sanitario in modo routinario.

Figura 5. Fasi operative

D.1.2. Coordinamento per il passaggio tra le fasi operative

Viene di seguito descritta la governance delle fasi operative con particolare attenzione al ruolo delle reti descritte al paragrafo C.1.2.2. "Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale": Rete italiana di *preparedness* pandemica, Rete Mirik, Rete DISPATCH.

In fase di "Prevenzione, preparazione e valutazione del rischio" il Ministero della salute assume compiti di indirizzo e coordinamento, nonché di costante verifica e monitoraggio della capacità operativa delle Regioni/PPAA in relazione agli obiettivi strategici del Piano, fermo restando le competenze che la riforma del titolo V della Costituzione (legge costituzionale 3 ottobre 2001) assegna rispettivamente a Stato e Regioni. Per il coordinamento delle misure da adottare, il Ministero della Salute si avvale della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e delle Reti che hanno un ruolo nella governance e nella valutazione del rischio pandemico (Figura 3). In questa fase, il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute e/o il Direttore Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, opportunamente informati circa eventuali segnali di potenziale allerta rilevati a livello internazionale e/o nazionale (descritti nel paragrafo D.2. "Sistemi informativi, segnali di allerta e valutazione del rischio"), possono richiedere alle Reti MiRik e Dispatch valutazioni tecniche del rischio pandemico.

Il Ministero della salute condivide le valutazioni del rischio con la Rete italiana di *preparedness* pandemica che elabora una proposta per il Ministro della salute, in merito al passaggio di fase e alla convocazione dell'Unità di crisi permanente. Il Ministro della salute congiuntamente con l'Unità di crisi permanente, discuterà ed eventualmente delibererà relativamente al passaggio alla fase di allerta o di risposta del Piano nonché relativamente alle azioni principali da adottare sia a livello nazionale che regionale.

Riassumendo le funzioni delle reti di *governance* sono:

- La **Rete MiRiK** esegue valutazioni di natura microbiologica del rischio pandemico.
- La **Rete Dispatch** esegue valutazioni di natura epidemiologica del rischio di diffusione e impatto pandemico.
- La **Rete italiana di *preparedness* pandemica** elabora una proposta per il Ministro della salute sull'eventuale passaggio alle fasi di allerta o risposta previste, sulla convocazione dell'Unità di crisi permanente, nonché pareri sulle azioni principali da adottare sia a livello nazionale che regionale. La "Rete" assicura le funzioni di indirizzo, raccordo con le Regioni/PPAA e gli altri enti del SSN, che implementano azioni, secondo l'organizzazione definita nell'Allegato 2 (azioni regionali).

È importante sottolineare che la valutazione del rischio di un evento è da intendersi come un processo che può essere soggetto a rivalutazione nel tempo man mano che maggiori informazioni si rendono disponibili.

Per garantire una risposta tempestiva in situazioni ad alto rischio di rapida evoluzione (vedi situazioni descritte nel paragrafo "D.3.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio"), **è stata prevista una modalità operativa accelerata (fast track) che consente alla Direzione Generale delle Emergenze sanitarie di proporre al Ministro della Salute, con il supporto dell'Unità di crisi permanente, un eventuale passaggio alla fase di risposta (contenimento) del Piano, anche in assenza del**

BOZZA 18 agosto 2025

coinvolgimento della Rete italiana di preparedness, sulla base delle valutazioni del rischio delle Reti Mirik e Dispatch.

Nella fase di allerta, il Direttore generale della Direzione Generale delle Emergenze sanitarie del Ministero della salute richiede alla Rete Dispatch di realizzare il piano di contingenza patogeno-specifico che integra il PCO coordinato dalla Protezione Civile in base alle caratteristiche microbiologiche, epidemiologiche e cliniche del patogeno identificato. La Rete Dispatch può eventualmente essere integrata con le competenze necessarie in base alla situazione. La strategia individuata nel piano di contingenza patogeno-specifico viene successivamente condivisa con la Rete italiana di preparedness pandemica informando i referenti di tutte le Regioni/PPAA, inclusi nella "Rete", in merito agli interventi pianificati da attuare a livello regionale.

Il piano di contingenza patogeno-specifico ha la finalità di declinare gli interventi in base a scenari di diffusione e di impatto sulla salute della popolazione e sui servizi sanitari nazionali selezionando tra le azioni descritte in questo documento quelle più appropriate in relazione alle caratteristiche della potenziale emergenza. Il piano di contingenza patogeno-specifico declina, infatti, azioni che tengono conto delle ultime informazioni disponibili sull'epidemia, raccogliendo le evidenze disponibili sulle caratteristiche cliniche, epidemiologiche e microbiologiche dell'agente patogeno con particolare riferimento a:

a) studio dell'origine, del reservoir animale specifico, e di potenziali altri serbatoi ospiti dell'agente patogeno;

b) comprensione delle modalità di trasmissione, della trasmissibilità, dello spettro clinico della malattia, dei fattori di rischio per l'infezione e le forme gravi;

c) disamina delle opzioni preventive e di cura disponibili.

Le funzioni delle reti in questa fase sono:

la Rete Dispatch su indicazione del Direttore Generale delle Emergenze Sanitarie del Ministero della salute realizza un piano di contingenza patogeno-specifico e lo trasmette al Ministero della salute, per condivisione con il Dipartimento della Protezione Civile, per l'integrazione con il PCO coordinato dalla protezione civile, e con la Rete italiana di *preparedness* pandemica secondo la metodologia e i processi definiti in fase inter-pandemica (Allegato n. 1).

Le Reti MiRik e Dispatch aggiornano le valutazioni del rischio a seguito della progressiva disponibilità di nuove informazioni.

La Rete italiana di *preparedness* pandemica elabora una proposta per il Ministro della salute sul passaggio di fase operativa e sulla convocazione dell'Unità di crisi permanente basandosi sulle valutazioni tecniche realizzate dalla Rete MiRiK e/o dalla Rete Dispatch, nonché pareri sulle azioni da intraprendere.

In previsione o in presenza di un evento che in ragione di intensità ed estensione debba essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari, il Consiglio dei Ministri può deliberare lo **stato di emergenza di rilievo nazionale** (art. 24 del Decreto Legislativo n.1 del 2 gennaio 2018). In seguito alla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, il Dipartimento della Protezione Civile (DPC) assicura e coordina il concorso delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione Civile all'attuazione della strategia operativa, avvalendosi del Comitato operativo della Protezione Civile. Per quanto riguarda nello specifico la richiesta e la disponibilità di risorse sanitarie regionali, il

BOZZA 18 agosto 2025

coordinamento è assicurato tramite la rete dei referenti sanitari (RSR) per le grandi emergenze, di cui alla Direttiva del Presidente del Consiglio del 24 giugno 2016. Per assicurare la ricognizione e l'attivazione speditiva delle risorse disponibili il DPC può avvalersi della Centrale Remota per l'Organizzazione dei Soccorsi Sanitari (CROSS) di cui alla Direttiva sopra menzionata.

La normativa di riferimento attribuisce inoltre, circa la gestione emergenziale in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, al Ministro della salute, al Presidente della giunta regionale e al sindaco il potere di ordinanza, da esercitare a seconda della dimensione territoriale investita dall'emergenza (L. n. 833del 1978, all'art. 32).

In fase di risposta, con particolare riferimento al contenimento e al controllo (soppressione), le reti di governance svolgono le seguenti funzioni:

La Rete MiRik e la Rete Dispatch realizzano e aggiornano le valutazioni del rischio a seguito della progressiva disponibilità di nuove informazioni.

la Rete italiana di *preparedness* pandemica, basandosi sulle valutazioni realizzate dalle reti tecniche, elabora una proposta per il Ministro della salute sul passaggio di fase operativa, sulla convocazione dell'Unità di crisi permanente, nonché pareri sulle azioni da intraprendere, sull'implementazione del Piano di contingenza patogeno-specifico. Inoltre, svolge un ruolo centrale nell'aggiornamento tra gli attori del SSN rappresentati nella Rete stessa.

Le successive decisioni vengono assunte dalle autorità competenti.

Anche sulla base dei pareri condivisi dalla Rete Italiana di Preparedness Pandemica il Ministro può convocare l'Unità di crisi permanente che ha funzione di supporto al Ministro della salute al fine di adottare procedure e strumenti idonei nell'ambito delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive e a perseguire gli obiettivi di prevenzione, di cui all'articolo 4-ter del decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119.

In fase di risposta (**contenimento**) si attuano le azioni necessarie per contenere la diffusione dell'epidemia,

come di seguito elencate:

1. misure di contenimento su base locale, (isolamento dei casi, quarantena dei contatti, test diagnostici e assistenza sanitaria, etc.) che vengono immediatamente attivate dalle autorità sanitarie (ovvero Aziende sanitarie locali o provinciali, sindaci e presidenti di Regione/PA in base alle specifiche competenze. La normativa di riferimento e l'attribuzione di responsabilità è stata descritta nel paragrafo "C.1.1.1 Descrizione del quadro normativo di riferimento" che riporta quanto previsto dalla Legge Costituzionale n.3/2001, dalla Legge n.833/1978 e dal D. lgs. N. 112 del 1998.) competenti a prescindere dal passaggio di fase e dalla disponibilità di un piano di contingenza patogeno-specifico.

2. misure identificate sulla base del piano di contingenza patogeno-specifico realizzato in fase di allerta che, per limitare la diffusione territoriale, possono caratterizzarsi per la necessità di un'implementazione tempestiva, anche in presenza di informazioni limitate secondo il principio di precauzione.

Le possibili misure che potrebbero essere identificate all'interno del piano di contingenza devono essere in linea con quanto riportato nella sezione C.3.1 "Controllo delle infezioni tramite interventi non

BOZZA 18 agosto 2025

farmacologici (NPI)". Come già evidenziato le misure maggiormente restrittive devono essere emanate se strettamente indispensabili e rimanere eventualmentein vigore solamente per il tempo necessario per essere efficaci perseguendo i principi di proporzionalità, precauzione e ragionevolezza.

Il rallentamento della trasmissione crea le condizioni, e fa guadagnare tempo, per migliorare i sistemi di risposta all'emergenza, per aumentare la capacità di individuare i casi e prendersi cura dei pazienti e per attuare contromisure in grado di salvare vite umane, intervenire in ambito socioeconomico e salvaguardare i mezzi di sussistenza. Le azioni di contenimento dovrebbero essere attuate dal livello amministrativo più basso.

3. studi FFX (First Few Cases) che indagano i primi casi al fine di ridurre l'incertezza circa le principali caratteristiche epidemiologiche, cliniche e microbiologiche del nuovo patogeno e, in particolare, circa la suacapacità di diffondersi nella popolazione umana.

Le considerazioni per la valutazione del passaggio alla fase di mitigazione e a quella di recupero sono di natura intersettoriale e politica. Le reti possono supportare il processo di mitigazione fornendo valutazioni tecniche e scenari.

In **fase di risposta (controllo-mitigazione)**, le possibili azioni da implementare sono di seguito elencate:

1. Escalation e de-escalation: durante questa fase possono essere presenti fasi di rafforzamento (escalation) o riduzione (de-escalation) della risposta. Vengono attuate misure efficaci volte ad aumentare la capacità di individuare i casi, di prendersi cura dei pazienti ed ad attuare contromisure che salvino vite umane e interventi socioeconomici che salvaguardino i mezzi di sussistenza.

2. Rivalutazione della gravità della pandemia, della controllabilità del patogeno e della sostenibilità delle misure: in questa fase si provvederà anche ad una valutazione progressivamente più robusta della gravità, della sostenibilità della gestione emergenziale da parte del SSN e anche della controllabilità del patogeno.

Per modulare la tipologia di risposta durante questa fase, è utile la realizzazione di costanti rivalutazioni rapide (ad esempio settimanali) del rischio a livello sub-nazionale (ad esempio per ciascuna Regione) che tengano conto della probabilità di diffusione, dell'impatto sui servizi assistenziali e della resilienza territoriale in modo da guidare, sulla base delle evidenze, la modulazione delle misure in senso permissivo o restrittivo, ed eventualmente aggiornare il piano di contingenza, per definire sia le priorità di risposta a breve termine chele esigenze di controllo a lungo termine.

In **fase di recupero**, basandosi sulle lezioni apprese, le operazioni si concentrano nuovamente sulla prevenzione e sulla preparazione alle future minacce da agenti patogeni respiratori a potenziale pandemico. Gli scenari che pongono fine alle azioni di risposta acuta variano e possono includere situazioni in cui vi è eradicazione o eliminazione dell'agente patogeno, livelli ridotti di trasmissione, endemicità o epidemie periodiche. Sono plausibili anche scenari alternativi, come la continua evoluzione dell'agente patogeno che porta a varianti con maggiore gravità e impatto sociale nel tempo. Pertanto, il ridimensionamento della risposta deve essere accompagnato da una attenta e continua sorveglianza.

Questo piano rappresenta, quindi, uno strumento tecnico a supporto delle decisioni che possono essere adottate ai diversi livelli amministrativi e da diversi attori in base all'assetto di risposta ad allerte o emergenze.

BOZZA 18 agosto 2025

D.2. Sistemi informativi, segnali di allerta e valutazione del rischio

D.2.1. Sistemi informativi, segnali di allerta

Come descritto nel Capitolo C1 di questo documento, a livello internazionale le segnalazioni di allerta sono veicolate tra i Paesi aderenti all'OMS (Stati Membri) tramite la rete dei Focal Point del RSI (85). Il Segretariato dell'OMS condivide informazioni e allerte sui rischi acuti per la salute pubblica, inclusa dichiarazioni di "emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale" (Public Health Emergency of International Concern – PHEIC) con possibili implicazioni internazionali attraverso il portale denominato Event Information Site (EIS). I criteri per la segnalazione degli eventi di salute pubblica nell'ambito dell'RSI sono riassunti nell'annex 2 del regolamento (24).

Nell'ambito dell'Unione Europea, è prevista la segnalazione di gravi minacce transfrontaliere (di origine biologica, chimica, ambientale, o ignota) o di emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale al sistema di allerta EWRS (*Early Warning and Response System*) ai sensi del Regolamento 2022/2371 del Consiglio e del 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. Attraverso i Focal Point le informazioni ricevute vengono disseminate tempestivamente, ove necessario, agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e alle autoritàregionali competenti. Di contro, segnalazioni di eventi generati nel nostro Paese sono comunicate dalle autorità sanitarie regionali al Ministero della Salute che, se necessario, sulla base di criteri di notifica codificati, li trasmette tempestivamente tramite i Focal Point all'OMS e/o alla CE e/o agli altri Stati Membri o a singoli Stati Membri attraverso la rete RSI e/o EWRS.

A livello nazionale per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica, esistono sistemi che consentono 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, alla loro validazione, valutazione e indagine (37). L'*epidemic intelligence* combina sorveglianza basata su eventi (*Event Based Surveillance* - EBS) e la sorveglianza basata su indicatori(*Indicator Based Surveillance* - IBS).

La sorveglianza basata su eventi (EBS), come descritto nel capitolo "C.2 Sorveglianza integrata", capta informazioni attraverso piattaforme dedicate da fonti non convenzionali di informazione (ad esempio giornali e social media) pubblicamente disponibili (38). Le informazioni rilevate tramite EBS necessitano di un passaggio di verifica dell'informazione captata.

In merito alla sorveglianza basata su indicatori a livello nazionale i principali sistemi di sorveglianza disponibili sono descritti nel capitolo "C.2 Sorveglianza integrata". Per le finalità di questo capitolo si fa riferimento ai sistemi disponibili in grado di rilevare aumenti inattesi di sindromi respiratorie rispetto a una serie storica che sono la sorveglianza integrata dei virus respiratori (RespiVirNet) e la sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS). Il livello di implementazione dei due sistemi e le prospettive per il loro sviluppo e utilizzo nell'ambito della *preparedness* pandemica sono descritti nel capitolo dedicato.

In ambito veterinario, sono attivi sistemi di sorveglianza dell'influenza aviaria in grado di rilevare virus dell'influenza aviaria ad alta e bassa patogenicità circolanti nella popolazione avicola.

BOZZA 18 agosto 2025

Considerando il livello internazionale e quello nazionale i segnali di potenziale allerta possono essere sintetizzati come di seguito:

a) rilevamento di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico sul territorio nazionale o al di fuoridei confini nazionali;

b) comparsa o evoluzione di cluster in ambito veterinario causati da patogeni respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale;

c) riscontro di un aumento di sindromi respiratorie ad eziologia sconosciuta sul territorio nazionale.

D.2.2. Valutazione del rischio

I segnali di potenziale allerta necessitano di essere interpretati e valutati rispetto ai **principali rischi** posti dalrilevamento di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico, ovvero:

d) Rischio di efficace trasmissione interumana e di introduzione nel Paese, nel caso di un rilevamento al di fuori dei confini nazionali;

e) Rischio di spillover e di efficace trasmissione interumana, nel caso di comparsa o evoluzione di cluster in ambito veterinario causati da patogeni respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale;

f) Rischio di rilevamento (nell'uomo o nell'ambiente) di un patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico, nel caso di aumento di sindromi respiratorie ad eziologia sconosciuta sul territorio nazionale.

Pertanto, l'eventuale traduzione di un segnale di allerta in termini di passaggio di fase e conseguenti interventi non avviene in maniera automatica ma dipende in primo luogo dalla valutazione del rischio che il segnale di allerta pone; in secondo luogo, a seguito di formulazione di un parere da parte della Rete italianadi *preparedness* pandemica, il Ministro della salute dichiara il passaggio a fasi operative successive (allerta o risposta).

La valutazione del rischio rappresenta quindi uno strumento fondamentale per la gestione dei segnali di potenziale allerta ed è condotta per gli aspetti microbiologici dalla "rete MiRiK" e per gli aspetti epidemiologici dalla "rete Dispatch" descritte nel Capitolo C.1.

Di seguito sono descritti alcuni dei possibili segnali di allerta che possono necessitare di una valutazione del rischio e delle modalità operative per la loro gestione. Le situazioni proposte non hanno la pretesa di essereesaustive ma vogliono essere esemplificative di un processo che può essere applicato ove ritenuto opportuno.

D.3. Gestione del segnale e passaggio di fase, alcune possibili situazioni

D.3.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

Situazione 1. Comunicazione internazionale (EIS, EWRS) circa l'emergenza o ri-emergenza di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico al di fuori dei confini nazionali.

L'informazione circa casi o cluster di infezioni causati da un patogeno respiratorio a potenziale pandemico al di fuori dei confini nazionali può pervenire tramite EIS o EWRS.

BOZZA 18 agosto 2025

I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'efficace capacità di trasmissione interumana del patogeno in questione e la sua possibile introduzione nel territorio italiano.

Le valutazioni del rischio saranno eseguite dalla Rete degli esperti di laboratorio e dalla Rete Dispatch, e in relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la Rete italiana di preparedeness pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute, in merito al passaggio di fase e alla convocazione dell'Unità di crisi permanente. Il Ministro della salute congiuntamente con l'Unità di crisi permanente, discuterà ed eventualmente delibererà relativamente al passaggio alla fase di allerta del Piano nonché relativamente alle azioni principali da adottare sia a livello nazionale che regionale. Qualora i dati disponibili per eseguire delle valutazioni del rischio non dovessero essere sufficienti al momento della ricezione del primo segnale di allerta, gli esperti coinvolti nelle reti hanno il compito di valutare, anche tramite reti scientifiche internazionali di riferimento, la disponibilità di ulteriori informazioni. Non appena disponibili informazioni aggiuntive si dovrebbe procedere ad eseguire le valutazioni del rischio o al loro aggiornamento. Qualora non si ritenesse di passare alla fase di allerta del Piano sarebbe in ogni caso opportuno rafforzare i sistemi di sorveglianza disponibili e prevedere nuove valutazioni del rischio al modificarsi della situazione internazionale.

Situazione 2. Comunicazione internazionale (EIS, EWRS) circa un cluster umano di una sindrome respiratoria ad eziologia sconosciuta al di fuori dei confini nazionali.

L'informazione circa casi o cluster di sindromi respiratorie ad eziologia sconosciuta al di fuori dei confini nazionali può pervenire tramite EIS o EWRS. Si procede come descritto per il caso precedente. In caso di mancata disponibilità di sufficienti informazioni necessarie per eseguire una valutazione di impatto sui servizi sanitari e sulla salute umana, non verrà attivata la Rete Dispatch. Tutte le informazioni disponibili e le eventuali valutazioni del rischio, anche preliminari, saranno condivise con la Rete italiana di *preparedness* pandemica e con l'Unità di crisi permanente.

Situazione 3. Rilevazione da sorveglianza veterinaria nazionale di cluster in ambito veterinario causato da patogeni respiratori a potenziale pandemico

La comparsa o evoluzione di cluster in ambito veterinario causati da patogeni respiratori a potenziale pandemico a livello nazionale è una situazione che richiede una valutazione del rischio di spillover da parte della Rete MiRiK. Qualora il rischio di spillover risultasse moderato-alto sarebbe opportuna una ulteriore valutazione relativamente al rischio di efficace trasmissione interumana e agli scenari di diffusione e di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari da parte della Rete Dispatch. Le informazioni e le valutazioni progressivamente disponibili saranno condivise con la Rete italiana di *preparedness* pandemicaper permettere l'aggiornamento dei pareri al Ministro della salute sull'eventuale passaggio alla fase di allerta del Piano nonché pareri sulle azioni da intraprendere.

Eventuali aggiornamenti relativi all'identificazione di infezioni umane dal patogeno causa dell'epidemia veterinaria in oggetto richiederanno una valutazione del rischio di efficace trasmissione interumana e scenari di diffusione e di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari da parte della Rete Dispatch da condividere tempestivamente con l'Unità di crisi permanente.

Situazione 4. Rilevazione di un aumento inatteso delle sindromi respiratorie (ILI o SARI) in uno o più territori a livello nazionale tramite sistema di sorveglianza PS o RespiVirNet o segnalazione dalle autorità sanitarie locali(ASL, Regione).

La sorveglianza degli accessi al pronto soccorso (EMUR-PS) e la componente epidemiologica (sorveglianza

BOZZA 18 agosto 2025

sindromica) della sorveglianza RespiVirNet permettono di avere indicazioni circa un andamento anomalo delle sindromi respiratorie. L'interpretazione di un eventuale scostamento per eccesso rispetto a valori attesi delle sindromi respiratorie andrà considerata valutando anche l'eventuale disponibilità di informazioni microbiologiche ad integrazione delle informazioni epidemiologiche. La stessa rilevazione, infatti, potrebbe avere significati e risvolti diversi in relazione alla situazione epidemiologica internazionale di contesto. In assenza di concomitanti allerte internazionali il segnale andrebbe analizzato con attenzione, valutando la possibilità che variazioni nell'incidenza di sindromi respiratorie siano ascrivibili ad andamenti non previsti di patogeni respiratori stagionali o comunque non pandemici. Tra gli approfondimenti da condurre tempestivamente sarebbe opportuno richiedere, alle ASL coinvolte, dettagliate e tempestive analisi microbiologiche sui soggetti interessati.

Qualora il picco di sindromi respiratorie fosse concomitante o successivo ad un'allerta internazionale relativa a cluster causati da un patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico il segnale di allerta dovrebbe portare a una valutazione tempestiva delle cause eziologiche. L'informazione sul picco delle sindromi e gli esiti degli approfondimenti microbiologici andrebbero valutati da parte dell'Unità di crisi permanente e, compatibilmente con le tempistiche, dalle reti tecniche. Qualora la probabilità di un focolaio nazionale dal patogeno già circolante a livello internazionale fosse ritenuta moderata/alta, si dovrebbe porre l'indicazione al passaggio alla fase di risposta che potrebbe variare dal contenimento al controllo in base alla possibilità di arginare la diffusione del patogeno ai territori non colpiti.

Situazione 5. Rilevazione di un caso umano di infezione da patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico con alto sospetto di o dimostrata capacità di trasmissione interumana sul territorio nazionale

Anche in assenza di un'allerta internazionale o nazionale è possibile che venga diagnosticato sul territorio nazionale un caso umano di infezione da patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico con alto sospetto di o dimostrata capacità di trasmissione interumana. In questo caso, l'informazione deve essere segnalata tempestivamente al Ministero della salute e la struttura di ricovero o assistenza avvia tutte le pratiche assistenziali e di gestione del rischio infettivo per trasmissione respiratoria o da *droplets* a prescindere dalle indicazioni nazionali in merito al passaggio di fase del Piano. A seguito della segnalazione vengono allertate la Rete MiRiK e la Rete Dispatch per condurre le valutazioni del rischio. I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'efficace capacità di trasmissione interumana del patogeno in questione e l'impatto eventuale sulla salute umana e sui servizi sanitari nazionali. Contestualmente, l'Unità di crisi permanente valuterà il passaggio alla fase di risposta (contenimento) del Piano. A prescindere dal possibile passaggio di fase del Piano si evidenzia che le autorità sanitarie responsabili devono attuare tutte le misure necessarie per limitare tempestivamente l'eventuale diffusione del contagio sia in ambito comunitario che sanitario.

D.3.2. Fase di allerta

Nel caso di un eventuale passaggio alla fase di allerta, ad esempio per un'allerta internazionale da cluster di infezioni determinate da un patogeno noto a potenziale pandemico, si potrebbero avviare le seguenti azioni: inclusione del patogeno in modo tempestivo tra quelli ricercati dai sistemi di sorveglianza RespiVirNet nella sua componente microbiologica e, una volta riattivato (vedi Capitolo C.2. Sorveglianza integrata), dal sistemadi sorveglianza delle acque reflue; a fronte di indicazioni tempestive per la ricerca dei casi e dei contatti, esecuzione di test al fine di consentire la rilevazione del patogeno nelle persone con sintomatologia compatibile; creazione della scheda specifica in PREMAL per eventuale segnalazione

BOZZA 18 agosto 2025

tempestiva dei casi da parte delle strutture che hanno diagnosticato il caso, a livello nazionale. Questa situazione porterebbe quindi a disporre, sul territorio nazionale, di sistemi di allerta precoce con la capacità di diagnosi eziologica. È opportuno evidenziare che per implementare le integrazioni ai sistemi di sorveglianza in relazione al passaggio alla fase di allerta sono necessari dei tempi tecnici.

Ulteriori azioni da implementare in questa fase sono: aggiornamento delle valutazioni del rischio precedentemente realizzate a seguito dei segnali di allerta rilevati in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio; sviluppo di un Piano di contingenza patogeno-specifico da parte della Rete Dispatch convocata dal Direttore Generale della DGEME.

Le situazioni descritte di seguito sono, per questa ragione, puramente indicative e le azioni da intraprendere subordinate a quanto descritto nel piano di contingenza patogeno-specifico.

Situazione 6. rilevamento di un caso umano da patogeno a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico con alto sospetto di o dimostrata capacità di trasmissione interumana (fast track)

A seguito della rilevazione di un caso umano sul territorio nazionale la struttura di ricovero o assistenza avvia tutte le pratiche assistenziali e di gestione del rischio infettivo per trasmissione respiratoria o da *droplets* a prescindere dalle indicazioni nazionali in merito al passaggio di fase del Piano. **A differenza degli scenari da 1 a 5, la conferma di un caso umano sul territorio nazionale attiva un percorso accelerato (fast track) di awareness e risposta operativa, al fine di garantire una tempestiva valutazione del rischio e l'attivazione coordinata delle misure di contenimento.** A seguito della segnalazione vengono congiuntamente allertate la Rete MiRiK e la Rete Dispatch per condurre le valutazioni del rischio. I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'efficace capacità di trasmissione interumana del patogeno in questione e l'impatto eventuale sulla salute umana e sui servizi sanitari nazionali. Contestualmente, la Direzione Generale delle Emergenze sanitarie proporrà al Ministro della salute di valutare con il supporto dell'Unità di crisi permanente un eventuale passaggio alla fase di risposta (contenimento) del Piano. Il parere dovrà essere aggiornato in relazione ai risultati delle valutazioni del rischio. A prescindere dal possibile passaggio di fase del Piano si evidenzia che le autorità sanitarie responsabili devono attuare tutte le misure necessarie per limitare tempestivamente l'eventuale diffusione del contagio sia in ambito comunitario che sanitario (L. n. 833 del 1978, all'art. 32, D. Lgs 112/1998, art. 95 Cost.).

Situazione 7. Isolamento nelle acque reflue del patogeno sul territorio nazionale

La rilevazione del patogeno nelle acque reflue, in assenza di una circolazione altrimenti documentata del patogeno nella popolazione umana a livello nazionale, fornisce un segnale di allerta relativamente alla presenza del patogeno sul territorio nazionale, e, in particolare, nel territorio coperto dal bacino idrico dellastazione presso la quale è stato identificato il patogeno, ma non fornisce indicazioni dirette per l'identificazione di casi umani o cluster. A seguito della rilevazione del patogeno viene allertata la Rete MiRiK per condurre le valutazioni del rischio. I rischi che devono essere valutati in questo frangente sono l'eventuale presenza di casi o cluster umani di infezione causata dal patogeno in oggetto sul territorio di riferimento e la capacità di efficace trasmissione interumana del patogeno. In relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la Rete italiana di Preparedness formulerà un parere per il Ministro della salute relativamente al passaggio alla fase di risposta del Piano nonché pareri sulle azioni da adottare per identificare eventuali casi umani di infezione dal patogeno in oggetto.

BOZZA 18 agosto 2025

Situazione 8. Rilevazione di un aumento inatteso delle sindromi respiratorie (ILI o SARI) in uno o più territori a livello nazionale tramite sistema di sorveglianza PS o RespiVirNet o segnalazione dalle autorità sanitarie locali (ASL, Regione). Fast track.

Qualora il picco di sindromi respiratorie fosse concomitante o successivo ad un'allerta internazionale relativa a cluster causati da un patogeno emergente e/o al passaggio alla fase di allerta del Piano, il segnale di allerta dovrebbe portare a una valutazione tempestiva delle cause eziologiche. L'informazione sul picco delle sindromi e gli esiti degli approfondimenti microbiologici andrebbero rapidamente inviati da parte della DGEME al Ministro e valutati congiuntamente all'Unità di crisi permanente. Qualora la probabilità di un focolaio nazionale da patogeno emergente già circolante a livello internazionale fosse ritenuta moderata/alta, si dovrebbe porre l'indicazione al passaggio alla fase di risposta che potrebbe variare dal contenimento al controllo in base alla possibilità di arginare la diffusione del patogeno ai territori non colpiti.

Situazione 9. Allerta internazionale di casi o cluster di infezioni respiratorie

A seguito di un segnale di allerta internazionale e/o al passaggio alla fase di allerta del Piano, la sorveglianza basata su eventi sarebbe attivata a livello 1 per captare eventi correlati alla specifica minaccia a livello internazionale e nazionale. Qualora dovessero essere rilevate informazioni di stampa suggestive di casi o cluster di infezioni respiratorie sul territorio nazionale la prima azione da intraprendere sarebbe la verifica delle informazioni con la Regione/PPAA e la/e ASL interessate. Qualora la notizia fosse confermata e l'eziologia del caso o del cluster coincidesse con la causa dell'allerta internazionale si procede come descritto nella situazione 6.

D.3.3. Fase di risposta: contenimento e controllo

In queste fasi è necessario monitorare l'andamento dell'epidemia e fornire indicazioni per eventuali passaggi di fase o per il rafforzamento o la modulazione delle misure di intervento in essere, pur permanendo nella stessa fase. I parametri necessari sono descritti nel paragrafo successivo.

Alla luce delle situazioni analizzate, risulta utile proporre una visione sintetica e sistematica degli elementi chiave coinvolti.

BOZZA 18 agosto 2025

Tabella 14. Sintesi delle Situazioni nella Gestione del Segnale e del Passaggio di Fase: Fonti, Rischi, Reti Coinvolte e Azioni Previste

Situazione	Fonte Segnale	Tipo di Rischio	Reti Coinvolte	Azioni Previste
1. Allerta internazionale da patogeno noto	EIS, EWRS	Trasmissibilità e introduzione in Italia	Rete Mirik, Rete Dispatch, Rete preparedness pandemica	Valutazione rischio, possibile fase di allerta
2. Sindrome eziologia sconosciuta all'estero	EIS, EWRS	Sindrome respiratoria sconosciuta	Rete Mirik, Rete preparedness pandemica	Valutazione preliminare, no attivazione Dispatch se info insufficienti
3. Cluster veterinario in Italia	Sorveglianza veterinaria	Spillover e trasmissibilità	Rete MiRiK, Rete Dispatch, Rete preparedness pandemica	Valutazione rischio, parere per fase di allerta
4. Aumento ILI/SARI nazionale	PS, RespiVirNet, ASL/Regioni	Anomalia sindromica e microbiologica	Rete MiRiK, Rete Dispatch, Rete preparedness pandemica (ASL, Regioni se anomalia localizzata)	Analisi microbiologica, valutazione da Unità di crisi permanente
5. Caso umano nazionale (trasmissibile)	Diagnosi clinica	Trasmissibilità interumana	Rete MiRiK, Rete Dispatch, Unità di crisi permanente	Valutazione rischio, attivazione contenimento
6. Fast track: caso umano	Diagnosi di laboratorio	Trasmissibilità interumana confermata	Rete MiRiK, Rete Dispatch, DGEME	Valutazione accelerata, proposta fase risposta

7. Isolamento nelle acque reflue	Sorveglianza acque reflue	Presenza nelle acque reflue del patogeno	Rete MiRiK, Rete preparedness pandemica + Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema (MdS)	Indagine epidemiologica, valutazione rischio, eventuale risposta
8. Fast track: picco ILI/SARI + allerta	PS, RespiVirNet + contesto internazionale	Coincidenza picco con allerta nota	DGEME, Unità di crisi permanente	Valutazione eziologica rapida, possibile passaggio alla fase di risposta
9. Media o segnalazione ASL	Notizie stampa, sorveglianza eventi	Cluster respiratori da verificare	Regioni, ASL, sorveglianza eventi	Verifica notizia, attivazione iter come situazione 6

BOZZA 18 ag

D.4. Possibili parametri per la classificazione degli scenari

D.4.1. Parametri epidemiologici fondamentali

La probabilità di contenimento di una malattia infettiva dipende principalmente da due fattori: **trasmissibilità** e proporzione di infezioni acquisite da soggetti asintomatici o in fase pre-sintomatica rispetto al totale delle infezioni. Più elevati si rivelano questi due parametri minore è la probabilità di contenere un patogeno. È importante evidenziare che patogeni caratterizzati da super-diffusione (ovvero da specifiche situazioni in cui l'infezione si trasmette molto di più rispetto a quanto osservato nella maggior parte dei casi) a parità di trasmissibilità complessiva possono essere maggiormente contenibili di altri, in quanto la presenza di eventi di super-diffusione tendono a rendere più efficaci le tecniche di individuazione dei casi e di monitoraggio dei contatti. I parametri legati al decorso clinico (le **probabilità di sviluppare sintomi clinici**, **di essere ricoverato in un reparto di area medica**, **di essere ricoverato in un reparto di terapia intensiva**, **di morte** a seguito dell'infezione), eventualmente valutati insieme ai pattern di suscettibilità all'infezione per età, pur non influendo direttamente sulla probabilità di contenere un patogeno, ne determinano l'impatto sul SSN. Questi parametri condizionano fortemente la valutazione del rischio e la scelta nei passaggi di fase (allerta, risposta: contenimento, risposta: controllo – soppressione e mitigazione – e recupero), così come le azioni di escalation/de-escalation in ogni fase. Anche il **tempo di generazione** a parità di trasmissibilità complessiva può avere un impatto importante sul SSN: più è breve questo parametro tanto più veloce è la diffusione del patogeno durante l'epidemia, tanto maggiore è il numero di casi al picco epidemico e quindi il tasso di occupazione dei posti letto di area medica e di terapia intensiva.

Numero di riproduzione (R): rappresenta il numero medio di infezioni generate da un caso indice. Si indica con R_0 (numero di riproduzione di base) il numero di riproduzione a inizio epidemia in una popolazione completamente suscettibile, in assenza di misure di intervento. R_0 fornisce informazioni sulla potenziale **trasmissibilità** di una malattia infettiva non controllata. Si indica con R_t (numero di riproduzione netto) il numero medio di casi secondari per caso primario nel prosieguo dell'epidemia. Questo parametro permette di tener conto della diminuzione della popolazione suscettibile e dell'eventuale impatto degli interventi di controllo nei contatti sociali. Partendo dal presupposto che il dato disponibile sia rappresentativo della popolazione osservata, $R_t<1$ indica un'epidemia in decrescita; $R_t>1$ indica un'epidemia in crescita; $R_t=1$ indica la presenza di un numero costante di infezioni nel tempo. Oltre alla stima della trasmissibilità complessiva, sono importanti le stime di trasmissibilità per classe di età (es. bambini, adulti, anziani), in setting specifici (es. famiglia, scuola, posti di lavoro) e per tipologia di infezione (es. individui sintomatici, individui asintomatici).

Tempo di generazione (T_g): rappresenta la distribuzione dei tempi che passano tra l'infezione di un caso indice e l'infezione tra i contatti del caso indice. T_g permette di valutare quanto tempo intercorre tra una generazione di casi e la successiva. Fornisce quindi informazioni su quanto velocemente cresce il numero di casi. T_g può essere correlato alla durata del periodo di infettività ma può anche essere significativamente più breve, ad esempio se i casi sono rapidamente individuati e isolati. T_g fornisce anche indicazioni sulla lunghezza del periodo di isolamento dei casi confermati. Poiché la data di infezione di un caso è spesso non nota o altamente incerta, la stima di T_g può essere estremamente complessa. T_g può in molte circostanze essere approssimato dall'intervallo seriale, più semplice da stimare, che

BOZZA 18 agosto 2025

rappresenta il tempo che intercorre tra l'insorgenza dei sintomi in un caso indice e l'insorgenza dei sintomi tra i contatti del caso indice.

Periodo di incubazione: è il tempo che intercorre tra l'esposizione al patogeno e lo sviluppo dei sintomi clinici. Il periodo di incubazione è una componente del tempo di generazione, ma ha una sua importanza specifica in quanto permette di determinare coerentemente il periodo di monitoraggio dell'esordio di sintomi clinici nei contatti di caso.

Suscettibilità all'infezione: rappresenta la probabilità di sviluppare l'infezione per diverse classi di individui (ad esempio, al variare dell'età) quando sono esposti allo stesso rischio di infezione (ad esempio in ambito familiare). La suscettibilità all'infezione può avere origine biologica (precedente esposizione a patogeni simili, diverso livello di sviluppo del sistema immunitario che può influire sulla capacità del patogeno di replicarsi) o comportamentale (attenzione alla protezione nei bambini).

Sintomi clinici, ospedalizzazioni, terapie intensive, morte: le probabilità di sviluppo di sintomi clinici, di essere ricoverati in reparti in area medica, di essere ricoverati in terapia intensiva, di morte a seguito dell'infezione sono definite come il rapporto tra numero di casi sintomatici, di ricoverati in reparti di area medica, di ammessi in terapia intensiva, di deceduti e il numero di infezioni. Questi rapporti sono in generalefortemente dipendenti dall'età dell'individuo, per cui il rapporto va inteso per classe di età; altre possibili stratificazioni possono essere prese in considerazione (es.: presenza di comorbidità).

Percentuale di trasmissione pre-sintomatica: rappresenta la percentuale di infezioni trasmesse prima dell'insorgenza dei sintomi rispetto al totale delle infezioni trasmesse da individui sintomatici.

Super-diffusione: si utilizza il termine super-diffusione per quelle epidemie in cui una quota minoritaria di individui infetti è responsabile di una quota maggioritaria di eventi di trasmissione. È adottata a livello scientifico la regola 20-80, che significa che al massimo il 20% di tutti gli individui infetti sono responsabili dialmeno l'80% di tutti gli episodi di trasmissione. La super-diffusione può dipendere da fattori biologici (maggiore o minore infettività individuale) e socio-comportamentali (attività sociale, eventi).

D.4.2. Parametri per la valutazione del rischio epidemico

Il rischio che un evento (ad esempio una pandemia costituita da un nuovo patogeno respiratorio) realmente costituisca un problema per un sistema (ad esempio il sistema sanitario nazionale) è determinato dalla combinazione di tre elementi: la **probabilità** che l'evento (es.: la trasmissione) avvenga, l'**impatto** che questo evento avrà sul sistema (ad es., sovraccarico dei servizi assistenziali) e la **resilienza** del sistema stesso**.**

Probabilità di diffusione: può essere misurata, oltre che con stime del numero di riproduzione, da indicatoriche valutano la variazione di incidenza di casi notificati, di casi ricoverati in reparti di area medica e terapia intensiva, e la variazione del numero di focolai locali di trasmissione.

Impatto sul SSN: può essere misurato valutando la percentuale di occupazione di posti letto di area medica e terapia intensiva e l'incidenza di casi nelle fasce di età a maggior rischio di sviluppo di malattia grave o critica.

Resilienza territoriale: rappresenta la capacità di risposta del territorio e può essere misurata da indicatori che valutano la rapidità di notifica dei casi sintomatici, la capacità di tracciare i contatti stretti dei casi accertati, di ricostruire le catene di trasmissione, l'adeguatezza del numero di risorse

BOZZA 18 agosto 2025

umane disponibili. Si possono anche utilizzare indicatori prospettici che valutano la potenziale variazione a breve termine del numero di casi ricoverati in reparti di area medica e terapia intensiva.

D.4.3. Analisi da realizzare nella fase di "Allerta"

In questa fase è necessario redigere il Piano di contingenza patogeno specifico fornendo indicazioni sulla necessità e possibilità di contenere il patogeno e sugli eventuali interventi di contenimento da adottare.

In questa fase, qualora fossero disponibili analisi condotte su casi registrati al di fuori dei confini nazionali, sipotrebbe disporre di stime della trasmissibilità in termini di numero di riproduzione, del periodo di incubazione, dell'intervallo seriale e del tempo di generazione relative al luogo dove il patogeno si sta diffondendo. In questa fase dovrebbe quindi essere possibile valutare (ad es., con tecniche di modellizzazione matematica), anche se con molta incertezza, l'impatto in termini di incidenza di infezione se il patogeno dovesse diffondersi in Italia.

Tenendo conto delle caratteristiche epidemiologiche del nuovo patogeno, si potrebbe pertanto essere in grado di misurare il livello di riduzione della trasmissibilità richiesto per contenere il patogeno e stimare preliminarmente l'efficacia potenziale di alcuni interventi di contenimento.

La possibilità di stimare la probabilità di contenere il patogeno, così come la gravità dell'infezione e la capacità del SSN di far fronte all'impatto clinico-assistenziale dipenderà dalla disponibilità di dati circa la proporzione di trasmissione asintomatica o pre-sintomatica, i livelli di suscettibilità all'infezione, il decorso clinico (probabilità stratificate di sviluppo di sintomi clinici, malattia grave, critica, morte), e i livelli di super- diffusione.

Nel caso in cui il patogeno dovesse emergere in Italia queste valutazioni potranno essere fatte a valle della disponibilità di stime locali dei parametri epidemiologici fondamentali necessari.

D.4.4. Analisi da realizzare nelle successive fasi di Risposta ("Contenimento" e "Controllo")

In queste fasi è necessario monitorare l'andamento dell'epidemia e fornire indicazioni molto tempestive sulle misure da adottare.Si dovrà disporre di:

1) **valutazioni** a breve termine del rischio di diffusione non controllata o non gestibile da parte del SSN del patogeno e

valutazioni di più lungo periodo sul potenziale andamento dell'epidemia in un contesto che può cambiare a seguito dell'imposizione o della modulazione di misure di soppressione/mitigazione o per attese variazioni della trasmissibilità e patogenicità a seguito dell'emergenza di nuove varianti.Valutazioni del primo tipo possono essere effettuate combinando indicatori di probabilità di diffusione, impatto sulla salute della popolazione e sull'SSN e resilienza territoriale per valutare il rischio di diffusione non controllata o non gestibile da parte del SSN del patogeno su base regionale (43). Queste valutazioni sono estremamente utili anche per monitorare a breve termine l'efficacia degli interventi sia in una fase di soppressione che di mitigazione dell'epidemia.

Valutazioni del secondo tipo si possono effettuare con strumenti più simili a quelli utilizzati nella fase di allerta e sono di supporto nel fornire indicazioni del rischio associato a potenziali cambiamenti della

BOZZA 18 agosto 2025

dinamica di trasmissione o della patogenicità, legate ad esempio all'adozione o modulazione di misure di intervento o all'emergenza di nuove varianti con caratteristiche di trasmissibilità e patogenicità differenti o in grado di evadere, almeno parzialmente, l'immunità acquisita. Questi strumenti possono anche essere utilizzati per fornire indicazioni sull'efficacia delle misure di intervento adottate.

Allo scopo di fornire tali indicazioni sarà necessario rivalutare tutti gli indicatori precedentemente descritti (numero di riproduzione, periodo di incubazione, intervallo seriale e tempo di generazione), rianalizzandoli alla luce del contesto italiano. Dovranno essere inoltre progressivamente organizzate le informazioni, sia provenienti dall'estero che ottenute direttamente in Italia, sulla proporzione di trasmissione asintomatica o pre-sintomatica, sui livelli di suscettibilità all'infezione, sul decorso clinico (probabilità stratificate di sviluppo di sintomi clinici, malattia grave, critica, morte), sui livelli di super-diffusione. Questo processo permetterà una valutazione progressivamente più robusta della gravità, della sostenibilità da parte del SSN e anche della controllabilità del patogeno, sia in una fase di contenimento che di soppressione e di mitigazione.

Questo permetterà anche di fornire una valutazione progressivamente più robusta del livello di riduzione della trasmissibilità richiesto per contenere, sopprimere o mitigare il patogeno e valutare quindi l'efficacia potenziale di alcuni interventi di contenimento.

Le conoscenze acquisite, progressivamente sempre meno incerte, dovrebbero essere funzionali all'aggiornamento del Piano di contingenza patogeno specifico, all'interno di uno sviluppo in itinere che fornisca indicazioni per eventuali passaggi di fase o per il rafforzamento o rilascio di misure di intervento pur permanendo nella stessa fase.

BOZZA 18 agosto 2025

Allegato n. 1. Azioni nazionali

Le azioni nazionali di fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, fase di allerta e fase di risposta sono disponibili nell'Excel allegato.

Allegato n. 2. Azioni regionali

Le azioni Regionali di fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, fase di allerta e fase di risposta sono disponibili nell'Excel allegato.

BOZZA 18 agosto 2025

Indice Analitico

acque reflue; 78; 79
Agenas; 7; 20; 25; 41; 42; 43; 46; 121
AIFA; 7; 20; 25; 40; 41; 43; 46; 47; 87
Anticorpi monoclonali; 8; 42; 73; 87; 104
Antimicrobico; 7; 113
Comitato Operativo; 7; 25; 42; 127
Contromisure mediche; 7; 10; 11; 13; 21; 22; 34; 48; 103; 104; 105; 106; 153
Dipartimenti di prevenzione; 84; 93; 95
ECDC; 7; 11; 21; 25; 33; 70; 77; 81; 101; 113; 120; 121; 147; 148; 150; 155
EIS; 7; 35; 130
EMA; 7; 11; 21; 33; 85; 86; 150
EMUR; 7; 72; 130
EWRS; 7; 11; 33; 44; 130
Farmaci; 20; 21; 40; 41; 42; 47; 66; 73; 85; 87; 98; 104; 105; 107; 108; 126
Fase di Allerta; 18; 39; 48; 64; 65; 70; 71; 72; 78; 80; 85; 87; 100; 101; 102; 112; 115; 124; 127; 128; 140
Fase di Recupero; 125; 129
Fase di Risposta; 39; 70; 76; 80; 84; 86; 91; 95; 96; 99; 102; 104; 106; 112; 124; 128; 129
Fase operativa; 18; 104; 127; 128
FFX; 19; 75; 76; 129; 147
First Few cases; 75; 129
Genomica; 19; 22; 40; 72
GOARN; 8
HERA; 8; 11; 21; 33; 34
influenza aviaria; 7; 8; 44; 76; 77; 86; 87; 130
ISS; 8; 20; 25; 40; 42; 43; 46; 70; 71; 72; 78; 101; 115; 121; 126; 154
Ministero della Salute; 8; 16; 20; 22; 25; 26; 28; 30; 33; 34; 35; 38; 40; 41; 42; 43; 44; 46; 47; 69; 70; 72; 77; 88; 89; 90; 91; 95; 96; 121; 126; 127; 130; 145; 147; 149; 153
MiRiK; 8; 45; 47; 108; 122; 126; 127; 128; 131
Misure non farmacologiche; 98
Modello; 12; 93; 94; 108; 109; 116; 118
OMS; 8; 10; 11; 12; 17; 18; 19; 20; 21; 25; 33; 35; 70; 71; 72; 74; 78; 81; 87; 89; 101; 113; 120; 130
PHEOC; 8; 44
PREMAL; 69; 70; 149
Preparedness; 8; 11; 12; 16; 19; 20; 23; 32; 41; 42; 44; 45; 46; 47; 81; 86; 88; 89; 90; 95; 110; 111; 112; 113; 115; 118; 120; 121; 122; 124; 126; 127; 128; 130; 131; 146; 150; 151; 154; 155
Presidenza del Consiglio dei Ministri; 29; 37; 105
Protezione Civile; 7; 8; 9; 18; 22; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 32; 37; 38; 40; 41; 42; 43; 44; 105; 114; 119; 127; 145; 148
Province Autonome; 8; 15; 41; 43; 64; 89; 145
Regioni; 15; 20; 22; 25; 26; 27; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 64; 69; 70; 71; 72; 75; 76; 77; 78; 88; 89; 104; 105; 109; 122; 126; 127; 145
Regolamento Sanitario Internazionale; 9; 33; 34; 35; 88
RespiVirNet; 70; 71; 72; 130; 149
Rete DISPATCH; 7; 20; 45; 47; 48; 122; 126; 127; 128; 131
SARI; 9; 71
Scenario; 12; 18; 19; 82; 83; 92; 95; 122

BOZZA 18 agosto 2025

Segnale di allerta; 75; 131
Sorveglianza basata su eventi; 74; 75; 130
Sorveglianza clinica; 73; 87; 101
Sorveglianza genomica; 22; 72
TESSy; 9
Unità di crisi; 43; 44; 128
Vaccini; 15; 21; 22; 34; 42; 43; 71; 85; 86; 87; 89; 104; 105; 106; 108; 147
Valutazione del rischio; 13; 18; 19; 20; 21; 23; 24; 33; 35; 39; 44; 45; 47; 48; 64; 65; 69; 71; 73; 75; 78; 80; 81; 84; 85; 87; 89; 95; 96; 99; 101; 102; 104; 108; 111; 112; 115; 120; 122; 124; 126; 130; 131; 138; 139
Zoonosi; 117

BOZZA 18 agosto 2025

Ringraziamenti

Il documento è stato elaborato dal Ministero della salute con il coinvolgimento delle seguenti istituzioni chesi ringraziano:

Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani

Dipartimento della Protezione Civile

Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro

Fondazione Bruno Kessler

Ispettorato Generale della Sanità Militare

Biotecnopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico

Coordinamento Interregionale Prevenzione

Regioni e Province Autonome

BOZZA 18 agosto 2025

Bibliografia

1. Johns Hopkins Center for Health Security. Preparedness for a High-Impact Respiratory Pathogen Pandemic [Internet]. 2019. Disponibile su: https://centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2023- 02/190918-gmpbreport-respiratorypathogen.pdf

2. John Hopkins center for health security. The Characteristics of pandemic pathogens [Internet]. 2022. Disponibile su: https://centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2022-12/180510-pandemic-pathogens-report.pdf

3. Organizzazione Mondiale della Sanità. Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics Version 1.0 [Internet]. 2023. Disponibile su: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pret/who_pret_web_28032023.pdf

4. Preparedness and Resilience for Emerging Threats (PRET) [Internet]. [citato 30 agosto 2023]. Disponibile su: https://www.who.int/initiatives/preparedness-and-resilience-for-emerging-threats

5. PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. REGOLAMENTO (UE) 2022/2371 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (Testo rilevante ai fini del SEE). 2022.

6. Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie [Internet]. [citato 21 febbraio 2023]. Disponibile su: https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and- executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_it

7. Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie [Internet]. OJ L nov 23, 2022. Disponibile su: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2370/oj/ita

8. Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices (Text with EEA relevance) [Internet]. OJ L gen 25, 2022. Disponibile su: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj/eng

BOZZA 18 agosto 2025

9. WHO Mosaic Respiratory Surveillance Framework [Internet]. [citato 4 settembre 2023]. Disponibile su: https://www.who.int/initiatives/mosaic-respiratory-surveillance-framework

10. ECDC. COVID-19 surveillance guidance Transition from COVID-19 emergency surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens [Internet]. 2021. Disponibile su: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-surveillance-guidance.pdf

11. World Health Organization. End-to-end integration of SARS-CoV-2 and influenza sentinel surveillance: revised interim guidance [Internet]. 2022. Disponibile su: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Integrated_sentinel_surveillance-2022.1

12. Comitato Nazionale per la Bioetica. I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione [Internet]. 2020. Disponibile su: https://bioetica.governo.it/media/4115/p140_2020_vaccini-e-covid19_it.pdf

13. Ministero della Salute. Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 [Internet]. 2021. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf

14. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 [Internet]. 2020. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf

15. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV) [Internet]. 2023. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano &id=4828 &area=vaccinazioni&menu=vuoto

16. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 [Internet]. 2022. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf

17. World Health Organization. The First Few X cases and contacts (FFX) investigation protocol for coronavirus disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020. Disponibile su: https://www.who.int/publications/i/item/the- first-few-x-cases-and-contacts-(-ffx)-investigation-

BOZZA 18 agosto 2025

protocol-for-coronavirus-disease-2019-(-covid-19)-

version-2.2

18. Ministero dell'Interno, Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile, Direzione Centrale per la Difesa Civile e le Politiche di Protezione Civile, Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile. Piano nazionale di prevenzione per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare. 2021.

19. Il Meccanismo Unionale di Protezione Civile [Internet]. [citato 7 novembre 2023]. Disponibile su: https://relazioni-internazionali.protezionecivile.gov.it/it/meccanismo-unionale-di-protezione-civile/

20. Surveillance and early warning [Internet]. 2023 [citato 7 novembre 2023]. Disponibile su: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning_en

21. World Health Organization. International Health Regulations (2005) Third Edition [Internet]. 2005 [citato 11 marzo 2021]. Disponibile su: https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410

22. Xi L, Ailan L. Public health event communication under the International Health Regulations (2005) in the Western Pacific Region, September 2006-January 2017. Western Pac Surveill Response J. 27 settembre 2019;10(3):19–26.

23. Organizzazione Mondiale della Sanità. Framework for a Public Health Emergency Operations Centre [Internet]. 2021. Disponibile su: https://www.who.int/publications/i/item/framework-for-a-public-health-emergency-operations-centre

24. International health regulations (2005): state party self-assessment annual reporting tool, 2nd ed [Internet]. [citato 7 novembre 2023]. Disponibile su: https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240040120

25. ECDC. Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases [Internet]. 2010. Disponibile su:

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/1006_TER_Core_functions_of_reference_labs.pdf

BOZZA 18 agosto 2025

26. World Health organization. Terms of Reference for National Influenza Centers of the Global Influenza Surveillance and Response System [Internet]. 2017. Disponibile su: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/national-influenza-centers-files/nic_tor_en.pdf?sfvrsn=93513e78_30

27. Ministero della Salute. Stagione influenzale 2024-25, Protocollo operativo RespiVirNet [Internet]. Disponibile su:https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3487_allegato.pdf

28. Ministero della Salute. Monitoraggio delle forme gravi e complicate [Internet]. [citato 5 novembre 2023]. Disponibile su:

https://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=4246&area=influenza&menu=vuoto

29. World Health Organization. Global genomic surveillance strategy for pathogens with pandemic and epidemic potential [Internet]. 2022. Disponibile su: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/352580/9789240046979-eng.pdf

30. Environmental surveillance for SARS-CoV-2 to complement other public health surveillance [Internet]. [citato 6 novembre 2023]. Disponibile su: https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240080638

31. Detection of Monkeypox Virus DNA in Airport Wastewater, Rome, Italy - Volume 29, Number 1—January 2023 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC [Internet]. [citato 6 novembre 2023]. Disponibile su: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/29/1/22-1311_article

32. (GU 7 aprile 2022, n.82). Decreto Ministeriale 7 marzo 2022 “Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)”. 2022.

33. Commissione Europea. DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/945 DELLA COMMISSIONE del 22 giugno 2018 relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso. 2018.

34. DM del 22 luglio 2022.

35. Ministero della Salute. Vaiolo delle scimmie [Internet]. [citato 6 novembre 2023]. Disponibile su:

BOZZA 18 agosto 2025

https://www.salute.gov.it/portale/vaioloScimmie/homeVaioloScimmie.jsp

36. Paquet C, Coulombier D, Kaiser R, Ciotti M. Epidemic intelligence: a new framework for strengthening disease surveillance in Europe. Eurosurveillance. 1 dicembre 2006;11(12):5–6.

37. The Epidemic Intelligence from Open Sources Initiative [Internet]. [citato 11 marzo 2021]. Disponibile su: https://www.who.int/initiatives/eios

38. Riccardo F, Shigematsu M, Chow C, McKnight CJ, Linge J, Doherty B, et al. Interfacing a biosurveillance portal and an international network of institutional analysts to detect biological threats. Biosecur Bioterror. dicembre 2014;12(6):325–36.

39. Riccardo F, Manso MD, Caporali MG, Napoli C, Linge JP, Mantica E, et al. Event-Based Surveillance During EXPO Milan 2015: Rationale, Tools, Procedures, and Initial Results. Health Security. 1 giugno 2016;14(3):161–72.

40. Riccardo F, Guzzetta G, Urdiales AM, Del Manso M, Andrianou XD, Bella A, et al. COVID-19 response: effectiveness of weekly rapid risk assessments, Italy. Bull World Health Organ. 1 febbraio 2022;100(2):161–7.

41. Guzzetta G, Riccardo F, Marziano V, Poletti P, Trentini F, Bella A, et al. Impact of a Nationwide Lockdown on SARS-CoV-2 Transmissibility, Italy. Emerg Infect Dis. gennaio 2021;27(1):267–70.

42. ECDC, 2024, Public health and social measures for health emergencies and pandemics in the EU/EEA: recommendations for strengthening preparedness planning"

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Strengthening-preparedness-planning-for-PHSMs-in-EU-EEA.pdf

43. Iavicoli S, Boccuni F, Buresti G, Gagliardi D, Persechino B, Valenti A, et al. Risk assessment at work and prevention strategies on COVID-19 in Italy. PLOS ONE. 19 marzo 2021;16(3):e0248874.

44. EMA. EMA emerging health threats plan (interim update) [Internet]. 2023. Disponibile su: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-plan-emerging-health-threats_en.pdf

45. Hall CM, Northam H, Webster A, Strickland K. Determinants of seasonal influenza vaccination hesitancy among healthcare personnel: An integrative review. Journal of Clinical Nursing. 29 ottobre

BOZZA 18 agosto 2025

2021;31(15–16):2112–24.

46. Bish A, Yardley L, Nicoll A, Michie S. Factors associated with uptake of vaccination against pandemic influenza: A systematic review. Vaccine. 2 settembre 2011;29(38):6472–84.

47. Chor JSY, Pada SK, Stephenson I, Goggins WB, Tambyah PA, Clarke TW, et al. Seasonal influenza vaccination predicts pandemic H1N1 vaccination uptake among healthcare workers in three countries. Vaccine. 6 ottobre 2011;29(43):7364–9.

48. WHO Foundation. COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan [Internet]. 2021. Disponibile su: https://who.foundation/wp-content/uploads/2021/05/WHOF-SPRP_Pillar-4_Points-of-entry-international-travel-and-transport-and-mass-gatherings.pdf

49. Istituto Superiore di Sanità S. ISSalute. 2023 [citato 6 dicembre 2023]. Rifiuti. Disponibile su: https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/r/rifiuti?highlight=WzId

50. Emergence of a Novel Swine-Origin Influenza A (H1N1) Virus in Humans. New England Journal of Medicine. 18 giugno 2009;360(25):2605–15.

51. Gilsdorf, Poggensee, Working Group Pandemic Influenza A(H1N1)v. Influenza A(H1N1)v in Germany: the first 10,000 cases - PubMed [Internet]. [citato 9 novembre 2023]. Disponibile su: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19712649/

52. UFSP U federale della sanità pubblica. Piano svizzero per pandemia influenzale 2018 [Internet]. [citato 9 novembre 2023]. Disponibile su: https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/publikationen/broschueren/publikationen-uebertragbare-krankheiten/pandemieplan-2018.html

53. Wu JT, Ma ES, Lee C Kwong, Peiris JSM. Infection Attack Rate and Severity of 2009 Pandemic H1N1 Influenza in Hong Kong | Clinical Infectious Diseases | Oxford Academic [Internet]. [citato 9 novembre 2023]. Disponibile su: https://academic.oup.com/cid/article/51/10/1184/393386

54. Carrat F, Vergu E, Ferguson NM, Lemaitre M, Cauchemez S, Leach S, et al. Time Lines of Infection and Disease in Human Influenza: A Review of Volunteer Challenge Studies. American Journal of Epidemiology. 1 aprile 2008;167(7):775–85.

BOZZA 18 agosto 2025

55. VYNNYCKY E, EDMUNDS WJ. Analyses of the 1957 (Asian) influenza pandemic in the United Kingdom and the impact of school closures. Epidemiol Infect. febbraio 2008;136(2):166–79.

56. Ferguson NM, Cummings DAT, Fraser C, Cajka JC, Cooley PC, Burke DS. Strategies for mitigating aninfluenza pandemic. Nature. 2006;442(7101):448–52.

57. Biggerstaff M, Cauchemez S, Reed C, Gambhir M, Finelli L. Estimates of the reproduction number for seasonal, pandemic, and zoonotic influenza: a systematic review of the literature. BMC Infectious Diseases. 4 settembre 2014;14(1):480.

58. Merler S, Ajelli M, Camilloni B, Puzelli S, Bella A, Rota MC, et al. Pandemic Influenza A/H1N1pdm in Italy: Age, Risk and Population Susceptibility. PLOS ONE. 7 ottobre 2013;8(10):e74785.

59. Fraser C, Donnelly CA, Cauchemez S, Hanage WP, Van Kerkhove MD, Hollingsworth TD, et al. Pandemic Potential of a Strain of Influenza A (H1N1): Early Findings. Science. 19 giugno 2009;324(5934):1557–61.

60. 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. 15 febbraio 2010;171(4):465–78.

61. Cereda D, Manica M, Tirani M, Rovida F, Demicheli V, Ajelli M, et al. The early phase of the COVID-19 epidemic in Lombardy, Italy. Epidemics. 1 dicembre 2021;37:100528.

62. Manica M, Bellis AD, Guzzetta G, Mancuso P, Vicentini M, Venturelli F, et al. Intrinsic generation time ofthe SARS-CoV-2 Omicron variant: An observational study of household transmission. The Lancet Regional Health – Europe [Internet]. 1 agosto 2022 [citato 9 novembre 2023];19. Disponibile su: https://www.thelancet.com/journals/lanepe/article/PIIS2666-7762(22)00140-5/fulltext

63. Zardini A, Galli M, Tirani M, Cereda D, Manica M, Trentini F, et al. A quantitative assessment of epidemiological parameters required to investigate COVID-19 burden. Epidemics. 1 dicembre 2021;37:100530.

64. Marziano V, Guzzetta G, Menegale F, Sacco C, Petrone D, Mateo Urdiales A, et al. Estimating SARS-CoV-2 infections and associated changes in COVID-19 severity and fatality. Influenza and Other

BOZZA 18 agosto 2025

Respiratory Viruses. 2023;17(8):e13181.

65. Marziano V, Guzzetta G, Rondinone BM, Boccuni F, Riccardo F, Bella A, et al. Retrospective analysis of theItalian exit strategy from COVID-19 lockdown. Proceedings of the National Academy of Sciences. 26 gennaio 2021;118(4):e2019617118.

66. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

67. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE.) [Internet]. OJ L apr 5, 2017. Disponibile su: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/ita

68. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

69. Ministero della Salute. Procedure di valutazione per dispositivi medico-diagnostici in vitro [Internet]. [citato 15 novembre 2023]. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?id=10 &are a=dispositivi-medici&menu=organisminotificati&tab=2

70. Presidi medico-chirurgici: che cosa sono [Internet]. [citato 15 novembre 2023]. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioContenutiBiocidi.jsp?lingua=italiano&id=3574&a rea

=biocidi&menu=pmc

71. REGOLAMENTO (UE) 2022/2372 DEL CONSIGLIO, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione [Internet]. 2022. Disponibile su: https://eur-lex.europa.eu/legal- content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R2372

72. Chen YJ, Chiang PJ, Cheng YH, Huang CW, Kao HY, Chang CK, et al. Stockpile Model of Personal Protective Equipment in Taiwan. Health Secur. 1 aprile 2017;15(2):170–4.

BOZZA 18 agosto 2025

73. World Health Organization. The world health report: 2006: working together for health [Internet]. 2006. Disponibile su: https://iris.who.int/handle/10665/43432

74. Gue S, Cohen S, Tassone M, Walker A, Little A, Morales-Cruz M, et al. Disaster day: a simulation-based competition for educating emergency medicine residents and medical students on disaster medicine. International Journal of Emergency Medicine. 13 settembre 2023;16(1):59.

75. World Health Organization. Third Steering Committee: Public Health and Emergency Workforce Roadmap [Internet]. 2023. Disponibile su: https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/07/06/default- calendar/202307_roadmap_3SC

76. World Health Organization. Global competency framework for universal health coverage [Internet]. 2022. Disponibile su: https://www.who.int/publications/i/item/9789240034686

77. Barbina, Visca, Di Pucchio, Guerrera, Carbone, D'Antoni, et al. Formazione per la preparedness nell'emergenza COVID-19: il case report dell'Istituto Superiore di Sanità [Internet]. 2020. Disponibile su: https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-19+57_2020.pdf/89a7d845-d804-972f- d3ec-2019e9157c64?t=1596042743499

78. Mazzaccara, Kergall, Bonciani, Fauci, Trama, Sotti, et al. Problem Based Learning e formazione personalizzata in un modulo didattico ingegnerizzato [Internet]. 2007. Disponibile su: https://www.iss.it/documents/20126/45616/07-44.1200929589.pdf/dd1f48b0-8bdc-73dc-6f62- a0b35ef20e7b?t=1581098471380

79. Barbina, Carbone, Di Pucchio, Guerrera, Vittozzi, Mazzaccara. Formazione a distanza in tempo di pandemia da Sars-Cov-2: l'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità. 2021.

80. Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, et al. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. The Lancet. dicembre 2010;376(9756):1923–58.

81. Problem-Based Learning: An Approach to Medical Education - Howard S. Barrows, MD, Robyn M. Tamblyn, BScN - Google Libri [Internet]. [citato 14 novembre 2023]. Disponibile su: https://books.google.it/books/about/Problem_Based_Learning.html?id=9u-5DJuQq2UC&redir_esc=y

BOZZA 18 agosto 2025

78 . Schmidt H. Activation and restructuring of prior knoledge and their effects on test processing. Discourse processing. Amsterdam: North-Holland; 1982.

79. GHS Index [Internet]. [citato 13 novembre 2023]. The 2021 Global Health Security Index. Disponibile su:https://www.ghsindex.org/

80. ECDC. HEPSA: strumento di autovalutazione della preparazione alle emergenze sanitarie [Internet]. 2018. Disponibile su: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HEPSA-health-emergency- preparedness-self-assessment-tool-user-guide-IT.pdf

81. World Health Organization. Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005), third edition. [Internet]. 2022. Disponibile su: https://www.who.int/publications/i/item/9789240051980

82. CDC. Emergency Preparedness and Response Capacity Assessment Tool [Internet]. 2020. Disponibile su: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/global-covid-19/Country-Assessment-Tool_508-English.pdf

83. The EU experience in the first phase of COVID-19: implications for measuring preparedness [Internet]. 2022. Disponibile su: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-experience-first-phase- covid-19-implications-measuring-preparedness

84. European Center for Disease Prevention and Control. Handbook on simulation exercises in EU public health settings [Internet]. 2014. Disponibile su: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/simulation-exercise-manual.pdf

85. National focal points [Internet]. [citato 4 novembre 2023]. Disponibile su: https://www.who.int/teams/ihr/national-focal-points

BOZZA 18 agosto 2025

Codice	Obiettivi	Azione
N.6.1.1	**Assicurare che i futuri professionisti siano adeguatamente formati in tema di preparedness e risposta a un evento pandemico.**	Integrare i temi della *preparedness* e risposta a un evento pandemico nei percorsi formativi universitari
N.6.1.2	**Assicurare un'adeguata formazione in materia di prevenzione, contrasto e controllo di un evento pandemico, dei professionisti con ruoli manageriali nelle Aziende Sanitarie del SSN**	Integrare i temi della *preparedness* e risposta a un evento pandemico nei corsi di formazione manageriale
N.6.1.3	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Predisporre un piano formativo nazionale in tema di *preparedness* e risposta a un evento pandemico
N.6.2.3	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Verifica della disponibilità di protocolli di formazione ed eventuale aggiornamento o realizzazione
N.6.1.8	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Predisporre una formazione specifica relativa agli eventi pandemici

N.6.2.8	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Predisporre una formazione specifica relativa all'evento oggetto dell'allerta
N.6.3.8	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Mantenere le attività di formazione specifica relativa all'evento pandemico in corso
N.6.1.4	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Erogare un corso di formazione in tema di preparedness e risposta a un evento pandemico, secondo le modalità individuate dall'apposito Piano Formativo
N.6.2.4	**Disporre di una FAD su IPC**	Attivare un corso FAD su IPC e l'uso di DPI
N.6.3.4	**Disporre di una FAD su IPC**	Mantenere aggiornato il corso FAD su IPC e l'uso di DPI
N.6.1.5	**Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Integrare il rischio pandemico nel modello di stima del fabbisogno formativo di professionisti sanitari
N.6.1.6	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Predisporre misure normative e regolamentarie relative all'allentamento dei vincoli normativi in materia di reclutamento del personale e di mobilità dei professionisti.

N.6.2.6.1	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Valutare e predisporre misure normative e regolamentarie volte ad assicurare le risorse umane necessarie a far fronte agli aumentati bisogni di salute della popolazione.
N.6.2.6.2	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Realizzare indicazioni per l'inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari dei PS, MMG (Medici di Famiglia e di Continuità assistenziale), PLS avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria
N.6.3.6.1	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Adottare le misure normative e regolamentarie predisposte in fase di allerta volte ad assicurare le risorse umane necessarie a far fronte agli aumentati bisogni di salute della popolazione.
N.6.1.7	**Supportare le Regioni/PPAA nella formazione per realizzare esercizi di simulazione SIMEX regionali**	Rendere disponibili corsi nazionali di formazione sulle SIMEX e pacchetti esercitativi precostituiti

Descrizione	Atto/output	Attori principali coinvolti
Inserire nei percorsi formativi universitari i contenuti relativi alla preparedness e alla risposta a eventi pandemici, attraverso la revisione degli ordinamenti didattici nazionali	Decreto ministeriale/direttoriale	MUR, Ministero della Salute
I corsi manageriali propedeutici all'accesso ai ruoli di manager e middle manager del SSN dovranno includere i temi inerenti alla *preparedness* e la risposta a un evento pandemico, secondo un approccio One Health	Integrazione dei contenuti dei corsi manageriali	Regioni/PPAA, Ministero della salute
Dovrà essere predisposto un piano formativo che definisca le modalità con cui le figure apicali degli enti coinvolti, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico, saranno opportunamente formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva	Documento tecnico	Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri (Interno, Giustizia, Difesa, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza energetica, Infrastrutture e Trasporti, Lavoro e Politiche Sociali, Istruzione e Merito, Università e Ricerca, Cultura, Salute) Regioni, Autonomie locali
Verifica ed eventuale rapida realizzazione di protocolli su IPC e l'uso di DPI in fase di risposta.	Documenti tecnici	Regioni/PPAA, ISS
Erogazione di almeno un corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto di eventi pandemici	Percorso formativo: corso FAD erogato	ISS, Agenas, Ministero della Salute, Regioni

Aggiornamento del corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto dell'evento pandemico in corso	Percorso formativo: corso FAD erogato	ISS, Agenas, Ministero della Salute
Mantenimento del corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto dell'evento pandemico in corso	Percorso formativo: corso FAD mantenuto attivo	ISS, AGENAS, Ministero della Salute
Le figure apicali degli enti coinvolti, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico, dovranno essere opportunamente formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva	Percorso formativo: corso FAD realizzato ed erogato	Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri (Interno, Giustizia, Difesa, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza energetica, Infrastrutture e Trasporti, Lavoro e Politiche Sociali, Istruzione e Merito, Università e Ricerca, Cultura, Salute) Regioni, Autonomie locali secondo i criteri definiti dall'apposito Piano Formativo
	Percorso formativo: corso FAD realizzato ed erogato	ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno
	Percorso formativo: corso FAD aggiornato	ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, AGENAS
Il modello utilizzato nella stima del fabbisogno formativo di professionisti sanitari dovrà tener conto dell'aumentata domanda di prestazioni sanitarie in caso di evento pandemico	Atto amministrativo	Ministero della Salute, MUR, Regioni
Istituzione di un tavolo tecnico deputato all'approfondimento delle tematiche relative all'allentamento dei vincoli normativi finalizzato alla predisposizione di un aggiornamento del quadro normativo e regolamentare in materia di reclutamento del personale e di mobilità dei professionisti. Obiettivo del tavolo è elaborare una proposta normativa.	Proposta normativa	Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della funzione pubblica, MEF

Istituzione di una cabina di regia volta ad assicurare il coordinamento degli interventi in materia di risorse umane e delle relative risorse finanziarie	Decreto direttoriale/ministeriale	Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della Protezione Civile, Dipartimento della funzione pubblica, Ministero della Difesa, Croce Rossa Italiana…
Elaborazione di un documento di indirizzo finalizzato a favorire una maggiore distribuzione del carico di lavoro e una maggiore capillarità nell'assistenza sanitaria.	Documento tecnico	Ministero della Salute, Regioni e PA, FNOMCEO e altri Ordini Professionali, Aziende Sanitarie Locali
	Proposta normativa	Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della Protezione Civile, Dipartimento della funzione pubblica, Ministero della Difesa, Croce Rossa Italiana, Regioni/PPAA
Il CCM 2024, PanSIMEX "Esercizi di simulazione per la preparedness per patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria", prevede la predisposizione di pacchetti formativi e operativi per supportare le Regioni/PA nell'organizzazione di esercitazioni di tipo SIMEX. I pacchetti includeranno materiali, linee guida metodologiche e strumenti per la pianificazione, conduzione e valutazione delle esercitazioni. Saranno previste attività di formazione dedicate al personale regionale coinvolto.	Percorso formativo: predisposizione materiali; erogazione corso	ISS, Ministero della Salute, Regioni/PPAA, IZS

Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
MUR	Tre anni	no
Ministero della salute (DGPROF)	Due anni	si
Presidenza del Consiglio-Dipartimento della funzione pubblica	Tre anni	no
Ministero della Salute		
ISS	Due anni	no

ISS		
ISS		
Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica, Scuola Nazionale dell'Amministrazione	Quattro anni	sì
ISS		
ISS		
Ministero della salute (DGPROF)	Due anni	no
Ministero della salute (DGPROF)	Due anni	no

Ministero della salute (DGPROF)		
Ministero della salute (DGPROG-DGPROF)		
Ministero della Salute (DGPROF)		
ISS	Un anno	si

Codice	Obiettivi	Azione	Atto/output	Attori principali coinvolti
N.1.1.1	**Definire gli aspetti relativi alla Privacy e al trattamento dei dati per le finalità di salute pubblica per prepararsi e gestire un'emergenza pandemica**	Elaborare una proposta normativa che definisca l'ambito giuridico della tutela della privacy in chiave programmatoria per le finalità di salute pubblica durante una pandemia	Proposta normativa	Ministero della salute (DGSISS, DGPROG, Ufficio legislativo), Regioni/PPAA, Garante per la protezione dei dati personali
N.1.1.2	**Disporre di un quadro chiaro degli aspetti normativi di maggior rilievo in tema di preparazione e gestione di un emergenza pandemica**	Elaborare un documento di sintesi del quadro di atti di maggior rilievo che regolano aspetti del PanFlu 2021-2023 ancora vigenti per opportuna contestualizzazione con quanto previsto da questo Piano	Documento tecnico	Ministero della salute (DGEME, Ufficio legislativo)
N.1.1.3	**Disporre di fondi per l'implementazione del Piano nazionale e delle azioni regionali**	Effettuare una stima delle risorse economiche necessarie per le azioni previste in fase di allerta e di risposta per il settore sanitario	Comunicazione interistituzionale	Ministero della salute, Regioni/PPAA
N.1.1.4	**Disporre di un sistema di governance e di coordinamento nazionale**	Definire le modalità di integrazione tra le strutture per il coordinamento nazionale (Istituzioni e Reti di governance)	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP)	Ministero della salute (DGEME), Rete di Preparedness, Presidenza del Consiglio

N.1.1.5	**Disporre di una gestione integrata delle allerte e di un monitoraggio della *preparedness* a livello nazionale**	Istituire presso il Ministero della salute di una centrale operativa per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche.	Istituzione della sala operativa	Ministero della salute
N.1.1.6	**Disporre di una gestione integrata dei segnali e delle allerte**	Definire i criteri per richiedere una valutazione del rischio e una realizzazione di scenari di diffusione e di impatto (screening delle allerte)	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP)	Ministero della salute, ISS, Rete Dispatch, Rete Mirik
N.1.1.7	**Disporre di una gestione integrata dei segnali e delle allerte**	Aggiornare le funzioni e la composizione delle reti esistenti in relazione all'aggiornamento del perimetro e degli obiettivi del Piano	Decreto del Ministro della salute/Decreto del direttore generale della DGEME (in base alla rete)	Ministero della salute, ISS, AIFA, Agenas, Direzione scientifica INMI Spallanzani, Centro Nazionale Antipandemico, INAIL, Regioni/PPAA
N.1.1.8	**Disporre di una gestione integrata dei segnali e delle allerte**	Realizzare delle valutazioni del rischio microbiologico e/o epidemiologico e di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari	Documento tecnico	Rete Dispatch, Rete MiRik
N.1.1.9	**Disporre di una gestione integrata dei segnali e delle allerte**	Rivedere ogni due anni la lista di patogeni con caratteristiche coerenti con un maggiore potenziale pandemico	Documento tecnico	Rete MiRik e CNAP

N.1.1.10	**Disporre di una gestione integrata dei segnali e delle allerte**	Realizzare un documento tecnico per definire la metodologia per le valutazioni del rischio eleborate dalla rete MiRik	Documento tecnico	Rete Mirik
N.1.1.11	**Disporre di una metodologia per la realizzazione di scenari di impatto sulla salute e sui servizi sanitari**	Realizzare un documento tecnico con la metodologia per la realizzazione di scenari di impatto sulla salute della popolazione italiana e sui servizi sanitari	Documento tecnico	Rete Dispatch
N.1.2.11	**Disporre di valutazioni del rischio aggiornate**	Aggiornamento o realizzazione delle valutazioni del rischio	Valutazioni del rischio aggiornate	Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico (MiRik) e Rete Dispatch
N.1.3.11.1	**Disporre di un coordinamento dell'ambito sanitario**	Aggiornamento o realizzazione delle valutazioni del rischio		Rete Dispatch, Rete MiriK
N.1.3.11.2	**Disporre di un coordinamento dell'ambito sanitario**	Eventuale attivazione dell'Unità di crisi del Ministero della salute		Ministro della salute

N.1.3.11.3	**Disporre di un coordinamento dell'ambito sanitario**	A seguito della eventuale attivazione, l'Unità di crisi fornisce supporto al Ministro della salute		Unità di crisi del Ministero della salute (rif. Paragrafo "Unità di crisi permanente")
N.1.1.12	**Mantenere le funzioni critiche e l'operatività minimizzando l'impatto di un emergenza pandemica**	Valutare ed eventualmente aggiornare il Piano di contingenza (2021) alla luce del perimetro del nuovo Piano Pandemico Nazionale	Documento tecnico: Aggiornamento del Piano	DPC, MdS, ISS, Rete Dispatch, Rete di preparedness, Regioni/PPAA
N.1.1.13	**Disporre di una metodologia per il piano di Contingenza patogeno specifico**	Definire la metodologia per la realizzazione del piano di contingenza patogeno specifico	Documento tecnico	Rete Dispatch, Rete di preparedness

N.1.2.13.1	**Definire le strategie di sanità pubblica in base alle caratteristiche del patogeno**	Elaborazione di un piano di contingenza patogeno-specifico in base ad informazioni microbiologiche ed epidemiologiche disponibili	Documento tecnico: piano di contingenza patogeno-specifico	Ministero della salute, Rete Dispatch e DPC
N.1.2.13.2	**Definire le strategie di sanità pubblica in base alle caratteristiche del patogeno**	Condividere il piano di contingenza con la Rete italiana di preparedness pandemica e con l'Unità di crisi permanente	Comunicazione interistituzionale: invio del piano di contingenza patogeno-specifico alla Rete italiana di preparedness pandemica e all'Unità di crisi permanente	Rete Dispatch, Ministero della salute, Rete italiana di preparedness pandemica, Unità di crisi permanente
N.1.2.13.3	**Definire le strategie di sanità pubblica in base alle caratteristiche del patogeno**	Integrazione del piano di contingenza patogeno specifico all’interno del PCO da parte della protezione civile	Documento tecnico: aggiornamento PCO	Dipartimento della Protezione Civile

N.1.3.13	**Definire le strategie di sanità pubblica in base alle caratteristiche del patogeno**	Elaborazione di pareri sulle azioni da adottare e sull'implementazione del Piano di contingenza patogeno-specifico	Pareri	Rete Italiana di preparedness pandemica
N.1.1.14	**Disporre di metodologia per passaggio di fase**	Definire la metodologia e di un format per la realizzazione del parere relativo al passaggio di fase	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP): metodologia e format per parere	Rete di preparedness
N.1.1.15	**Valutare e Dichiarare il passaggio di fase**	Realizzare una proposta per il Ministro della salute di passaggio di fase e di convocazione dell'Unità di crisi permanente	Documento tecnico: parere per il passaggio di fase e per la convocazione dell'Unità di crisi permanente	Rete di preparedness
N.1.1.16	**Valutare e Dichiarare il passaggio di fase**	Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness, da preprazione ad allerta	Comunicazione interistituzionale: dichiarazione del passaggio di fase	Ministro della salute, Unità di crisi permanente
N.1.2.16	**Valutare e Dichiarare il passaggio di fase**	Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness, da allerta a risposta	Comunicazione interistituzionale: dichiarazione del passaggio di fase	DGEME, Ministro della salute, Unità di crisi permanente

N.1.3.16.1	**Valutare la deliberazione dello stato di emergenza**	Il Consiglio dei Ministri può, se non già fatto nella fase di allerta, deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale.	Deliberazione di Stato di emergenza	Consiglio dei Ministri
N.1.3.16.2	**Disporre di una direzione unitaria e di un coordinamento degli interventi necessari per la gestione dell'emergenza**	Valutare la convocazione del Comitato operativo della Protezione Civile		Capo del Dipartimento della Protezione Civile e Comitato Operativo della Protezione Civile
N.1.1.17	**Disporre di una strategia nazionale per pianificare le azioni da attuare durante una fase di recupero**	Valutare le azioni della fase di recupero e fornire indicazioni metodologiche per la de-escalation	Documento tecnico	Rete di preparedness

Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
Ministero della salute (Ufficio Legislativo)	18 mesi	no
Ministero della salute (Ufficio Legislativo)	Un anno	no
Ministero della salute (DGPROG-DGEME)	Due anni	no
Ministero della salute (DGEME), DPC	Un anno	no

Ministero della salute (DGEME)	due anni	si
Ministero della salute (DGEME)	due anni	no
Ministero della salute (DGEME)	sei mesi	no
Ministero della salute (DGEME e DGSAF per l'attivazione della Rete MiRik e DGEME per l'attivazione della Dispatch)	Non applicabile	no
Rete MiRik e CNAP	Due anni (cadenza biennale)	no

ISS	Un anno	no
ISS	Un anno	no
Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico (MiRik) e la Rete Dispatch su richiesta della DGPEME		
Rete Dispatch, Rete MiriK		
Ministro della salute		

Unità di crisi del Ministero della salute		
DPC	Un anno	no
Ministero della salute (DGEME-DGPROG) - ISS	Due anni	no

Rete Dispatch su indicazione del DG della DGEME		
Ministero della salute (DGEME)		
Dipartimento della Protezione Civile		

Rete Italiana di Preparedness Pandemica		
Ministero della salute (DGEME, Ufficio di Gabinetto)	Un anno	no
Ministero della salute (DGEME)	Non applicabile	no
Ministro della salute	Non applicabile	no
Ministro della salute		

Consiglio dei Ministri		
Capo del Dipartimento della Protezione Civile e Comitato Operativo della Protezione Civile		
Rete di preparedness e MdS	Quattro anni	no

Codice	Area Sorveglianza	Obiettivi	Azione
N.2.1.1	RespiVirNet	Adeguare il Regolamento sui sistemi di sorveglianza	Adeguare il regolamento previsto dal DPCM 3.3.2017, GU n. 109 del 12.5.2017 includendo la Rete RespiVirNet
N.2.1.2	RespiVirNet	Ricondurre il conferimento delle informazioni della Rete RespiVirNet	Realizzare un unico punto di accesso per l'inserimento delle informazioni della sorveglianza RespiVirNet nel sistema di segnalazione delle malattie infettive PREMAL
N.2.1.3	RespiVirNet	Disporre del sistema di sorveglianza epidemiologica e virologica nazionale RespiVirNet aggiornato durante tutto l'anno	Estendere il periodo di rilevazione della sorveglianza RespiVirNet a tutto l'anno (52 settimane)
N.2.2.3	RespiVirNet	Disporre del sistema di sorveglianza epidemiologica e virologica nazionale RespiVirNet aggiornato durante tutto l'anno	Includere il patogeno emergente tra quelli analizzati nella sorveglianza RespiVirNet
N.2.1.4	RespiVirNet	Aumentare la copertura territoriale del sistema RespiVirNet	Elaborare una strategia nazionale per aumentare la copertura territoriale della sorveglianza RespiVirNet e la partecipazione degli attori coinvolti (MMG, PLS, case di comunità etc.) al sistema di sorveglianza.
N.2.1.5	Capacità di laboratorio	Disporre di una rete di laboratori per la sorveglianza nell'uomo e in ambito veterinario su tutto il territorio nazionale per un rapido scambio di dati	Mantenere ed eventualmente aggiornare la Rete dei Laboratori

N.2.1.6	**Capacità di laboratorio**	**Disporre di una rete di laboratori per la sorveglianza nell'uomo e in ambito veterinario su tutto il territorio nazionale per un rapido scambio di dati**	Verificare che le competenze e le metodologie siano adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori (RespiVirNet, veterinaria)
N.2.1.7	**Capacità di laboratorio**	**Disporre di una rete di laboratori per la sorveglianza nell'uomo e in ambito veterinario su tutto il territorio nazionale per un rapido scambio di dati**	Effettuare una ricognizione della capacità diagnostica per i patogeni a potenziale pandemico descritti in Tabella 1, eventualmente aggiornati in base a quanto previsto dal Piano.
N.2.2.7.1	**Capacità di laboratorio**	**Essere in grado di identificare e caratterizzare rapidamente il patogeno emergente, in collaborazione con i centri di riferimento OMS**	Sviluppare la capacità di identificazione e caratterizzazione del patogeno emergente
N.2.2.7.2	**Capacità di laboratorio**	**Essere in grado di identificare e caratterizzare rapidamente il patogeno emergente, in collaborazione con i centri di riferimento OMS**	Allertare la Rete dei laboratori RespiVirNet
N.2.3.7.1	**Capacità di laboratorio**	**Essere in grado di identificare e caratterizzare rapidamente il patogeno emergente, in collaborazione con i centri di riferimento OMS**	Raccogliere e condividere i campioni e/o gli isolati microbiologici e/o gli estratti di genoma del nuovo patogeno e le ulteriori informazioni necessarie per adattare la diagnostica ed eventualmente individuare i candidati vaccinali.
N.2.3.7.2	**Capacità di laboratorio**	**Essere in grado di identificare e caratterizzare rapidamente il patogeno emergente, in collaborazione con i centri di riferimento OMS**	Effettuare analisi fenotipiche e genotipiche sui ceppi del nuovo patogeno respiratorio presso il NIC/ISS e alcuni dei laboratori della Rete RespiVirNet.

N.2.1.8	Capacità di laboratorio	Disporre di una mappatura nazionale della capacità diagnostica per patogeni respiratori a maggiore potenziale pandemico	Effettuare una valutazione, sulla base della ricognizione effettuata, ed eventualmente definire una strategia di potenziamento sulle capacità diagnostiche e di caratterizzazione adeguate, personale specializzato e strumentazioni ad alta tecnologia.
N.2.1.9	Sistema delle forme gravi e complicate di influenza	Disporre di un sistema di sorveglianza delle forme gravi e complicate anche per altri virus a trasmissione respiratoria, oltre ai virus influenzali	Estendere il perimetro della sorveglianza a tutti i virus previsti dal protocollo RespiVirNet.
N.2.2.9	Sistema delle forme gravi e complicate di influenza	Disporre di un sistema di sorveglianza delle forme gravi e complicate anche per altri virus a trasmissione respiratoria, oltre ai virus influenzali	Includere il patogeno emergente tra quelli analizzati nella sorveglianza.
N.2.1.10	Sorveglianza genomica	Disporre di sistemi di sorveglianza genomica, basati sul modello sviluppato a seguito dell'emergenza pandemica da SARS-CoV-2	Promuovere, nell'ambito della Rete RespiVirNet, la sorveglianza genomica di virus respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale, a supporto delle politiche di Sanità Pubblica.
N.2.3.10.2	Sorveglianza genomica	Fornire dati utili, anche a livello internazionele, per valutare la patogenicità del virus nell'uomo	Effettuare una valutazione della patogenicità del virus con approcci definiti ad hoc.
N.2.3.10.3	Sorveglianza genomica	Effettuare indagini approfondite sulla genetica del nuovo patogeno	Analizzare e condividere le sequenze del nuovo patogeno respiratorio, circolante sul territorio nazionale, ottenute dalla rete dei laboratori per la sorveglianza genomica.
N.2.1.11	Sorveglianza delle acque reflue	Disporre di un sistema di sorveglianza delle acque reflue rapidamente aggiornabile in base ad allerte internazionali	(Ri)Attivare il sistema di sorveglianza ambientale per l'analisi di reflui urbani o di altra tipologia su tutto il territorio nazionale.

N.2.2.11.1	**Sorveglianza delle acque reflue**	**Disporre di un sistema di sorveglianza delle acque reflue rapidamente aggiornabile in base ad allerte internazionali**	Garantire l'inclusione della ricerca del patogeno emergente nel sistema di sorveglianza.
N.2.2.11.2	**Sorveglianza delle acque reflue**	**Disporre di un sistema di sorveglianza delle acque reflue rapidamente aggiornabile in base ad allerte internazionali**	Valutare l'ampliamento del numero dei siti di prelievo selezionati per la sorveglianza e dell'aumento della frequenza di campionamento.
N.2.3.11	**Sorveglianza delle acque reflue**	**Disporre di un sistema di sorveglianza delle acque reflue rapidamente aggiornabile in base ad allerte internazionali**	Monitorare in modo sistematico la diffusione del nuovo patogeno con potenziale pandemico nelle acque reflue sul territorio nazionale.
N.2.1.12	**Sorveglianza delle acque reflue**	**Disporre di un sistema di sorveglianza delle acque reflue rapidamente aggiornabile in base ad allerte internazionali**	Istituire e aggiornare periodicamente la rete dei laboratori per la sorveglianza delle acque reflue
N.2.1.13	**Sorveglianza delle acque reflue**	**Disporre di un sistema di sorveglianza delle acque reflue rapidamente aggiornabile in base ad allerte internazionali**	Verificare che le competenze e le metodologie siano adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori del sistema di sorveglianza delle acque reflue
N.2.1.14	**Sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS)**	**Disporre del sistema di allerta rapida basato sui dati di accesso in pronto soccorso per Sindrome Respiratoria**	Coordinare e supportare le Regioni/PPAA all'attivazione del sistema di monitoraggio degli accessi in Pronto Soccorso per sindromi respiratori, mediante l'invio dei dati nel flusso EMUR-PS.

N.2.1.15	**Sorveglianza degli accessi ai pronto soccorso (EMUR-PS)**	**Potenziare il sistema di allerta rapida basato sui dati di accesso in pronto soccorso per Sindrome Respiratoria**	Verificare l'inclusione di quadri sindromici aggiuntivi rispetto alle sole sindromi respiratorie ed eventuale aggiornamento della normativa per permettere l'estensione della sorveglianza ad altre sindromi.
N.2.1.16	**PREMAL**	**Adeguare il sistema si segnalazione delle malattie soggette ad obbligo di notifica, alla segnalazione di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico.**	Istituire un Gruppo di lavoro PREMAL.
N.2.1.17	**PREMAL**	**Adeguare il sistema si segnalazione delle malattie soggette ad obbligo di notifica, alla segnalazione di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico.**	Adeguare il PREMAL per l'aggiornamento delle schede inserite per rafforzare la sorveglianza e per la configurazione di ulteriori malattie emergenti.
N.2.1.18	**PREMAL**	**Adeguare il sistema si segnalazione delle malattie soggette ad obbligo di notifica, alla segnalazione di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico.**	Adeguare il PREMAL predisponendo preventivamente una modalità per configurare rapidamente una nuova scheda di segnalazione aspecifica per il patogene a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria
N.2.2.18	**PREMAL**	**Adeguare il sistema si segnalazione delle malattie soggette ad obbligo di notifica, alla segnalazione di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico.**	Creare la scheda per la segnalazione della malattia specifica se non già disponibile
N.2.1.19	**PREMAL**	**Disporre di sistemi di analisi e report sulle segnalazioni di malattie infettive**	Predisporre report periodici sui dati di sorveglianza delle malattie infettive

N.2.1.20	**Protocollo FFX**	**Essere in grado di studiare le caratterischedi di trasmissibilità di un nuovo patogeno tramite studi epidemiologici**	Aggiornare il protocollo FFX realizzato nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023
N.2.3.20	**Protocollo FFX**	**Studiare le caratterischedi di trasmissibilità di un nuovo patogeno tramite studi epidemiologici**	Fornire indicazioni per l'implementazione di studi FFX
N.2.1.21	**Sorveglianza clinica**	**Sviluppare un sistema di Sorveglianza Clinica da interrogare e attivare rapidamente in caso di emergenza pandemica.**	Effettuare una ricognizione dei Network di ricerca attivi per la sorveglianza clinica e la ricerca
N.2.1.22	**Sorveglianza clinica**	**Sviluppare un sistema di Sorveglianza Clinica da interrogare e attivare rapidamente in caso di emergenza pandemica.**	Istituire il Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti.
N.2.1.23	**Sorveglianza clinica**	**Sviluppare un sistema di Sorveglianza Clinica da interrogare e attivare rapidamente in caso di emergenza pandemica.**	Predisporre il protocollo per la sorveglianza e il sistema informativo per la rilevazione delle informazioni.
N.2.1.24	**Sorveglianza clinica**	**Sviluppare un sistema di Sorveglianza Clinica da interrogare e attivare rapidamente in caso di emergenza pandemica.**	Realizzare uno studio pilota per testare i sistemi esistenti ed eventualmente migliorarli per la finalità di preparazione e risposta a una pandemia.

N.2.1.25	Sorveglianza degli esposti ad influenza aviaria	Disporre di informazioni sui soggetti esposti a focolai veterinari di Influenza aviaria	Realizzare un sistema informativo integrato con PREMAL e altre priattaforme regionali che operano in cooperazione applicativa con lo stesso per la rilevazione di informazioni relative ai soggetti esposti a focolai veterinari di influenza aviaria
N.2.1.26	Sistema SARR	Disporre di sistemi di allerta rapida e risposta (SARR)	Finalizzare il Sistema di Allerta Rapida e Risposta (SARR) nazionale
N.2.1.27	Reportistica periodica	Garantire il ritorno delle informazioni a tutti gli Enti e gli stakeholder interessati	Realizzare e pubblicare i report di tutte le sorveglianze presenti nel Piano.
N.2.1.28	Dashboard	Garantire il ritorno delle informazioni e la loro lettura in forma integrata	Realizzare una Dashboard che integri le informazioni delle diverse sorveglianze presenti nel Piano.
N.2.1.29	Early warning	Valutare la possibilità di utilizzare ulteriori fonti dati per l'early warning	Studiare sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi
N.2.2.29	Sorveglianza basata su eventi	Disporre di informazioni sull'evento di interesse	Attivazione a Livello 1 della Sorveglianza Basata su Eventi
N.2.3.29	Sorveglianza basata su eventi	Disporre di informazioni sull'evento di interesse	Attivazione a Livello 2 della Sorveglianza basata su Eventi
N.2.2.30	Monitoraggio del rischio	Predisposizione di un sistema di monitoraggio del rischio	Definire un sistema di monitoraggio del rischio in base a quanto descritto nel paragrafo D.4. "Possibili parametri per la classificazione degli scenari"

N.2.1.31	**Sorveglianza SIMAN**	**Adeguare il sistema per la segnalazione di un patogeno respiratorio emergente a potenziale pandemico.**	Aggiornamento del sistema SIMAN sulla base delle esigenze di sorveglianza
N.2.1.32	**Monitoraggio dell'occupazione posti letto per infezioni respiratorie**	**Disporre di informazioni sull'occupazione dei posti letto ospedalieri**	Valutare la realizzazione un sistema per il monitoraggio dei PL in area medica e in area critica per infezioni respiratorie
N.2.1.33	**Tracciamento contatti**	**Disporre di un sistema informatico nazionale per il contact tracing**	Realizzare un sistema informatico a supporto della raccolta e dello scambio delle informazioni per il Contact Tracing (CT) interoperabile possibilmente anche con le informazioni raccolte attraverso PREMAL

Descrizione	Atto/output	Attori principali coinvolti
	Atto normativo: aggiornamento elenco DPCM e realizzazione successivo regolamento	ISS - Ministero della salute (DGEME, DGSISS)
	Aggiornamento del sistema PREMAL	Ministero della salute - ISS
Il sistema di sorveglianza integrato RespiVirNet è attivo ed è stato integrato per la sorveglianza di ulteriori patogeni respiratori oltre ai virus influenzali (tra cui SARS-CoV-2 e VRS).	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP): aggiornamento del protocollo RespiVirNet	ISS; Ministero della Salute, Regioni/PPAA, MMG, PLS, Rete dei Laboratori RespiVirNet
A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta i laboratori della rete RespiVirNet eseguono i test per rilevare il patogeno emergente sui campioni disponibili	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP): Aggiornamento del protocollo RespiVirNet	Ministero della Salute (DGEME), ISS
Elaborare una strategia nazionale per aumentare la copertura territoriale della sorveglianza RespiVirNet e la partecipazione degli attori coinvolti (MMG, PLS, case di comunità etc.) al sistema di sorveglianza. L'adozione di un protocollo di intesa è subordinata ad un accordo tra gli attori principali coinvolti avvero Ministero della salute, ISS, Regioni/PA, MMG e PLS. L'implementazione dell'azione sul territorio dipende dalla sottoscrizione di accordi regionali con i MMG e i PLS e da un adeguato finanziamento.	Protocollo di intesa: inserimento della partecipazione alle attività previste dal protocollo negli accordi nazionali della medicina di base	Ministero della salute, ISS, Regioni/PA, MMG/PLS
Mantenere la Rete dei Laboratori istituita nel 2021, con Decreto Direzione generale DGPREV, DGSAF del MdS. Valutare la necessità di aggiornare la Rete in base agli obiettivi del nuovo Piano. Il provvedimento non sarà emanato qualora l'attuale rete dei laboratori sia ritenuta adeguata per le finalità del presente piano	Provvedimento amministrativo: aggiornamento della rete dei laboratori	Ministero della Salute, ISS, IIZZSS, Laboratori regionali

Elaborare i protocolli annualmente e condividerli con la rete dei laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza virologica. Controllare periodicamente le performance dei Laboratori per le attività di diagnostica.	Documento tecnico: report annuale sui controlli effettuati	ISS; IIZZSS; Laboratori della Rete RespiVirNet
	Documento tecnico: report sulla capacità massimale di laboratorio per i patogeni a potenziale pandemico	ISS, laboratori della Rete
Realizzare test specifici, sensibili e riproducibili, condivisi con gli organismi internazionali, quali l'OMS, per la diagnosi molecolare rapida del nuovo patogeno in campioni biologici umani. Produrre dati utili per la diagnosi e la caratterizzazione del nuovo patogeno.	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP): indicazioni per i laboratori RespiVirNet	ISS, Organismi Internazionali, Laboratori Rete RespiVirNet
Comunicare alla rete dei laboratori RespiVirNet le indicazioni relative all'esecuzione di test in campioni biologici umani per la ricerca del nuovo patogeno.	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP): indicazioni per i laboratori RespiVirNet	ISS, Regioni/PPAA
La rete dei laboratori RespiVirNet possiede competenze per la diagnostica dei virus respiratori. La capacità di isolamento di virus influenzali e/o di SARS-CoV-2 è presente nei laboratori della rete attrezzati per questa attività. In base all'isolamento del nuovo patogeno adattare i test disponibili e/o coinvolgere eventualmente altri laboratori esperti nel settore.	Adattare i test disponibili e/o coinvolgere eventualmente altri laboratori esperti nel settore.	Rete laboratori RespiVirNet
Individuazione di resistenze agli antivirali attraverso test in vitro e/o analisi genetiche per l'individuazione di mutazioni associabili ad una diversa suscettibilità ai farmaci antivirali.	Individuazione di resistenze agli antivirali	ISS/NIC; Rete dei laboratori RespiVirNet

	Documento tecnico: piano di aggiornamento e implementazione della rete dei laboratori di virologia e microbiologia adeguatamente finanziato	ISS
	Documento tecnico: aggiornamento del protocollo	Ministero della Salute, Regioni PPAA, ISS, Rete dei Laboratori RespiVirNet
A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta i laboratori della rete RespiVirNet eseguono i test per rilevare il patogeno emergente sui campioni disponibili.	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP): Aggiornamento delle indicazioni	Ministero della Salute (DGPREV), ISS
	Documento tecnico: report sullo stato di implementazione	ISS, Regioni/PPAA e laboratori coinvolti, IIZZSS
I laboratori della Rete RespiVirNet attrezzati per l'isolamento di virus influenzali e/o di SARS-CoV-2 possiedono le competenze per valutare la patogenicità virale. La rete RespiVirNet potrà condurre valutazioni delle caratteristiche genetiche correlate alla patogenicità del virus.	Valutazione delle caratteristiche genetiche	ISS, Rete dei Laboratori RespiVirNet
	Analisi e condivisione delle sequenze genetiche	ISS, rete dei laboratori RespiVirNet
Il sistema di sorveglianza può essere attivato per virus respiratori (SARS-CoV-2, influenza, VRS)	Circolare Ministeriale	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PPAA, gestori idropotabili

Ottimizzare protocolli specifici, sensibili e riproducibili per l'identificazione rapida del nuovo agente patogeno in matrici ambientali. Includere il patogeno emergente tra quelli analizzati nella sorveglianza ambientale. A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta i laboratori della rete analizzano i campioni provenienti dalla sorveglianza ambientale tramite test specifici, sensibili e riproducibili per la rilevazione del patogeno emergente	Protocollo tecnico/Procedure Operative Standard (SOP): Documento con indicazioni tecnico-operative per i laboratori della rete	ISS, laboratori della rete
A seguito del passaggio alla fase operativa di allerta valutare l'opportunità di analizzare campioni da ulteriori siti di prelievo e incrementare le frequenze di campionamenti.	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP): indicazioni tecniche-operative per i laboratori della rete, Decreto o Circolare Ministeriale	Ministero della salute (DGEME), ISS, Regioni/PPAA, laboratori della rete
Effettuare la ricerca del patogeno e procedere con la descrizione della sua diffusione spazio/temporale sul territorio nazionale.	Documento tecnico: report periodici	ISS, Ministero della salute (DGEME)
	Provvedimento amministrativo	ISS; laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza ambientale
I protocolli vengono aggiornati e condivisi periodicamente con la rete dei laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza ambientale. Controlli della performance dei Laboratori vengono effettuati periodicamente.	Documento tecnico: report annuale sui controlli effettuati	ISS; laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza ambientale
I dati rilevabili da sistema EMUR con la finalità di istituire una sorveglianza sindromica fanno particolare riferimento alle sindromi respiratorie individuate nel Protocollo per la realizzazione di un sistema di allerta rapida basato sui dati di accesso in pronto soccorso per sindrome respiratoria.	Riunioni tecniche	Ministero della Salute (DGSIS, DGEME, DGPROG), ISS, Regioni/PA

Ritenendo che il sistema di allerta debba considerare anche quadri sindromici aggiuntivi rispetto alle sole sindromi respiratorie (es. encefaliti, miocarditi), verificarne la declinazione nell'attuale programmazione o necessità di un decreto integrativo. L'azione sarà preceduta da una valutazione tecnica.	Documento tecnico: aggiornamento dei documenti tecnici.	Ministero della Salute (DGSIS, DGEME, DGPROG), ISS
Il gruppo di lavoro assicurerà anche il coordinamento tra la parte epidemiologica e quella tecnico-informatica per il monitoraggio delle segnalazioni e la configurazione delle definizioni di caso. Il Gruppo di lavoro definirà i termini per il passaggio delle sorveglianze RespiVirNet e delle forme gravi di influenza nel sistema PREMAL nel rispetto delle normative vigenti.	Provvedimento amministrativo: decreto direttoriale	Ministero della Salute, ISS, ISTAT, Regioni/PPAA
L'attività richiederà l'aggiornamento del relativo DM	Adeguamento del sistema PREMAL	Ministero della Salute, ISS, ISTAT, Regioni/PPAA
L'attività richiederà l'aggiornamento del relativo DM	Adeguamento del sistema PREMAL	Ministero della Salute, ISS, ISTAT, Regioni/PPAA
Nel caso in cui il patogeno emergente o ri-emergente causa dell'allerta non fosse compreso tra le schede disponibili nel sistema PREMAL, la scheda sarà tempestivamente realizzata e formalizzata	Atto normativo: decreto del Ministro della salute	Ministero della salute (DGEME/DGSISS)
	Sviluppi tecnici fino alla realizzazione del primo report aggiornato	Ministero della Salute

Includere i diversi patogeni a trasmissione respiratoria.	Protocollo tecnico/Procedura Operativa Standard (SOP): Revisione del protocollo e finalizzazione amministrativa	Ministero della salute (DGEME) per gli aspetti amministrativi, Rete Dispatch per gli aspetti tecnici
L'implementazione del protocollo FFX consente di analizzare le caratteristiche di trasmissibilità di un nuovo patogeno attraverso studi epidemiologici mirati a delineare il quadro epidemiologico e stimare i parametri di diffusione della malattia. L'implementazione del protocollo sul territorio dipende dal livello regionale (RR216).	Comunicazione interistituzionale	Ministero della salute, ISS, INMI Spallanzani, Rete Dispatch, Regioni/PPA, ASL
	Documento tecnico	Ministero della salute (DGEME), ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno
	Provvedimento amministrativo: decreto dei Direttori generali delle DGEME, DGRIC per l'istituzione del Network per la sorveglianza e gestione clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni	ISS, INMI Spallanzani e altri IRCCS, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, Società scientifiche, strutture sanitarie pediatriche, Università, FBS-CNAP, AIFA
	Protocollo tecnico/Procedura operativa standard (SOP)	Network identificato
	Realizzazione di un'esperienza pilota	Network identificato

	Sviluppo del Sistema informatico	Ministero della salute (DGEME, DGSISS), ISS, Regioni
Sviluppo del Sistema informatico	Sviluppo del Sistema informatico	Ministero della salute, Regioni /PPAA
	Documento tecnico: report periodici	ISS; IIZZSS
La Dashboard potrà integrare le informazioni disponibili per fornire un quadro esaustivo e sarà messa a disposzione anche delle Regioni/PPAA	Realizzazione del sistema informatico	Ministero della salute, ISS
Studiare l'utilità e valutare l'applicabilità di eventuali ulteriori sistemi di allerta rapida basati su fonti di informazione alternative che possano rilevare cluster di ILI o SARI inusuali nell'uomo o negli animali.	Documento tecnico: report di valutazione	ISS, Ministero della salute, Regioni/PPAA
In relazione al passaggio alla fase di allerta il Network Italiano di epidemic intelligence viene attivato a livello 1.	Comunicazione interistituzionale: alla Rete Italiana di Epidemic Intelligence	Ministero della Salute (DGEME); ISS
In relazione all'eventuale presenza sul territorio nazionale del patogeno di interesse il Network Italiano di epidemic intelligence viene attivato a livello 2	Attivazione a livello 2	ISS, Ministero della salute, Network Italiano di epidemic intelligence
Su modello di quanto realizzato durante la pandemia COVID-19, viene elaborato un sistema di valutazione del rischio che combini indicatori di probabilità di diffusione, impatto e resilienza territoriale (DM 30 aprile 2020).	Documento tecnico	Ministero della salute, ISS, Regioni/PPAA

	Adeguamento del sistema SIMAN	Ministero della salute (DGSA), Regioni/PPAA, IIZZSS
Per garantire la prontezza del sistema sanitario in caso di aumento improvviso della domanda assistenziale si implementa un sistema informativo tempestivo, standardizzato e integrato a livello nazionale, in grado di rilevare in modo continuativo la disponibilità, l'allocazione e l'eventuale riconversione dei posti letto. L'azione sarà preceduta da valutazioni tecniche di fattibilità in relazione ai flussi amminiostrativi attualmente disponibili per la realizzazione del sistema e la sua realizzazione è condizionata alle tempistiche e adesione alla gara di appalto.	Sviluppo sistema di monitoraggio	Ministero della salute (DGPROG, DGSISS), Regioni/PPAA
Analizzare la fattibilità di sviluppare e realizzare un sistema nazionale integrato per il contact tracing, basato sull'interoperabilità dei dati sanitari anche con la piattaforma PREMAL, sulla tempestività della rilevazione dei contatti e sul rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali. Il sistema dovrebbe essere in grado di supportare l'identificazione rapida dei contatti stretti in caso di focolai epidemici.	Piattaforma di gestione	Ministero della salute (DGEME, DGSISS), Regioni/PPAA

Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
ISS	Un anno	no
Ministero della salute (DGSISS)	2 anni	si
Ministero della Salute (DG EME); ISS	Due anni	si
ISS	Non applicabile	
Ministero della salute (per l'accordo nazionale),	Due anni	si
Ministero della Salute (DGEME); ISS	Un anno	no

ISS, IIZZSS	Un anno	no
ISS	Un anno per i patogeni inclusi in tabella 1. Successivamente, in seguito all'aggiornamento dei patogeni, l'azione si ripete ogni due anni.	no
ISS	Non applicabile	
ISS	Non applicabile	
ISS/NIC	Non applicabile	
ISS/NIC	Non applicabile	

ISS	Due anni	no
ISS	Un anno	si
ISS	Non applicabile	
ISS	Due anni	no
ISS	Non applicabile	
ISS	Non applicabile	
Ministero della Salute (DGEME); ISS	Due anni	si

ISS	Non applicabile	
ISS	Non applicabile	
ISS, Ministero della salute (DGEME)	Non applicabile	
Ministero della salute (DGEME), ISS	Due anni	no
ISS	Annuale a partire dall’istituzione della rete	si
Ministero della Salute (DGSIS) e ISS	Due anni	no

Ministero della Salute (DGSIS) e ISS	Un anno a partire dal raggiungimento dell'azione N.S.1.14	Si
Ministero della salute (DGEME/DGSISS)	Un anno	si
Ministero della salute (DGEME/DGSISS)	18 mesi	no
Ministero della salute (DGEME/DGSISS)	18 mesi	no
Ministero della salute (DGEME/DGSISS)	Non applicabile	
Ministero della salute (DGSISS)	Tre anni	si

Ministero della salute, ISS, Rete Dispatch	Tre anni	no
Ministero della salute (DGEME), ISS	Non applicabile	
ISS	Un anno	no
Ministero della salute (DGEME, DGRIC)	18 mesi	no
INMI Spallanzani/ISS	Tre anni	no
INMI Spallanzani/ISS	Quattro anni	si

Ministero della salute (DGSISS)	Due anni	si
Ministero della salute (DGSISS)	Due anni	si
RespiVirNet: ISS; Sorveglianza genomica SARS-CoV-2: ISS; Sorveglianza ambientale: ISS;Sorveglianza veterinaria: IIZZSS	Periodico, in base alle caratteristiche delle sorveglianze e delle strategie adottate nel tempo	no
Ministero della salute (DGSISS)	Tre anni	si
ISS	Quattro anni	si
Ministero della Salute (DGPREV); ISS	Non applicabile	
Ministero della Salute (DGEME); ISS	Non applicabile	
ISS	Non applicabile	

Ministero della salute (DGSA)	Non applicabile	sì
Ministero della salute (DGSISS)	Tre anni	sì
Ministero della salute (DGSISS)	Tre anni	sì

Codice	Obiettivi	Azione
N.3.1.1	Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio	Predisporre un documento attuativo sugli scenari di impatto e per l'adozione degli interventi non farmacologici per la popolazione
N.3.2.1.1	Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio	Considerare gli NPI da implementare in base alle caratteristiche del patogeno emergente e agli scenari potenziali.
N.3.2.1.2	Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio	Realizzare indicazioni nazionali sui comportamenti da seguire in caso di insorgenza di sintomi e/o di possibile esposizione epidemiologica al nuovo patogeno respiratorio, relative in particolare alle misure di isolamento e quarantena.
N.3.2.1.3	Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio	Realizzare indicazioni per l'esecuzione dei test diagnostici e di screening in base a criteri clinici e/o epidemiologici
N.3.2.1.4	Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio	Considerare tra gli altri NPI misure utili per il distanziamento fisico relative alle comunità lavorative
N.3.3.1.1	Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio	Implementare gli NPI descritti nel piano di contingenza anche in relazione alla situazione epidemiologica di esordio a livello nazionale (contenimento, soppressione, controllo)

N.3.3.1.2	**Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio**	Adottare meccanismi di escalation e de-escalation degli NPI atti a ridurre la possibile trasmissione a livello comunitario (rif, paragrafo D.4. Possibili parametri per la classificazione degli scenari)
N.3.3.1.3	**Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio**	Considerare la sospensione delle attività di assembramento di massa
N.3.3.1.4	**Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio**	Predisporre quanto necessario affinché le misure finalizzate al contenimento del patogeno soggetto a quarantena possano essere adottate in modo efficace e coerente con i principi generali dell'ordinamento per quanto di competenza
N.3.3.1.5	**Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio**	Mitigare l'impatto sulla organizzazione del lavoro e sulla mobilità dei lavoratori attraverso azioni integrate con particolare attenzione ai soggetti fragili per quanto di competenza

N.3.1.2	Definire i principi e gli approcci per promuovere la diffusione di sistemi di ventilazione meccanica	Istituire un gruppo di lavoro per la realizzazione di indicazioni sull'utilizzo di sistemi di ventilazione meccanica controllata (VMC) negli istituti scolastici, e nei luoghi di lavoro e sul trasporto pubblico.
N.3.1.3	Definire i principi e gli approcci per promuovere la diffusione di sistemi di ventilazione meccanica	Elaborare indicazioni sull'utilizzo di sistemi di ventilazione meccanica negli istituti scolastici, e nei luoghi di lavoro e sul trasporto pubblico.
N.3.1.4	Realizzare una campagna vaccinale emergenziale efficace	Sviluppare un piano nazionale di distribuzione e somministrazione del vaccino per i patogeni respiratori a potenziale pandemico.
N.3.3.4.1	Realizzare una campagna vaccinale emergenziale efficace	Promuovere la vaccinazione antinfluenzale e anti SARS-CoV-2 tra gli operatori sanitari, e nella popolazione generale con particolare riguardo alle categorie a maggior rischio epidemiologico
N.3.3.4.2	Realizzare una campagna vaccinale emergenziale efficace	Aggiornare il piano per la vaccinazione pandemica in base alle caratteristiche del vaccino (se/quando disponibile) per il patogeno emergente e predisporre la campagna vaccinale
N.3.1.5	Realizzare campagne vaccinali efficaci	Promuovere la vaccinazioni per patogeni a trasmissione respiratoria in continuità con quanto realizzato annualmente
N.3.1.5.1	Realizzare una campagna vaccinale emergenziale efficace	Effettuare e disporre di valutazioni aggiornate sull'efficacia e l'impatto della vaccinazione in base ai vaccini prepandemici disponibili.
N.3.2.5.1	Realizzare una campagna vaccinale emergenziale efficace	Condurre una rapida ricognizione degli eventuali vaccini per il nuovo patogeno respiratorio già disponibili e non inclusi nelle scorte nazionali e/o regionali

N.3.2.5.2	**Realizzare una campagna vaccinale emergenziale efficace**	Condurre un'indagine sulla genetica del nuovo patogeno respiratorio e prevedere un eventuale adattamento del vaccino pre-pandemico (ove disponibile). Valutare l'efficacia della vaccinazione per i patogeni respiratori per i quali già esiste un vaccino
N.3.3.5.2	**Realizzare una campagna vaccinale emergenziale efficace**	Effettuare un'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, e conseguentemente disporre di dati per il progressivo aggiornamento del vaccino
N.3.1.6	**Valutare e stimare il fabbisogno dei farmaci/mAB disponibili per i patogeni a potenziale pandemico**	Effettuare e disporre di una analisi/valutazione sui farmaci/mAB disponibili e una stima del fabbisogno dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico
N.3.2.6.1	**Valutare e stimare il fabbisogno dei farmaci/mAB disponibili per il nuovo patogeno respiratorio**	Condurre una rapida ricognizione degli eventuali farmaci/mAB per il nuovo patogeno respiratorio già disponibili e non inclusi nelle scorte nazionali e/o regionali
N.3.3.6.1	**Definire l'approccio terapeutico per il patogeno respiratorio se disponibili**	Fornire indicazioni sull'utilizzo dei farmaci/mAB specifici per il patogeno respiratorio se disponibili
N.3.2.6.3	**Valutare e stimare il fabbisogno dei farmaci/mAB disponibili per il nuovo patogeno respiratorio**	Effettuare uno studio sulla suscettibilità ai farmaci antivirali sui primi ceppi isolati del nuovo patogeno respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici, per i patogeni respiratori per i quali già esistono farmaci antivirali

N.3.3.6.3	**Valutare le resistenze ai farmaci disponibili**	Effettuare un monitoraggio/analisi della suscettibilità ai farmaci antivirali sui ceppi circolanti del nuovo patogeno respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici.
N.3.1.7	**Realizzare e sviluppare la ricerca sulla base di un Piano Nazionale per la Ricerca**	Realizzare/Predisporre un piano nazionale per la ricerca che possa contribuire a sistematizzare e rafforzare il coordinamento nazionale della ricerca in termini di infrastrutture e meccanismi facilitanti il rapido sviluppo di RCT e la creazione di coorti per la sorveglianza clinica attive anche nei periodi inter-pandemici.
N.3.2.7	**Realizzare e sviluppare la ricerca sulla base di un Piano Nazionale per la Ricerca**	Sviluppare linee di attività di ricerca su farmaci/vaccini
N.3.3.7	**Realizzare e sviluppare la ricerca sulla base di un Piano Nazionale per la Ricerca**	Promuovere lo sviluppo di ulteriori attività di ricerca utili nella fase di risposta pandemica (es. sviluppo di protocolli e brevetti relativi alla ricerca di farmaci/vaccini utili a facilitare la risposta al nuovo patogeno respiratorio)
N.3.1.8	**Armonizzare il Piano di Comunicazione con i principi, la governance e le azioni del Piano**	Valutare la congruenza tra il Piano di Comunicazione e il Piano Pandemico e, dove ritenuto necessario aggiornarlo per renderlo armonico con quanto previsto nel Piano Pandemico.

N.3.2.8	**Realizzare campagne informative/educative per la popolazione sugli aspetti clinici e sui comportamenti per ridurre i rischi**	Predisporre e realizzare campagne di informazione/educazione sanitaria sulle misure comportamentali per ridurre i rischi di trasmissione del patogeno potenzialmente pandemico in comunità e in setting lavorativi e sugli aspetti clinici 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
N.3.1.9	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Redigere un Piano nazionale di contingenza sanitaria ai Punti di ingresso
N.3.1.10	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Redigere/aggiornare i Piani locali di contingenza sanitaria ai Punti di ingresso
N.3.2.10.1	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Applicare, in ottica di coordinamento delle attività per una risposta più efficace, le misure previste per la fase di allerta dal Piano nazionale multisettoriale per i Punti di ingresso

N.3.3.10.1	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Applicare, in ottica di coordinamento delle attività per una risposta più efficace, le misure previste per la fase di risposta dal Piano nazionale multisettoriale per i Punti di ingresso
N.3.2.10.2	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Introdurre, previa valutazione tecnica, in fase di allerta misure quarantenarie per le persone che provengono/hanno soggiornato in Paesi colpiti dall'epidemia e/o che presentano sintomatologia compatibili durante il viaggio
N.3.3.10.2	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Introdurre, previa valutazione tecnica, in fase di risposta, se non già attivate in fase di allerta, misure quarantenarie per le persone che provengono/ hanno soggiornato in Paesi colpiti dall'epidemia e/o per le persone che mostrano sintomi compatibili durante il viaggio
N.3.2.10.3	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Realizzare, previa valutazione tecnica, in fase di allerta screening ai Punti di ingresso
N.3.3.10.3	**Rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze ai Punti di ingresso**	Considerare la possibilità di realizzare in fase di risposta, se non già attivato in fase di allerta, screening ai Punti di ingresso
N.3.2.11	**Recepire le indicazioni internazionali sulla definizione di caso e contatto**	Recepire e diffondere a tutti gli stakeholder le definizioni di: · caso sospetto, · caso, · contatto per la patologia (ri)emergente, sulla base di quanto definito dagli organismi internazionali.

Descrizione	Atto/output	Attori principali coinvolti
Definire gli scenari e i criteri per l'impiego di interventi non farmacologici considerando il perimetro di questo Piano.	Documento tecnico	Ministero della Salute, ISS, INMI Spallanzani, FBK, Regioni/PA
Il piano di contingenza patogeno-specifico dovrebbe descrivere gli NPI da implementare in base alle caratteristiche microbiologiche del patogeno e agli scenari di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari.	Documento tecnico: Piano di contingenza patogeno-specifico	Ministero della salute, ISS, Regioni/PPAA, Rete Dispatch, Rete Mirik, Rete italiana di preparedness pandemica,
Nell'ottica di prepararsi alla potenziale diffusione del patogeno emergente, è necessario in questa fase elaborare indicazioni per guidare la popolazione nei comportamenti individuali in relazione all'eventuale gestione dell'isolamento dei casi confermati, della quarantena dei loro contatti stretti e in caso di insorgenza di sintomi	Circolare ministeriale o Documento tecnico ISS	Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni
In fase di allerta, al fine di rilevare quanto più tempestivamente un eventuale caso umano da patogeno respiratorio a potenziale pandemico è necessario fornire indicazioni particolari declinate a livello nazionale per l'esecuzione dei test diagnostici in base a criteri clinici e/o epidemiologici	Circolare ministeriale	Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni
Preparare raccomandazioni per favorire individuazione/adozione di eventuali misure organizzative per i luoghi di lavoro o studio (per esempio distanziamento, lavoro agile, flessibilità orari entrata/uscita, implementazione di tecnologie per la connettività e l'automazione dei processi da remoto)	Provvedimenti delle Amministrazioni competenti	Governo/Ministeri/altri enti
Il piano di contingenza patogeno-specifico dovrebbe descrivere l'impatto potenziale dei NPI in base alle caratteristiche microbiologiche del patogeno e alla stima dell'impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari. Gli interventi possono essere orientati al contenimento della diffusione su base territoriale e/o alla soppressione/controllo su ampia scala (regionale/nazionale).	Documento tecnico: Piano di contingenza patogeno-specifico	DPC, Comitato operativo della PC, Ministero della salute, ISS, Regioni/PA, Rete italiana di *preparedness* pandemica

Calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di escalation e de-escalation delle misure in base alla situazione epidemiologica per quento di competenza. Considerare l'adozione di un sistema di monitoraggio del rischio per orientare l'adozione dei NPI per quanto di competenza.	Atto normativo	Ministero della salute, ISS, INAIL, Regioni/PA e organi operativi in stato di emergenza coinvolgendo il DPC
Se necessario, identificare la tipologia di eventi che interessano un elevato numero di persone che possono essere sospesi e con quali eventuali criteri prevederne la ripresa pur conservando un livello di trasmissione ridotto per quanto di competenza.	Atto normativo	Presidenza del consiglio, Ministero della salute, ISS, e altri Ministeri coinvolti
Qualora non già esistenti, provvedere all'adozione di un quadro normativo idoneo a consentire l'attuazione degli interventi richiesti. Attivare strutture dedicate per l'isolamento di soggetti non gestibili al proprio domicilio; garantire adeguati sistemi di supporto, inclusi l'assistenza sanitaria e il sostegno psicosociale, nei casi di quarantena domiciliare. Definire modalità operative e risorse necessarie per assicurare il trasferimento in condizioni di sicurezza verso e dalle strutture preposte.	Atto normativo	Organismi legislativi, Presidenza del consiglio
In base alla situazione epidemiologica, adozione di misure organizzative di escalation e de-escalation, ad esempio lavoro agile, flessibilità orari entrata/uscita, implementazione di tecnologie per la connettività e l'automazione dei processi da remoto, piani di mobilità adeguati incentivando differenti forme sostenibili di trasporto sul luogo di lavoro. Adottare soluzioni ad hoc per i lavoratori fragili (ad esempio lavoro a distanza/telelavoro)	Atto normativo	INAIL, Ministero del lavoro e delle politiche sociali

	Provvedimento amministrativo	Ministero della salute, Ministero dell'Istruzione e del Merito, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ISS, Regioni/PA
Il gruppo di lavoro individuato in base a quanto riportato nell'azione N.P.1.2 si occuperà di elaborare le indicazioni preparando un documento tecnico per il Ministero della Salute.	Documento tecnico	Ministero della salute, Ministero dell'Istruzione e del Merito, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ISS, Regioni/PA
Il piano definisce la metodologia per la definizione degli aspetti tecnici, scientifici, sociali, gestionali, operativi, logistici per la realizzazione di una campagna vaccinale. Sarà proposta una metodologia per il calcolo delle popolazioni target in base alle caratteristiche epidemiologiche e cliniche del patogeno interessato, ed eventuali meccanismi di solidarietà con altri Paesi per non sprecare vaccini inutilizzati.	Documento tecnico	Ministero della Salute, ISS, AIFA, Regioni/PA, NITAG, MMG, PLS
	Circolare Ministeriale	Ministero della Salute, CSS, Regioni/PA, ISS
E' previsto un coordinamento delle strategie vaccinali con gli organismi internazionali. Verrà stabilita la strategia vaccinale in base alla situazione, ai fattori di rischio per lo sviluppo di malattia grave, alle categorie di lavoratori da vaccinare con priorità. Inoltre verrà valutata la co-somministrazione con altri vaccini (es vaccino per influenza stagionale).	Documento tecnico: aggiornamento del Documento di Pianificazione strategico e operativo	Ministero della Salute, AIFA, ISS
	Circolare Ministeriale	Ministero della Salute, CSS, Regioni/PA, ISS
Valutazione degli aspetti tecnici e dei costi-benefici per l'eventuale adesione ad un processo di approvvigionamento comune di vaccini.	Documento tecnico	NITAG, Ministero della Salute, ISS, AIFA
	Documento tecnico	AIFA, NITAG, FBS-CNAP

Conduzione delle valutazioni sull'efficacia vaccinale sulla base del sequenziamento genetico del nuovo patogeno respiratorio,l'analisi e la condivisione delle sequenze ottenute, rappresentative sul territorio nazionale.	Documento tecnico	Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti di cui all'azione N.S.1.20
Produzione di dati utili per modificare il vaccino in modo da includere il ceppo virale prevalente e/o associato a forme di malattia più gravi.	Documento tecnico	ISS, Laboratori Rete Respivirnet in possesso degli elementi descritti, Università, IRCCS, FBS-CNAP
Per i patogeni respiratori per i quali sono disponibili farmaci/mAB per il trattamento e la profilassi, effettuare valutazione dell'efficacia per limitare l'impatto sulla salute nel caso di una possibile pandemia ed, eventualmente, stimarne il fabbisogno per la costituzione di scorte o la sottoscrizione di contratti di acquisto/prelazione.	Documento tecnico	ISS, Ministero della Salute, Regioni/PPAA
	Documento tecnico	NITAG, Rete degli esperti per la valutazione del rischio pandemico), FBS-CNAP
Stabilire la strategia d'uso dei farmaci/mAB per la profilassi pre/post-esposizione e per il trattamento in base alla situazione epidemiologica e alla eventuale disponibilità di un vaccino, aggiornare progressivamente la strategia in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e della disponibilità di altri mAB, farmaci e vaccini disponibili.	Documento tecnico	Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti di cui all'azione N.2.1.20. AIFA, Ministero della salute
Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali.	Documento tecnico	Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti di cui all'azione N.2.1.20., AIFA

Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali	Documento tecnico	ISS, alcuni Laboratori della Rete Respivirnet, Università, IRCCS,
	Documento tecnico: Piano Nazionale	Ministero della salute, ISS, Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti di cui all'azione N.S.1.20
Sviluppo di protocolli e brevetti utili per facilitare la risposta al patogeno respiratorio emergente a potenziale pandemico mediante la procedura della revisione ciclica da parte dell'EMA	Protocolli/brevetti	Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti di cui all'azione N.S.1.20
	Attività di ricerca	Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti di cui all'azione N.S.1.20
Valutare la congruenza tra il piano di Comunicazione e il presente documento e, dove ritenuto necessario aggiornarlo per renderlo armonico con quanto previsto in questo documento. Qualora si riscontri che il piano di comunicazione sia allineato con il "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029" non si procederà all'aggiornamento del piano.	Documento tecnico: valutazione e aggiornamento del Piano di Comunicazione	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA

Le campagne di comunicazione potranno essere relative a molteplici ambiti; a titolo esemplificativo e non esaustivo: - igiene delle mani, - etichetta respiratoria - importanza della vaccinazione antiinfluenzale, - pulizia delle superfici con i comuni detergenti, - importanza della adeguata ventilazione degli ambienti interni, - importanza dell'evitare luoghi affollati e rispettare le misure di distanziamento in caso di sintomatologia. Tali interventi saranno anche mirati allo sviluppo di consapevolezza dell'importanza dell'autoisolamento e del mantenimento delle precauzioni anche in presenza del solo sospetto.	Campagne di comunicazione/ educazione	Ministero salute, ISS, Regioni e PA
Il Piano nazionale di contingenza sanitaria ai Punti di ingresso dovrà tenere conto di un approccio multisettoriale e delineare i processi operativi da implementare a livello nazionale per rafforzare la preparedness e la risposta alle emergenze sanitarie causate da patogeni respiratori	Documento tecnico: piano nazionale di contingenza sanitaria a livello dei Punti di ingresso	Ministero della Salute, Ministero dell'Interno, Ministero della Difesa, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, Ministero dei Trasporti, Dipartimento della Protezione Civile, ENAC, Regioni
I Piani Locali dovranno tener conto delle peculiarità di ciascun Punto di ingresso e delineare le procedure operative standard (SOP) da attuare in materia di preparedness e risposta alle emergenze sanitarie causate da patogeni respiratori	Documento tecnico: piano locale di contingenza sanitaria a livello di ciascun Punto di ingresso	Ministero della Salute (USMAF-SASN), Regioni e Servizi Sanitari Regionali, Ministero dell'Interno (Prefetture), Società Aeroportuali e Autorità Portuali
	Applicare le misure previste per la fase di allerta del piano nazionale per i punti di ingresso	Ministero della salute (DGPREV), USMAF-SASN

	Applicare le misure previste per la fase di risposta del piano nazionale per i punti di ingresso	Ministero della salute (DGPREV), USMAF-SASN
	Documento tecnico con Indicazioni sulla quarantena	Ministero della salute, ISS, Rete italiana di preparedness pandemica
	Documento tecnico con Indicazioni sulla quarantena	ISS,Ministero della salute, Rete italiana di preparedness pandemica
Valutazione della realizzazione di screening ai Punti di ingresso, e di richiedere la compilazione e la presentazione del Passenger Locator Form (PLF) ai punti di ingresso	Documento tecnico con indicazioni sugli screening ai Punti di ingresso	Ministero della Salute, Rete italiana di *preparedness* pandemica
Valutazione della realizzazione di screening ai Punti di ingresso, e di richiedere la compilazione e la presentazione del Passenger Locator Form (PLF) ai punti di ingresso	Documento tecnico con indicazioni sugli screening ai Punti di ingresso	Ministero della Salute, Rete italiana di *preparedness* pandemica
	Circolare ministeriale	Ministero della salute sulla base delle indicazioni internazionali (OMS e ECDC)

Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
Ministero della Salute (DG EME)	Un anno	no
Rete Dispatch		
Ministero della salute (DGEME)		
Ministero della salute (DGEME), ISS		
Governo/Ministeri/altri enti		
Organismi legislativi, Presidenza del consiglio, Ministero della salute, Regioni, Sindaci		

Organismi legislativi, Presidenza del Consiglio, Ministero della salute		
Organismi legislativi, Presidenza del consiglio, Ministro della salute		
Organismi legislativi, Presidenza del Consiglio		
Organismi legislativi, Presidenza del consiglio, Ministero dell'Istruzione, Ministero della salute		

Ministero della salute (DG PREV)	Sei mesi	no
Ministero della salute (DG PREV)	Due anni	no
Ministero della salute (DGEME-DGPROG)	Due anni	no
Ministero della salute (DGEME)		
Ministero della salute (DGEME), Eventuale Commissario straordinario all'emergenza		
Ministero della salute (DGEME)	Annuale	si
NITAG	In base ad eventuali aggiornamenti di vaccini o approvazione di nuovi vaccini	no
NITAG, AIFA		

ISS		
ISS		
AIFA	Ogni due anni o se richiesto dal Ministero della salute (DGEME)	no
AIFA		
AIFA		
ISS		

ISS		
Ministero della salute (DGRIC)	Due anni	no
ISS		
Network per la Sorveglianza Clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni anche di gestione clinica dei pazienti di cui all'azione N.S.1.20		
Ministero della Salute (DGCORI)	Due anni	no

Ministero della salute (DGCOREI)		
Ministero della Salute (DGPREV)	Due anni	no
USMAF-SASN	Tre anni	no
Ministero della salute (DGPREV), USMAF		

Ministero della salute (DGPREV), USMAF		
Ministero della salute (DGPREV)		
Ministero della salute (DGPREV)		
Ministero della salute (DGPREV)		
Ministero della salute (DGPREV)		
Ministero della salute (DGEME)		

Codice	Obiettivi	Azione	Descrizione
N.4.1.1	**Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete assistenziale nazionale**	Acquisire la mappa aggiornata della rete dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri e strutture da utilizzare come strutture sanitarie “alternative”	Il Ministero della salute, sulla base delle informazioni condivise annualmente dalle Regioni (azione RP402) aggiorna la mappatura dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri e delle strutture da utilizzare come strutture sanitarie “alternative”
N.4.1.2	**Disporre di sistemi informativi nazionali dedicati per il monitoraggio dei servizi sanitari**	Integrare i flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio	Attivazione dei flussi informativi integrati in base alle evidenze emerse nella revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi effettuata nel triennio precedente
N.4.2.2	**Attivare i sistemi informativi nazionali dedicati predisposti per il monitoraggio dei servizi sanitari**	Test e attivazione dei sistemi informativi	Verifica e comunicazione formale per l’attivazione dei servizi informativi
N.4.1.3	**Disporre di indicazioni per l'eventuale rimodulazione delle attività sanitarie per azione tempestiva in fase di risposta**	Prevedere indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività sanitarie da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie. Le indicazioni devono prevedere l’adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico.	

N.4.2.3	**Aggiornare le indicazioni per l'eventuale rimodulazione delle attività sanitarie per azione tempestiva in fase di risposta**	Aggiornare ed eventualmente rimodulare le indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie in base alle caratteristiche del nuovo patogeno emergente.	Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico (es. riduzione visite/assistenza medica procrastinabili)
N.4.3.3.1	**Attivare l'applicazione delle indicazioni per l'eventuale rimodulazione delle attività sanitarie per azione tempestiva in fase di risposta**	Diffondere e dare avvio all'applicazione delle indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie	Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni sanitarie sulla base del possibile andamento epidemico
N.4.1.4	**Rafforzare i Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie**	Predisposizione del documento attuativo per la definzione degli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di Prevenzione	Gli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione, alla luce del nuovo assetto della prevenzione collettiva e di sanità pubblica previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), saranno definiti da un tavolo tecnico di lavoro istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute in data 22 dicembre 2023. Il tavolo definirà anche gli standard per lo svolgimento delle attività di public health durante un'emergenza pandemica.
N.4.1.5	**Rafforzare i Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie**	Effettuare una stima delle risosrse necessarie a garantire gli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di Prevenzione, a seguito della definizione degli stessi	A seguito della definizione degli standard organizzativi e di personale dei Dipartimenti di prevenzione sarà condotta una stima delle risorse.

N.4.1.6	**Disporre di risorse adeguate di personale sanitario (dirigenza e comparto) nell'ambito delle strutture regionali dell'area prevenzione**	Definire gil standard organizzativi e di personale sanitario (dirigenza e comparto) delle strutture regionali dell'area prevenzione	
N.4.1.7	**Rafforzare la collaborazione con i MMG e PLs**	Definire una strategia nazionale - condivisa con MMG, PLS, Farmacie - per il loro coinvolgimento nelle azioni di sanità pubblica in fase di allerta e risposta pandemica	Il documento proporrà approcci programmatori per il coinvolgimento di MMG, PLS, Farmacie in fase di allerta e di risposta. La finalizzazione del documento è subordinata alla condivisione della strategia tra gli attori coinvolti (Ministero della salute, Regioni/PPAA, MMG/PLS, Farmacie)
N.4.1.8	**Disporre dei posti letto TI pediatrica e neonatale necessari a fronteggiare un'emergenza**	Valutare e definire il fabbisogno di PL in TI pediatrica per la risposta emergenziale	Valutazione del fabbisogno di PL in TI pediatrica per la risposta emergenziale con stima delle risorse necessarie per l'implementazione dei PL TI pediatrica in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio e in fase di risposta pandemica
N.4.1.9	**Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete trasfusionale e trapiantologica**	Acquisire la mappa aggiornata della rete trasfusionale e trapiantologica e delle strutture da utilizzare come strutture sanitarie "alternative"	
N.4.1.10	**Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete trasfusionale e trapiantologica**	Integrare i flussi informativi esistenti e realizzare nuovi flussi di monitoraggio per le attività della trasfusionali e trapiantologiche	Attivazione dei flussi informativi integrati in base alle evidenze emerse nella revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi effettuata nel triennio precedente

N.4.2.10	**Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete trasfusionale e trapiantologica**	Test e attivazione dei sistemi informativi nazionali per il monitoraggio delle attività trasfusionali e trapiantologiche	Verifica e comunicazione formale per l'attivazione dei servizi informativi
N.4.1.11	**Disporre di indicazioni per l'eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche**	Prevedere indicazioni per eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche da realizzarsi tempestivamente in fase di risposta con la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie.	Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni trasfusionali e trapiantologiche sulla base del possibile andamento epidemico
N.4.2.11	**Aggiornare le indicazioni indicazioni per l'eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche**	Aggiornare ed eventualmente rimodulare le indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche.	Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione di prestazioni delle attività trasfusionali e trapiantologiche sulla base del possibile andamento epidemico (es. riduzione visite/assistenza medica procrastinabili)
N.4.3.11.1	**Attivare l'applicazione delle indicazioni per l'eventuale rimodulazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche**	Diffondere e dare avvio all'applicazione delle indicazioni per la definizione di criteri di priorità e modalità di erogazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche	Le indicazioni devono prevedere l'adeguamento dei criteri di erogazione delle attività trasfusionali e trapiantologiche sulla base del possibile andamento epidemico
N.4.3.11.2	**Mantenere un numero adeguato di operatori sanitari per la continuità delle attività trasfusionali e trapiantologiche**	Fornire indicazioni per definire il numero di operatori per il mantenimento delle attività trasfusionali e trapiantologiche	Favorire una maggiore distribuzione del carico di lavoro e una maggiore capillarità delle attività trasfusionali e trapiantologiche.
N.4.1.12	**Rafforzare il sistema di emergenza urgenza e di continuità assistenziale**	Predisporre un documento con indicazioni per garantire un servizio equo, integrato	Attività in raccordo con un gruppo di lavoro già istituito.

N.4.1.13	**Disporre di una strategia nazionale di IPC per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza**	La pianificazione generale per l'implementazione delle azioni di IPC è declinata a livello nazionale nel PNCAR 2022-2025.	Per la declinazione delle azioni si rimanda al PNCAR 2022-2025.
N.4.2.13.1	**Disporre di una strategia nazionale di IPC per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza**	Verificare e aggiornare indicazioni per la definizione della riorganizzazione dell'assistenza sanitaria per la riduzione del rischio infettivo all'interno delle strutture sanitarie	Le indicazioni devono prevedere la definizione di percorsi dedicati, gli stakeholder coinvolti, l'eventuale predisposizione di reparti dedicati, misure per la protezione degli operatori sanitari e non sanitari coinvolti nell'assistenza e altre indicazioni volte a ridurre il rischio di diffusione dell'infezione a livello delle strutture sanitarie.
N.4.2.13.2	**Disporre di una strategia nazionale di IPC per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza**	Verificare e aggiornare i protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) specifiche per il patogeno responsabile dell'allerta	Garantire la disponibilità dei protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) specifiche per il patogeno responsabile dell'allerta. Questo può implicare la verifica dei protocolli esistenti a livello nazionale (ad es. per la gestione delle salme in condizioni di rischio infettivo, la sanificazione di ambienti sanitari, la gestione dei rifiuti a rischio infettivo), e il loro eventuale aggiornamento in relazione alle caratteristiche del patogeno.
N.4.3.13.2	**Disporre di una strategia nazionale di IPC per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza**	Mantenere aggiornati i 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

N.4.2.13.3	**Rafforzare le conoscenze degli operatori sanitari a tutti i livelli sulle misure di IPC disponibili**	Diffondere le informazioni sulla gestione del rischio infettivo pandemico a tutte le strutture e ai MMG/PLs	Documenti di valutazione del rischio aggiornati che tengano conto dei diversi livelli assistenziali, delle evidenze disponibili e della situazione epidemiologica
N.4.1.14	**Disporre delle competenze e di un percorso per fornire indicazioni relative agli aspetti clinici**	Istituire il Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni	
N.4.1.15	**Disporre delle competenze e di un percorso per fornire indicazioni relative agli aspetti clinici**	Richiedere un parere preventivo su aspetti etici per la realizzazione di indicazioni cliniche durante una pandemia	Richiesta di un parere al Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) in merito agli aspetti da tenere in considerazione per la realizzazione di indicazioni cliniche su criteri di urgenza, gravosità ed efficacia terapeutica secondo principi di etica e deontologia professionale.

N.4.2.15	**Disporre di indicazioni sui diversi aspetti per la gestione clinica della patologia**	Predisporre le indicazioni per la gestione di diversi aspetti sanitari, In base alla progressiva disponibilità di informazioni e di evidenze scientifiche	Tra gli ambiti che possono beneficiare di indicazioni: criteri di appropriatezza per i setting assistenziali di gestione dei pazienti (es.: domiciliare, ospedaliero, strutture residenziali dedicate); criteri di triage e di ammissione; Indicazioni per l'esecuzione dei test diagnostici in base a criteri clinici e/o epidemiologici; criteri di screening per identificare i casi; criteri di profilassi e trattamento (es. antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie); misure per trattare e gestire pazienti potenzialmente infettivi in comunità

N.4.3.15.1	**Disporre di indicazioni sui diversi aspetti per la gestione clinica della patologia**	In base alla progressiva disponibilità di informazioni aggiornare le indicazioni per la gestione di diversi aspetti sanitari	Tra gli ambiti che possono beneficiare di indicazioni: criteri di appropriatezza per i setting assistenziali di gestione dei pazienti (es.: domiciliare, ospedaliero, strutture residenziali dedicate); criteri di triage e di ammissione; Indicazioni per l'esecuzione dei test diagnostici in base a criteri clinici e/o epidemiologici; criteri di screening per identificare i casi; criteri di profilassi e trattamento (es. antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie); misure per trattare e gestire pazienti potenzialmente infettivi in comunità;
N.4.3.15.2	**Adattare le misure non farmacologiche finalizzate a ridurre il rischio di ICA in funzione dell'andamento epidemiologico**	Implementare meccanismi di escalation e de escalation di misure non farmacologiche atte a ridurre la possibile trasmissione durante l'assistenza sanitaria (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
N.4.1.16	**Monitorare la tenuta dei servizi sanitari**	Definire un sistema di monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari	Definire un sistema di monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari che possa essere posto in cooperazione applicativa con eventuali piattaforme regionali
N.4.1.17	**Identificazione dei gruppi a maggior rischio**	Realizzare una mappatura della popolazione	Realizzare un modello nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione in allineamento al DL n. 73 del 2024 (art. 1, co. 4)

Atto/output	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
Documento tecnico	Ministero della salute (DGPROGS/ DGSISS), Regioni/PPAA, IGESAN	Ministero della salute (DGPROGS)	Annuale	no
Attivazione sistemi informativi	Ministero della salute (DGSISS), Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGSISS)	Tre anni	si
Comunicazione interistituzionale	Ministero della salute (DGPROG - DGSISS), Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGPROG - DGSISS)		
Documento tecnico	Ministero della salute (DGPROGS), Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGPROGS)	Un anno	no

Circolare Ministeriale	Ministero della salute Regioni/PPAA, ASL, AO	Ministero della salute (DGPROGS)		
Circolare Ministeriale	Ministero salute Regioni/PPAA, AsL, AO	Ministero della salute (DGPROGS)		
Documento tecnico	Ministero della salute (DGEME, DGPROG, DGSA), AGENAS, Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGEME)	9 mesi	no
Documento tecnico	Ministero della salute (DGPROG - DGPROF)	Ministero della salute (DGPROG)	Un anno	no

Documento tecnico	Ministero della salute (DGPREV, DGEME, DGPROG, DGSA, DGPROF), AGENAS, Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGEME)	18 mesi	no
Documento tecnico	Ministero della salute (DGPROGS) Regioni/PPAA, MMG/PLS, Farmacie	Ministero della salute (DGPROG)	Tre anni	si
Documento tecnico	Ministero della salute (DGPROGS), ISS, Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGPROGS)	Un anno	no
Documento tecnico	Ministero della salute (DGPROGS/ DGSISS), CNT/CNS Regioni/PPAA, IGESAN	CNT/CNS	Annuale	no
Realizzazione dell'integrazione	Ministero della salute (DGSISS), Regioni/PPAA, CNT/CNS	CNT/CNS	Tre anni	si

Circolare Ministeriale	Ministero della salute (DGPROG - DGSISS), CNT/CNS, Regioni/PPAA	CNT/CNS		
Documento tecnico	Ministero della salute (DGPROGS), CNT/CNs	CNT/CNs	Un anno	no
Note CNT/CNS	CNT/CNS, Ministero della salute Regioni/PPAA, , AO	CNT/CNS		
Note CNT/CNS	CNT/CNS, Ministero salute Regioni/PPAA, AO	CNT/CNS		
Note CNT/CNS	CNT/CNS, Ministero della salute, Regioni e PA,	CNT/CNS		
Documento tecnico	Ministero della salute, AGENAS, Regioni/PPAA, società scientifiche, terzo settore e volontariato	Ministero della salute	Un anno	no

				no
Circolare ministeriale	Ministero della salute, ISS, INMI spallanzani, Ospedale Luigi sacco, Ospedale D. Cotugno, Regioni/PPAA,	Ministero della salute (DGPROG- DGEME)		
Documento tecnico	Ministero della salute, ISS, INMI spallanzani, Ospedale Luigi sacco, Ospedale D. Cotugno	ISS		
Documenti tecnici	Ministero della salute, ISS	ISS		

Circolare ministeriale	Ministero della salute, Iss, Regioni/PPAA	Ministero della salute per la divulgazione alle Regioni/PPAA		
Provvedimento amministrativo: Decreto dei Direttori generali delle DGEME, DGRIC per l'Istituzione del Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, la sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni	Iss, INMI spallanzani, e altri IRCCs, Ospedale Luigi sacco, Ospedale D. Cotugno, società scientifiche, strutture sanitarie pediatriche, Università, FBs-CNAP, AIFA	Ministero della salute (DGEME, DGRIC)	Un anno	no
Comunicazione interistituzionale: richiesta di parere del CNB	Ministero della salute (DGEME), CNB	Ministero della salute (DGEME)	Due anni	no

Documento tecnico: indicazioni	Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni	ISS		

Documento tecnico: indicazioni	Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni	ISS		
Documento tecnico: indicazioni	Network per la sorveglianza e la gestione clinica, la ricerca, sintesi delle evidenze e l'elaborazione delle indicazioni	ISS, Ministero della salute		
Istituzione del sistema di monitoraggio	Ministero della salute (DGPROG), AGENAS, Regioni/PA	Ministero della salute (DGPROG)	Tre anni	sì
Documento tecnico: mappatura	Ministero della salute (DGPROG, DGPREV), Regioni/PA, ISS	Ministero della salute (DGPROG)	Due anni	no

Codice	Obiettivi	Azione
N.5.1.1	**Disporre di una modalità di valutazione fabbisogno scorte**	Definire scorte, modalità di calcolo delle scorte, elenco dei fabbricanti (DM, IVD, DPI, PMC e biocidi), elenco dei dispositivi medici essenziali e del relativo fabbisogno durante una fase di risposta pandemica, modalità di rendicontazione economica.
N.5.1.2	**Disporre di una valutazione della capacità produttiva nazionale**	Effettuare una ricognizione della capacità produttiva/eventuale riconversione in fase emergenziale per DM, IVD, DPI, PMC e biocidi a livello nazionale
N.5.1.3	**Disporre di vaccini pandemici o prepandemici per i patogeni per i quali è disponibile un vaccino**	Partecipare all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE)
N.5.1.4	**Disporre di contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico**	Acquisire/sottoscrivere contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico
N.5.2.4	**Disporre di una valutazione rispetto alla disponibilità sul mercato delle contromisure mediche disponibili per fronteggiare il patogeno emergente e stipulare contratti di acquisto o prelazione**	Effetturare una ricognizione della disponibilità di CMM sul mercato ed eventuale stipula di contratti preliminari

N.5.3.4	**Disporre delle CMM disponibili necessarie per fronteggiare il patogeno emergente**	Attivare, ove necessario, i contratti stipulati nella precedente fase
N.5.1.5	**Monitorare la disponibilità delle scorte a livello Regionale e nazionale**	Realizzare un sistema informatico di gestione e monitoraggio della disponibilità di scorte
N.5.2.5.1	**Disporre di informazioni sulla disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche, DPI nelle scorte regionali**	Attivare la ricognizione della disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche, DPI nelle scorte regionali
N.5.2.5.2	**Disporre di informazioni sulla disponibilità di vaccini, farmaci, e anticorpi monoclonali nelle scorte nazionali e regionali**	Attivare la ricognizione sulla disponibilità di vaccini, farmaci, e anticorpi monoclonali nelle scorte nazionali e regionali
N.5.2.5.3	**Predisporre la mobilitazione delle risorse potenzialmente utili**	Attivare procedure per l'accesso in tempi brevi alle risorse disponibili secondo quanto programmato nel piano di contingenza
N.5.3.5.3	**Mobilitare le risorse potenzialmente utili**	Mobilizzare le risorse dalle strutture di stoccaggio ai punti di utilizzo

N.5.1.6	**Ottimizzare il modello di gestione delle scorte**	Istituire un Tavolo tecnico per la valutazione del modello di gestione delle scorte
N.5.1.7	**Otimizzare il modello di gestione delle scorte**	Valutare il modello di gestione delle CMM e apportare le necessarie migliorie

Descrizione	Atto/output	Attori principali coinvolti
-La valutazione del fabbisogno dovrà considerare i DM necessari nei diversi setting assistenziali e l'attuale disponibilità.	Documento tecnico	Ministero della salute (DGFDM, DGPROG), ISS, società scientifiche, Regioni/PPAA, Ministero del lavoro, INAIL, IGESAN
	Documento tecnico	Ministero del lavoro, INAIL, IGESAN
Per i patogeni respiratori per i quali è già disponibile un vaccino, sulla base delle valutazioni tecniche realizzate dal NITAG, si aderisce a JPA/contratti di prelazione	Sottoscrizione JPA/contratti di prelazione/contratti	NITAG, Ministero della Salute, AIFA
A seguito della realizzazione di analisi di valutazione sui farmaci disponibili si procede all'acquisto o alla sottoscrizione di contratti di prelazione	Acquisto/ sottoscrizione di contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico	AIFA, ISS, Ministero della Salute; Regioni/PPAA
Ricognizione della disponibilità di CMM sul mercato ed eventuale stipula di contratti di acquisto e/o di prelazione con le ditte produttrici per poter agevolare l'acquisto di quantitativi sufficienti per far fronte all'emergenza	Documento tecnico di sintesi dello studio condotto	Ministero della Salute, Regioni/PA (SSN), gruppi tecnici consultivi (NITAG), Rete degli esperti per la valutazione del rischio pandemico), FBS-CNAP

		Ministero della Salute, Regione (SSN), gruppi tecnici consultivi (NITAG), Rete degli esperti per la valutazione del rischio pandemico), FBS-CNAP
Realizzare un sistema di monitoraggio della disponibilità di scorte che possa integrare informazioni relative alla disponibilità di scorte a livello regionale e nazionale.	Sistema integrato di monitoraggio	IGESAN, Regioni/PPAA Ministero della Salute
Se non già disponibile l'informazione si condurrà una ricognizione sulla disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche e DPI nelle scorte regionali. L'azione può essere completata solo a seguito della condivisione delle informazioni da parte delle Regioni/PA. Le scorte sono, infatti, regionali. Riferimento all'azione regionale RA e RR 503BIS	Comunicazione interistituzionale	
Se non già disponibile l'informazione si condurrà una ricognizione sulla disponibilità nelle scorte nazionali e regionali di vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali utili nel contrasto del patogeno emergente. L'azione può essere completata solo a seguito della condivisione delle informazioni da parte delle Regioni/PA che in merito ai vaccini e agli anticorpi monoclonali possono integrare le informazioni sulla scorta nazionale. Riferimento all'azione regionale RA e RR 503BIS.	Documento tecnico	Ministero della Salute, AIFA, Regioni/PA (SSN)
Mobilizzazione delle risorse dalle strutture di stoccaggio ai punti di utilizzo. L'azione si riferisce unicamente alle scorte disponibili a livello nazionale. Per le MCMs nelle scorte regionali riferimento all'azione RP,RA, RR 505		Ministero della Salute, Regioni/PA (SSN), Aziende sanitarie
L'azione si riferisce unicamente alle scorte disponibili a livello nazionale. Per le MCMs nelle scorte regionali riferimento all'azione RP,RA, RR 505		Ministero della Salute, Regioni (SSN), Aziende sanitarie

Valutazione della costituzione delle scorte regionali, confronto sulle competenze per la ripartizione delle scorte in fase di allerta/risposta, valutazione dei meccanismi di compensazione in caso di ripartizione delle scorte tra Regioni/PPAA in fase di allerta/risposta per la definizione di una strategia nazionale e di supporto inter-regionale per la mobilizzazione delle scorte in funzione di richieste crescenti in caso di bisogni localizzati su specifici ambiti territoriali. Il tavolo tecnico valuterà, inoltre, l'elaborazione di strategie nazionali per la gestione delle donazioni ricevute dagli enti del SSN o la realizzazione di indicazioni standard da applicare su tutto il territorio nazionale.	Decreto direttoriale/ministeriale	IGESAN, Regioni/PPAA Ministero della Salute
Elaborazione di una relazione sul monitoraggio della gestione delle scorte entro due anni dall'adozione del Piano ed eventuale rivalutazione del modello di gestione delle scorte in essere.	Documento tecnico: Relazione di monitoraggio e valutazione	IGESAN, Ministero della salute, Regioni/PPAA

Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
Ministero della salute (DGFDM)	Due anni	no
Ministero della salute (DGFDM)	Due anni e aggiornamento biennale	no
Ministero della salute (DGEME)		sì
Ministero della salute		sì
Ministero della salute, Eventuale struttura commissariale		

Ministero della salute, eventuale commissario straordinario		
Ministero della salute (DGSISS)	Due anni	sì
Ministero della salute (DGEME)		
Ministero della salute (DGEME) con riferimento alle scorte nazionali		
Ministero della salute (DGEME) con riferimento alle scorte nazionali.		
Ministero della salute (DGEME) con riferimento alle scorte nazionali		

Ministero della salute (DGEME)	Un anno	no
Ministero della salute (DGEME)	Due anni	no

Codice	Obiettivi	Azione
N.6.1.1	**Assicurare che i futuri professionisti siano adeguatamente formati in tema di preparedness e risposta a un evento pandemico.**	Integrare i temi della *preparedness* e risposta a un evento pandemico nei percorsi formativi universitari
N.6.1.2	**Assicurare un'adeguata formazione in materia di prevenzione, contrasto e controllo di un evento pandemico, dei professionisti con ruoli manageriali nelle Aziende Sanitarie del SSN**	Integrare i temi della *preparedness* e risposta a un evento pandemico nei corsi di formazione manageriale
N.6.1.3	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Predisporre un piano formativo nazionale in tema di *preparedness* e risposta a un evento pandemico
N.6.2.3	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Verifica della disponibilità di protocolli di formazione ed eventuale aggiornamento o realizzazione
N.6.1.8	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Predisporre una formazione specifica relativa agli eventi pandemici

N.6.2.8	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Predisporre una formazione specifica relativa all'evento oggetto dell'allerta
N.6.3.8	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Mantenere le attività di formazione specifica relativa all'evento pandemico in corso
N.6.1.4	**Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico**	Erogare un corso di formazione in tema di preparedness e risposta a un evento pandemico, secondo le modalità individuate dall'apposito Piano Formativo
N.6.2.4	**Disporre di una FAD su IPC**	Attivare un corso FAD su IPC e l'uso di DPI
N.6.3.4	**Disporre di una FAD su IPC**	Mantenere aggiornato il corso FAD su IPC e l'uso di DPI
N.6.1.5	**Avere a disposizione risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Integrare il rischio pandemico nel modello di stima del fabbisogno formativo di professionisti sanitari
N.6.1.6	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Predisporre misure normative e regolamentarie relative all'allentamento dei vincoli normativi in materia di reclutamento del personale e di mobilità dei professionisti.

N.6.2.6.1	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Valutare e predisporre misure normative e regolamentarie volte ad assicurare le risorse umane necessarie a far fronte agli aumentati bisogni di salute della popolazione.
N.6.2.6.2	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Realizzare indicazioni per l'inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari dei PS, MMG (Medici di Famiglia e di Continuità assistenziale), PLS avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria
N.6.3.6.1	**Disporre di risorse umane sufficienti al fine di far fronte all'aumentato bisogno di salute in caso di evento pandemico**	Adottare le misure normative e regolamentarie predisposte in fase di allerta volte ad assicurare le risorse umane necessarie a far fronte agli aumentati bisogni di salute della popolazione.
N.6.1.7	**Supportare le Regioni/PPAA nella formazione per realizzare esercizi di simulazione SIMEX regionali**	Rendere disponibili corsi nazionali di formazione sulle SIMEX e pacchetti esercitativi precostituiti

Descrizione	Atto/output	Attori principali coinvolti
Inserire nei percorsi formativi universitari i contenuti relativi alla preparedness e alla risposta a eventi pandemici, attraverso la revisione degli ordinamenti didattici nazionali	Decreto ministeriale/direttoriale	MUR, Ministero della Salute
I corsi manageriali propedeutici all'accesso ai ruoli di manager e middle manager del SSN dovranno includere i temi inerenti alla *preparedness* e la risposta a un evento pandemico, secondo un approccio One Health	Integrazione dei contenuti dei corsi manageriali	Regioni/PPAA, Ministero della salute
Dovrà essere predisposto un piano formativo che definisca le modalità con cui le figure apicali degli enti coinvolti, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico, saranno opportunamente formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva	Documento tecnico	Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri (Interno, Giustizia, Difesa, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza energetica, Infrastrutture e Trasporti, Lavoro e Politiche Sociali, Istruzione e Merito, Università e Ricerca, Cultura, Salute) Regioni, Autonomie locali
Verifica ed eventuale rapida realizzazione di protocolli su IPC e l'uso di DPI in fase di risposta.	Documenti tecnici	Regioni/PPAA, ISS
Erogazione di almeno un corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto di eventi pandemici	Percorso formativo: corso FAD erogato	ISS, Agenas, Ministero della Salute, Regioni

Aggiornamento del corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto dell'evento pandemico in corso	Percorso formativo: corso FAD erogato	ISS, Agenas, Ministero della Salute
Mantenimento del corso FAD al fine di permettere ai professionisti coinvolti di conoscere le più recenti evidenze scientifiche in materia, nonché le più recenti indicazioni operative per la prevenzione, il controllo e il contrasto dell'evento pandemico in corso	Percorso formativo: corso FAD mantenuto attivo	ISS, AGENAS, Ministero della Salute
Le figure apicali degli enti coinvolti, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico, dovranno essere opportunamente formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva	Percorso formativo: corso FAD realizzato ed erogato	Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri (Interno, Giustizia, Difesa, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza energetica, Infrastrutture e Trasporti, Lavoro e Politiche Sociali, Istruzione e Merito, Università e Ricerca, Cultura, Salute) Regioni, Autonomie locali secondo i criteri definiti dall'apposito Piano Formativo
	Percorso formativo: corso FAD realizzato ed erogato	ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno
	Percorso formativo: corso FAD aggiornato	ISS, INMI Spallanzani, Ospedale Luigi Sacco, Ospedale D. Cotugno, AGENAS
Il modello utilizzato nella stima del fabbisogno formativo di professionisti sanitari dovrà tener conto dell'aumentata domanda di prestazioni sanitarie in caso di evento pandemico	Atto amministrativo	Ministero della Salute, MUR, Regioni
Istituzione di un tavolo tecnico deputato all'approfondimento delle tematiche relative all'allentamento dei vincoli normativi finalizzato alla predisposizione di un aggiornamento del quadro normativo e regolamentare in materia di reclutamento del personale e di mobilità dei professionisti. Obiettivo del tavolo è elaborare una proposta normativa.	Proposta normativa	Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della funzione pubblica, MEF

Istituzione di una cabina di regia volta ad assicurare il coordinamento degli interventi in materia di risorse umane e delle relative risorse finanziarie	Decreto direttoriale/ministeriale	Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della Protezione Civile, Dipartimento della funzione pubblica, Ministero della Difesa, Croce Rossa Italiana…
Elaborazione di un documento di indirizzo finalizzato a favorire una maggiore distribuzione del carico di lavoro e una maggiore capillarità nell'assistenza sanitaria.	Documento tecnico	Ministero della Salute, Regioni e PA, FNOMCEO e altri Ordini Professionali, Aziende Sanitarie Locali
	Proposta normativa	Ministero della Salute, Regioni, Ordini professionali, Dipartimento della Protezione Civile, Dipartimento della funzione pubblica, Ministero della Difesa, Croce Rossa Italiana, Regioni/PPAA
Il CCM 2024, PanSIMEX "Esercizi di simulazione per la preparedness per patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria", prevede la predisposizione di pacchetti formativi e operativi per supportare le Regioni/PA nell'organizzazione di esercitazioni di tipo SIMEX. I pacchetti includeranno materiali, linee guida metodologiche e strumenti per la pianificazione, conduzione e valutazione delle esercitazioni. Saranno previste attività di formazione dedicate al personale regionale coinvolto.	Percorso formativo: predisposizione materiali; erogazione corso	ISS, Ministero della Salute, Regioni/PPAA, IZS

Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
MUR	Tre anni	no
Ministero della salute (DGPROF)	Due anni	si
Presidenza del Consiglio-Dipartimento della funzione pubblica	Tre anni	no
Ministero della Salute		
ISS	Due anni	no

ISS		
ISS		
Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica, Scuola Nazionale dell'Amministrazione	Quattro anni	sì
ISS		
ISS		
Ministero della salute (DGPROF)	Due anni	no
Ministero della salute (DGPROF)	Due anni	no

Ministero della salute (DGPROF)		
Ministero della salute (DGPROG-DGPROF)		
Ministero della Salute (DGPROF)		
ISS	Un anno	si

Codice	Obiettivi	Azione	Descrizione
N.7.1.7.1	Monitorare lo stato di implementazione del Piano Nazionale	Condurre un monitoraggio annuale dell'implementazione del piano nazionale	Redazione di una relazione annuale, condivisa con le Regioni/PPPA che riporti lo stato di avanzamento di tutte le azioni previste per la fase di preparazione.
N.7.1.7.2	Monitorare lo stato di implementazione delle azioni Regionali e delle Provincie Autonome	Disporre di un portale per il monitoraggio e la valutazione delle azioni regionali e delle provicine autonome	
N.7.1.7.3	Monitorare lo stato di implementazione delle azioni regionali e delle Provincie Autonome	Condurre un monitoraggio annuale sull'implementazione delle azioni previste a livello regionale	Predisposizione di un documento tecnico di valutazione per il monitoraggio annuale dello stato di implementazione delle azioni regionali
N.7.1.7.4	Disporre di un monitoraggio rispetto all'implementazione delle azioni previste a livello regionale	Disporre di un modello di monitoraggio della preparedness regionale basato su indicatori	Realizzazione e adozione di un set di indicatori/criteri per valutare la preparedness a livello regionale, in stretta coerenza con quanto previsto dall'Allegato 2 del Piano nazionale (azioni regionali)
N.7.1.7.5	Rafforzare il ciclo della preparedness	Realizzare periodici esercizi di simulazione (es. SIMEX table-top)	La realizzazione di un esercizio di simulazione ha l'obiettivo prioritario di verificare le reti e le procedure; deve includere la fase di preparazione, la realizzazione e la valutazione post esercitazione.
N.7.1.7.6	Disporre di un piano pandemico aggiornato in base ai risultati delle attività di monitoraggio e valutazione	Aggiornare il Piano nazionale al termine della sua implementazione	Aggiornamento del Piano in collaborazione con la Rete di italiana preparedness pandemica operativa e con le Regioni/PPAA

Atto/output	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche	Necessità finanziamento
Documento tecnico	Ministero della Salute	Ministero della Salute	Annuale	no
Istituzione di un Portale	AGENAS, Ministero della salute (DGSISS), Regioni/PPAA,	Ministero della salute (DGSISS)	Due anni	si
Documento tecnico	Ministero della salute (DGEME, DGPROG, DGSISS), AGENAS, ISS	Ministero della Salute (DGPROG-DGPREV)	Annuale	no
Documento tecnico	AGENAS, Ministero della salute (DGEME, DGPROG), ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPROG-DGEME)	Un anno	no
Documenti tecnici: manuali di preparazione e report finale	ISS, Ministero della salute (DGEME), Regioni/PPAA, Reti e network, DPC	ISS	Ogni due anni	si
Documento tecnico: piano nazionale aggiornato	Rete di italiana preparedness pandemica	Ministero della Salute (DGEME in collaborazione con le DG competenti e agli altri enti del sistema)	Cinque anni	no

AMBITO	OBIETTIVO	AZIONI REGIONALI*							LINK CON AZIO
		ID Azione	Fase	ID Azione	Fase allerta	ID Azione	Fase risposta	Note	TIPO DI LINK

Ogni volta che nella tabella viene indicata la parola "regione" è da intendersi come "regione/provicia autonoma"

Tipo di link con azione nazionale

Indipendente	Azione che non necessita di un'azione nazionale per essere svolta dalla Regione/PA
Collegata	Azione che può essere svolta dalla Regione ma che ha un forte collegamento con un'azione nazionale
Dipendente	Azione che la regione potrà svolgere compiutamente solo a seguito del completamento dell'azione nazionale da cui dipende

Livello

Minimo	Azione minima che rientra nei criteri di valutazione
Aggiuntivo	Azione aggiuntiva opzionale che può essere utile per rafforzare alla prepardness

Sistema di codifica ID Azioni Regionali

Prima lettera	R	Azione Regionale
Seconda lettera	P,A,R	Indica la fase: "P" per Preprazione; "A" per Allerta, "R" per rispsota
Prima cifra	Da 1 a 7	Corrisponde all'Ambito
Seconda e terza cifra	01,02,03...	Numero progressivo dell'azione

NB: Per mantentere la corrispondenza nelle diverse fasi, qualora non sia prevista una specifica azione per quella fase, il campo dell'azione prevista

NE NAZIONALE RIFERIMENTO	LIVELLO MINIMO O AGGIUNTIVO

per quel ID viene lasciato vuoto.

AMBITO	OBIETTIVO	ID Azione	Fase preparazione	ID Azione
Governance del Piano Pandemico e coordinamento dell'emergenza	Garantire la governance del Piano Pandemico regionale	RP101	Predisporre un modello di governance regionale del Piano che consenta lo svolgimento delle azioni di preprazione programmate in tutte le aree di competenza del Piano	RA101
	Garantire un coordinamento regionale che includa tutte le componenti necessarie alla gestione emergenziale	RP102	Predisporre il sistema regionale di coordinamento dell'emergenza, inclusa la modalità di attivazione dei livelli operativi regionali	RA102
	Prevedere la pronta attivazione per la fornitura di beni/servizi scalabili	RP103	Prevedere, laddove opportuno, contratti di fornitura di beni/servizi che siano rapidamente scalabili per rispondere alle esigenze di un emergenza pandemica	RA103
	Disporre di strumenti operativi per monitorare la preparedness	RP104	Predisporre delle checklist, anche mediante strumenti informativi ad hoc, atte a verificare lo stato di preparazione pandemica dell'intero sistema regionale	RA104
Sorveglianza integrata		RP201	Alimentare la **Sorveglianza epidemiologica prevista dal protocollo RespiVirNet**, anche recependo e declinando una strategia nazionale per la partecipazione (MMG, PLS, case di comunità etc.) al sistema di sorveglianza.	RA201
		RP202	Alimentare la **Sorveglianza virologica prevista dal protocollo RespiVirNet**, anche recependo e declinando una strategia nazionale per la partecipazione (MMG, PLS, case di comunità etc.) al sistema di sorveglianza.	RA202
		RP203	Attivare e mantenere attiva la **Sorveglianza sindromica in Pronto Soccorso (EMUR-PS)**	RA203

	Disporre di un sistema di sorveglianza integrato capace di intercettare possibili segnali di allerta	RP204	Alimentare la **Sorveglianza forme gravi di infezione da virus respiratori (SARI e ARDS) anche** estendendo il sistema a tutti i virus respiratori	RA204
		RP205	Attivare e alimentare la **Sorveglianza genomica**	RA205
		RP206	Alimentare **Sorveglianza notifiche malattie infettive umane (PREMAL)** con ulteriori malattie oltre a quelle già previste dal DECRETO 7 marzo 2022, adeguando e alimentando il flusso sulla base delle esigenze di tutela della salute pubblica e secondo le specifiche definite dal Ministero della Salute	RA206
		RP207	Alimentare **Sorveglianza notifiche malattie infettive animali (SIMAN)** con ulteriori malattie oltre a quelle già previste dall'allegato II del Regolamento (UE) 429/2016	RA207
		RP208	Attivare e alimentare la **Sorveglianza esposti ad avifauna** infetta da aviaria o a pollame domestico infetto da aviaria	RA208
		RP209	Attivare e alimentare la **Sorveglianza delle acque reflue** per rilevare la presenza di patogeni di interesse pandemico	RA209
		RP210	Predisporre un sistema di **Sorveglianza occupazione posti letto** di area medica e area critica per infezioni di natura respiratoria	RA210
		RP211	Predisporre, per ognuno dei sistemi di sorveglianza sopra citati e non ancora attivi a livello regionale, una progettualità finalizzata alla loro attivazione	RA211

	Avere a disposizione una modalità per consultare i dati derivanti dai sistemi di sorveglianza	RP212	Predisporre sistemi informativi per visualizzare, possibilmente in modo integrato, le informazioni raccolte dai diversi sistemi di sorveglianza	RA212
	Indagine sui primi casi tramite il protocollo FFX	RP213	-	RA213
	Essere in grado di tracciare e raccogliere in modo più possibile automatizzato le informazioni necessarie alla gestione dell'emergenza	RP214	Predisporre e/o implementare sistemi informativi utili alle azioni specifiche di public health da attuare in emeregenza	RA214
	Garantire la capacità diagnostica	RP215	Assessment capacità diagnostiche dei laboratori di microbiologia e prevedere le misure per rafforzare le capacità dei laboratori di microbiologia regionali	RA215
	Garantire la disponibilità di informazioni epidemiologiche e cliniche sui primi casi di una pandemia	RP216	Partecipazione ai lavori per aggiornare il protocollo FFX realizzato nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023	RA2016
	Saper gestire e supportare i soggetti in quarantena e isolamento	RP301	Predisporre i meccanismi per il supporto sociale e/o socio-sanitario ad eventuali soggetti in isolamento domiciliare	RA301
				RA301BIS

Protezione della comunità	Disporre di un quadro di riferimento per l'adozione di misure non farmacologiche (NPIs)	RP302	Predisporre, per quanto di competenza, una pianificazione per l'adozione di misure non farmacologiche (NPIs) finalizzata a limitare l'impatto sulla comunità nei diversi scenari di impatto	RA302
	Essere in grado di comunicare efficacemente con la popolazione nelle diverse fasi, anche in situaizoni di incertezza, rafforzando l'engament della comunità	RP303	Predisporre, sulla base delle indicazioni nazionali dettate dal Piano di comunicazione pandemica, interventi di comunicazione volti a favorire l'engagement della comunità rispetto al rischio infettivo e alle relative misure di prevenzione anche durante le fasi interpandemiche	RA303
	Adottare e monitorare le misure non farmacologiche (NPI) per la mitigazione del rischio			
	Adottare meccanismi di escalation e de-escalation degli NPI atti a ridurre la possibile trasmissione a livello comunitario			
	Considerare la sospensione delle attività di assembramento di massa.			
	Mitigare l'impatto sulla organizzazione del lavoro e sulla mobilità dei lavoratori attraverso azioni integrate con particolare attenzione ai soggetti fragili.			
Servizi sanitari, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e indicazioni cliniche	Disporre di una mappatura regionale	RP401	Predisporre e aggiornare periodicamente la **mappatura della struttura della popolazione** relativamente alle caratteristiche demografiche e al profilo di rischio (es. popolazione esente per patologia, invalidi).	RA401
		RP402	Predisporre e aggiornare periodicamente la **mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri** con dettaglio dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici	RA402

	Mappatura regionale aggiornata dei bisogni di salute e della rete dei servizi di assistenza	RP403	Predisporre e aggiornare periodicamente la **mappatura delle strutture pubbliche o private** che possono essere utilizzate come strutture alternative a supporto della rete assistenziale (es. strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), determinando il livello di assistenza che può essere fornito in ogni struttura in modo praticabile e sicuro.	RA403
		RP404	Predisporre e aggiornare periodicamente la **mappatura di spazi e strutture, anche mobili, da utilizzare per attività di testing o immunizzazione**	RA404
	Conoscere i possibili scenari di impatto sul territorio regionale	RP405	Stimare il fabbisogno di servizi sanitari territoriali e di posti letto ospedalieri per intensità di cure in relazione alla popolazione e agli scenari di gravità dell'epidemia.	RA405
	Essere in grado di rispondere ai diversi scenari di impatto	RP406	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari ospedalieri**	RA406
		RP407	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari territoriali**	RA407
		RP408	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei Dipartimenti di Prevenzione**	RA408
		RP409	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dell'emergenza-urgenza 118**	RA409
		RP410	Definizione di modalità operative condivise con MMG, PLS, Farmacie e Continuità assistenziale per le attività territoriali	RA410
		RP411	Definizione e predisposizione di strategie condivise con il settore delle Cure Primarie per garantire un ruolo per i Medici di Assistenza Primaria nelle attività di Sanità Pubblica (public health)	RA411

		RP412	Predisposizione delle procedure per **trasferimenti e trasporti di emergenza**	RA412
		RP413	Predisporre le procedure per la gestione delle salme infette	RA413
		RP414	Alimentare il sistema di monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari secondo strumenti e indicazioni individuate dal Ministero della Salute	RA414
	Disporre di una modalità per pianificare le azione di ripristino delle attività dopo la pandemia	RP415	Definizione, declinando le indicazioni del Ministero della Salute, delle modalità per il ripristino delle attività dopo la pandemia	RA415
	Ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza	RP416	Fornire indicazioni alle Aziende Sanitarie di predisporre e/o aggiornare le procedure di IPC	RA416
		RP417	-	RA417
		RP418	-	RA418
		RP419	Individuare la modalità con cui disseminare rapidamente le informazioni sulla gestione del rischio infettivo pandemico agli operatori sanitari (inclusi MMG, PLS, MCA e Farmacie)	RA419
		RP420	Promuovere l'adesione degli operatori sanitari alle campagne di vaccinazioni stagionali	RA420
Accesso alle contromisure		RP501	Disporre e mantenere le scorte previste nell'ambito del PanFlu 2021-2023 che includono DPI, mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio.	RA501

	Disporre e mantenere le scorte di DPI, farmaci e DM a livello Regionale	RP502	Definire le scorte strategiche di DPI, farmaci esenziali e DM critici in accordo con i deversi scenari di impatto definiti dal Ministero della Salute	RA502
		RP503	Istituire un sistema regionale di gestione delle scorte strategiche di DPI, farmaci essenziali e DM critici, garantendone la rotazione e il reintegro periodico	RA503
				RA503BIS
		RP504	Predisporre procedure di approvvigionamento straordinario di DPI, farmaci e DM da attivare in caso di emergenza	RA504
	Essere in grado di mobilizzare le scorte	RP505	Sviluppare procedure da adottare in fase di risposta per il regolare funzionamento delle procedure ordinarie di mobilizzazione delle scorte	RA505
		RP506	Sviluppare procedure da adottare in fase di risposta per richieste crescenti, con prestazioni incrementali durante le fasi di allerta e di risposta di una potenziale pandemia.	RA506
		RP507	Cooperare alla definizione di una strategia nazionale e di supporto inter-regionale per la mobilizzazione delle scorte in funzione di richieste crescenti in caso di bisogni localizzati su specifici ambiti territoriali	RA507
	Predisporre piani operativi e garantire il coordinamento regionale per le vaccinazioni di massa	RP508	Predisporre le procedure necessarie per approvvigionamento e distribuzione delle vaccinazioni e dei farmaci antiviriali	RA508
Formazione e personale	Assicurare che i futuri professionisti siano adeguatamente formati in tema di preparedness e	RP601	Includere nel **piani formativi regionali e/o aziendali** i temi inerenti alla preparedness e la readiness pandemica, secondo un approccio One Health	RA601
		RP602	Includere i temi della preparedness e della readiness pandemica nei **corsi di Formazione Specifica in Medicina Generale**	RA602

	preparedness e risposta a un evento pandemico	RP603	Promuovere l'inserimento dei temi della preparedness e readiness pandemica nei **corsi di formazione manageriale** rivolti ai professionisti che devono ricoprire ruoli manageriali nelle Aziende Sanitarie del SSN	RA603
	Assicurare che i professionisti conoscano i principi per la riduzione del rischio infettivo	RP604	Predisporre eventuali **pacchetti formativi rapidi** sulla riduzione del rischio infettivo da diffondere velocemente a tutti gli operatori in caso di emergenza	RA604
		RP605	Disporre di percorsi di formazione ed eventuale aggiornamento periodico sul rischio infettivo	RA605
	Garantire la disponibilità di risorse umane aggiuntive	RP606	Predisporre le procedure necessarie per disporre e mobilitare il personale in caso di risposta emergenziale per garantire la riorganizzazione dei servizi e ricollocamento delle risorse umane al fine di assicurare l'erogazione dei servizi essenziali di assistenza e la contestuale risposta ai bisogni emergenti in seguito all'evento pandemico.	RA606
		RP607	Rafforzare le dotazioni organiche sanitarie della dirigenza e del comparto che operano nelle strutture regionali e aziendali che si occupano di preparazione e risposta all'emergenza pandemica	RA607
		RP608	Disporre di eventuali accordi con le associazioni di volontariato e/o altri Enti per il loro coinvolgimento nelle fasi emergenziali	RA608
Monitoraggio e valutazione	Mantenere attivo il ciclo della preparedness	RP701	Condurre un monitoraggio annuale sull'implementazione delle azioni previste e a livello regionale e sulla preparazione delle strutture sanitarie	RA701
		RP702	Condurre annualmente almeno un esercizio di simulazione a livello regionale (es. SIMEX table-top), iniziando entro due anni dall'approvazione del Piano Regionale	RA702
		RP703	Aggiornare periodicamente il piano pandemico regionale in base al parimetro e alle tempistiche previste dal Piano Nazionale	RA703

***Il termine "regionale" riportato nel documento è inclusivo di Regioni e Province Autonome**

AZIONI REGIONALI*		
Fase allerta	**ID Azione**	**Fase risposta**
Verificare e testare l'operatività del modello di governance	RR101	-
Allertare il sistema regionale di coordinamento dell'emergenza	RR102	Attivare il piano pandemico regionale e il sistema regionale di coordinamento dell'emergenza
Verificare, e attivare se necessario, i contratti di fornitura di beni/servizi rapidamente scalabili per rispondere alle esigenze di un emergenza pandemica	RR103	Attivare i contratti di fornitura di beni e servizi rapidamente scalabili per integrare i servizi necessari a gestire l'emergenza pandemica
Verificare lo stato di preparazione regionale e delle aziende sanitarie attraverso l'utilizzo di checklist predisposte durante la fase inter-pandemica	RR104	-
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza epidemiologica prevista dal protocollo RespiVirNet**	RR201	Mantenere attiva, e se richiesto potenziare, la **Sorveglianza epidemiologica prevista dal protocollo RespiVirNet**
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza virologica prevista dal protocollo RespiVirNet**	RR202	Mantenere attiva, e se richiesto potenziare, la **Sorveglianza virologica prevista dal protocollo RespiVirNet**
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza sindromica in Pronto Soccorso (EMUR-PS)**	RR203	Mantenere attiva la **Sorveglianza sindromica in Pronto Soccorso (EMUR-PS)**

Verificare il funzionamento della **Sorveglianza forme gravi di infezione da virus respiratori (SARI e ARDS) anche** estendendo il sistema a tutti i virus respiratori	RR204	Mantenere attiva la **Sorveglianza forme gravi di infezione da virus respiratori (SARI e ARDS) anche** estendendo il sistema a tutti i virus respiratori
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza genomica**	RR205	Mantenere attiva la **Sorveglianza genomica**
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza notifiche malattie infettive umane (PREMAL),** adeguando e alimentare il flusso sulla base delle esigenze di tutela della salute pubblica e secondo le specifiche definite dal Ministero della Salute	RR206	Mantenere attiva la **Sorveglianza notifiche malattie infettive umane (PREMAL),** adeguando e alimentare il flusso sulla base delle esigenze di tutela della salute pubblica e secondo le specifiche definite dal Ministero della Salute
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza notifiche malattie infettive animali (SIMAN)**	RR207	Mantenere attiva la **Sorveglianza notifiche malattie infettive animali (SIMAN)**
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza esposti ad avifauna** infetta o da pollame domestico da aviaria	RR208	Mantenere attiva la **Sorveglianza esposti ad avifauna** infetta o da pollame domestico infetto da aviaria
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza delle acque reflue** per rilevare la presenza di patogeni di interesse pandemico e aggiornare i test in base al patogeno oggetto dell'allerta	RR209	Mantenere attiva la **Sorveglianza delle acque reflue** per rilevare la presenza di patogeni di interesse pandemico
Verificare il funzionamento della **Sorveglianza occupazione posti letto** di area medica e area critica per infezioni di natura respiratoria	RR210	Attivare la **Sorveglianza occupazione posti letto** di area medica e area critica per infezioni di natura respiratoria
-	RR211	-

Verificare il corretto funzionamento dei sistemi informativi per visualizzare, possibilmente in modo integrato, le informazioni raccolte dai diversi sistemi di sorveglianza	RR212	Mantenere attivi e aggiornati i sistemi informativi per visualizzare, possibilmente in modo integrato, le informazioni raccolte dai diversi sistemi di sorveglianza
Recepire l'indicazione nazionale di attivazione del protocollo FFX	RR213	Prevedere la rapida esecuzione di indagini per lo studio delle caratteristiche del patogeno sul territorio regionale
Verificare il funzionamento ed eventualmente adeguare i sistemi informativi utili alle azioni specifiche di public health da attuare in emeregenza	RR214	Attivare i sistemi informativi utili alle azioni specifiche di public health da attuare in emeregenza
Valutare e potenziare la capacità diagnostica per il patogeno responsabile dell'allerta	RR215	Valutare e potenziare la capacità diagnostica di laboratorio per il patogeno responsabile dell'emergenza in base alle necessità
	RR216	Implementare studi FFX
Verificare i meccanismi per il supporto sociale e/o socio-sanitario ad eventuali soggetti in isolamento domiciliare	RR301	Attuare i meccanismi per il supporto sociale e/o socio-sanitario ad eventuali soggetti in isolamento domiciliare
Trasmettere alle Aziende Sanitarie le indicazioni sulle misure di isolamento e quarantena per i casi e i contatti	RR301BIS	Trasmettere alle Aziende Sanitarie le indicazioni sulle misure di isolamento e quarantena per i casi e i contatti

Verificare, per quanto di competenza, la pianificazione per l'adozione di misure non farmacologiche (NPIs) finalizzata a limitare l'impatto sulla comunità nei diversi scenari di impatto	RR302	Raccomandare, per quanto di competenza, l'adozione delle misure non farmacologiche (NPIs), per quanto di competenza, finalizzate a limitare l'impatto sulla comunità nei diversi scenari di impatto
Attivare eventuali inziative di comunicazioni sulla base delle indicazioni nazionali dettate dal Piano di comunicazione pandemica, mirate alla fase di allerta, anche considerando possibili situazioni di incertezza e fake news	RR303	Modulare le iniziative di comunicazione secondo l'evoluzione dello scenario pandemico nelle diverse fasi di escalation e de-escalation
	RR304	Implementare gli NPI descritti nel piano di contingenza anche in relazione alla situazione epidemiologica di esordio a livello nazionale (contenimento, soppressione, controllo)
	RR305	Adottare meccanismi di escalation e de-escalation degli NPI atti a ridurre la possibile trasmissione a livello comunitario
	RR306	Considerare la sospensione delle attività di assembramento di massa.
	RR307	Mitigare l'impatto sulla organizzazione del lavoro e sulla mobilità dei lavoratori attraverso azioni integrate con particolare attenzione ai soggetti fragili.
-	RR401	-
Verificare, se necessario, eventuali aspetti specifici della mappatura della rete dei servizi territoriali e ospedalieri, in funzione delle caratteristiche del patogeno	RR402	-

Verificare, se necessario, eventuali aspetti specifici della mappatura delle strutture pubbliche o private che possono essere utilizzate come strutture alternative a supporto della rete assistenziale, in funzione delle caratteristiche del patogeno	RR403	Attivare, se necessario, eventuali strutture pubbliche o private che possono essere utilizzate come strutture alternative a supporto della rete assistenziale, in funzione delle caratteristiche del patogeno
Verificare la disponibilità individuate con la mappatura di spazi e strutture, anche mobili, da utilizzare per attività di testing o immunizzazione	RR404	Attivazione di spazi e strutture per testing e/o attività di immunizzazione
Verificare la stima del fabbisogno di servizi sanitari territoriali e di posti letto ospedalieri per intensità di cure in relazione alla popolazione e agli scenari di gravità dell'epidemia.	RR405	Modulare il fabbisogno di servizi sanitari territoriali e di posti letto ospedalieri per intensità di cure in relazione alla popolazione e agli scenari di gravità dell'epidemia.
Verifica piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari ospedalieri	RR406	Attivare i piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari ospedalieri
Verifica piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari territoriali	RR407	Attivare i piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari territoriali
Verifica piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei Dipartimenti di Prevenzione	RR408	Attivare i piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei Dipartimenti di Prevenzione
Verifica dei piani di aumento della capacità e di continuità operativa dell'emergenza-urgenza 118	RR409	Attivare i piani di aumento della capacità e di continuità operativa dell'emergenza-urgenza 118
Verifica delle modalità operative condivise con MMG, PLS, Farmacie e Continuità assistenziale per le attività territoriali	RR410	Attivazione di modalità operative condivise con MMG, PLS, Farmacie e Continuità assistenziale per le attività di assistenza territoriale
Verifica delle strategie condivise con il settore delle Cure Primarie per garantire un ruolo per i Medici di Assistenza Primaria nelle attività di Sanità Pubblica (public health)	RR411	Attivare le azioni condivise con MMG, PLS, Farmacie e Continuità assistenziale per le attività di Sanità Pubblica (public health)

Verifica delle procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	RR412	Attivare le procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza
Verifica delle procedure di gestione delle salme	RR413	Attivare le procedure di gestione delle salme
Verificare il funzionamento il sistema di monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari secondo strumenti e indicazioni individuate dal Ministero della Salute	RR414	Mantenere attivo il sistema di monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari secondo strumenti e indicazioni individuate dal Ministero della Salute
-	RR415	-
Verificare le indicazioni alle Aziende Sanitarie per ridurre il rischio infettivo, adeguando i protocolli e le procedure vigenti (IPC)	RR416	Mantenere aggiornate le indicazioni alle Aziende Sanitarie per ridurre il rischio infettivo, adeguando i protocolli e le procedure vigenti (IPC)
Fornire indicazioni alle Aziende Sanitarie per la riorganizzazione dell'assistenza per la riduzione del rischio infettivo all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (es. gestione degli ingressi, trasferimenti, etc.)	RR417	Mantenere aggiornate le indicazioni alle Aziende Sanitarie per la riorganizzazione dell'assistenza per la riduzione del rischio infettivo all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (es. gestione degli ingressi, trasferimenti, etc.)
Valutare la sostenibilità e la fattibilità di un eventuale programma di screening, monitoraggio e gestione degli operatori sanitari esposti a infezione respiratoria	RR418	Applicare, laddove sostenibile e fattibile, un eventuale programma di screening, monitoraggio e gestione degli operatori sanitari esposti a infezione respiratoria
Diffondere rapidamente le informazioni sulla gestione del rischio infettivo pandemico agli operatori sanitari (inclusi MMG, PLS, MCA e Farmacie)	RR419	Mantenere attivo il canale di diffusione rapida delle informazioni sulla gestione del rischio infettivo pandemico agli operatori sanitari (inclusi MMG, PLS, MCA e Farmacie)
Promuovere, quando disponibile, la vaccinazione tra gli operatori sanitari (se applicabile), in linea con indicazioni internazionali, nazionali e regionali	RR420	Rafforzare la promozione all'adesione alla vaccinazione, quando disponibile, tra gli operatori sanitari (se applicabile), in linea con indicazioni internazionali, nazionali e regionali
-	RR501	-

-	RR502	-
Verificare il funzionamento del sistema regionale di gestione delle scorte strategiche di DPI, farmaci essenziali e DM critici, garantendone la rotazione e il reintegro periodico	RR503	Attivare le procedure previste per la fase pandemica dal sistema regionale di gestione delle scorte strategiche di DPI, farmaci essenziali e DM critici, garantendone la rotazione e il reintegro periodico
Conferire i dati per la ricognizione nazionale della disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche, DPI, vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali nelle scorte regionali	RR503BIS	Attivare la ricognizione della disponibilità di test diagnostici, mascherine chirurgiche, DPI, vaccini, farmaci e anticorpi monoclonali nelle scorte regionali
Verifica e attivazione delle procedure di approvvigionamento straordinario di DPI, farmaci e DM.	RR504	Stipulare di contratti di acquisto per le CMM necessarie.
Verificare le procedure da adottare in fase di risposta per il regolare funzionamento delle procedure ordinarie di mobilizzazione delle scorte	RR505	Applicare le procedure per il regolare funzionamento delle procedure ordinarie di mobilizzazione delle scorte
Verificare e attivare le procedure da adottare in fase di allerta e in fase di risposta per richieste crescenti, con prestazioni incrementali	RR506	Attivare le procedure da adottare in fase di risposta per richieste crescenti, con prestazioni incrementali
Verificare, se richiesto dal livello nazionale, i meccanismi di supporto inter-regionale per la mobilizzazione delle scorte in funzione di richieste crescenti in caso di bisogni localizzati su specifici ambiti territoriali	RR507	Attivare, se richiesto dal livello nazionale, i meccanismi di supporto inter-regionale per la mobilizzazione delle scorte in funzione di richieste crescenti in caso di bisogni localizzati su specifici ambiti territoriali
Verificare le procedure necessarie per approvvigionamento e distribuzione delle vaccinazioni e farmaci antivirali	RR508	Attivare le procedure necessarie per approvvigionamento e distribuzione delle vaccinazioni e attivare gli hub vaccinali in funzione degli scenari, utilizzo delle vaccinazioni e farmaci antivirali
-	RR601	-
-	RR602	-

-	RR603	-
Attivare eventuali pacchetti formativi rapidi sulla riduzione del rischio infettivo da diffondere velocemente a tutti gli operatori in caso di emergenza	RR604	Attivare eventi formativi specifici relativi all’evento pandemico in corso
-	RR605	-
Verificare le procedure necessarie per disporre e mobilitare il personale in caso di risposta emergenziale.	RR606	Attivare le procedure per aumentare le risorse umane in linea con i piani di aumento di capacità
Verificare l'adeguatezza delle dotazioni organiche sanitarie della dirigenza e del comparto che operano nelle strutture regionali e aziendali che si occupa di preparazione e risposta all’emergenza pandemica	RR607	Potenziare le dotazioni organiche sanitarie della dirigenza e del comparto che operano nelle strutture regionali e aziendali che si occupa di preparazione e risposta all’emergenza pandemica
Verificare la disponibilità di eventuali accordi con associazioni di volontariato e/o altri enti di supporto	RR608	Attivare le procedure per rafforzare l’eventuale collaborazione con le associazioni di volontariato e/o altri enti di supporto
-	RR701	-
-	RR702	-
-	RR703	-

Note esplicative relative all'azione regionale	LINK CON AZIONE NAZIONALE	
	TIPO DI LINK (collegata, dipendente, indipendente)	RIFERIMENTO AZIONE NAZIONALE
	Indipendente	
	Collegata	N.1.1.7., N.1.1.16.; N.1.3.16.1; N.1.3.16.2.
A titolo di esempio: scalabilità delle infrastrutture informatiche per sistemi di prenotazione, numero verde informativo, chatbot di assistenza al cittadino, sistemi di vigilanza nelle strutture sanitarie, scalabilità dei servizi di pulizie, etc.	Indipendente	
	Indipendente	
Le azioni devono tendere al mantenimento/raggiungoimento della copertura minima del 4% della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna ASL e per ciascuna fascia di età) per la sorveglianza RespiVirNet come previsto dal protocollo nazionale.	Collegata	N.2.1.3. Il recepimento di una eventuale strategia nazionale si riferisce all'azione: N.2.1.4
	Collegata	N.2.1.3. Il recepimento di un eventuale strategia nazionale si riferisce all'azione: N.2.1.4
Eventuale estensione ad altri quadri sindromici (es. encefaliti, miocarditi) in base alle indicazioni che saranno fornite dal Ministero della Salute	Collegata	L'azione si riferisce al funzionamento della sorveglianza sindromica in prontosoccorso in cui l'infrastruttura informatica nazionale è attiva. L'attivazione regionale è indipendente da ulteriori azioni nazionali. E' comunque prevista un'azione di supporto alle Regioni/PA per l'implementazione: N.2.1.14. L'eventuale estensione ad altri quadri sindromici è collegata all'azione N.2.1.15.

La sorveglianza per le forme gravi di influenza è già prevista a livello nazionale. Un'eventuale estensione a sindromi causate da altri patogeni o alle ARDS è dipendente dall'aggiornamento del protocollo nazionale.	Dipendente	N.2.1.9.
Sistema nazionale di sorveglianza genomica del SARS-CoV-2 e dell'influenza, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità attraverso le piattaforme I-Co-Gen e I-Flu-Gen, di cui valutare l'estensione anche ad altri virus di interesse pandemico	Dipendente	N.2.1.10: "Promuovere, nell'ambito della Rete RespiVirNet, la sorveglianza genomica di virus respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale, a supporto delle politiche di Sanità Pubblica."
Nella fase di prevenzione, preprazione e valutazione del rischio, le Regioni alimentano il sistema flusso PREMAL indipendemente, salvo nuove specifiche fornite dal Minsitero della Salute volte ad integrare e rafforzare il flusso di segnalazione/notifica. In fase di allerta e di risposta le Regioni potranno allimentare il flusso PREMAL solo a seguito del rilascio delle specifiche tecniche da parte del Ministero. L'aggiornamento, anche con i software in cooperazione applicativa con PREMAL, deve avvenire in tempi utili per l'allineamnto simultaneo di tutte le realtà territoriali.	Dipendente	N.2.1.17 e N.2.1.18.
Nella fase di prevenzione, preprazione e valutazione del rischio le Regioni alimentano il sistema flusso SIMAN come previsto dal protocollo indipendentemente da ulteriori indicazioni. Eventuali inclusioni di ulteriori patogeni dipendono dalle indicazioni e dalle indicazioni del Ministero della salute.	Dipendente	N.2.1.31
	Dipendente	N.2.1.25
	Dipendente	N.2.1.11 e N.2.2.11.1
Ad esempio attraverso l'utilizzo del flusso ADT	Dipendente	N.2.1.32
	Collegata	N.2.1.10, N.2.1.11, N.2.1.14, 2.1.32

	Collegata	N.2.1.28
	Dipendente	N.2.3.20
A titolo di esempio si riportano le esigenze di sistemi informativi per garantire rapidità ed automatismi per: gestione dei casi, contact tracing, monitoraggio delle attività di sorveglianza sanitaria, gestione dei casi e dei contatti scolastici, sistemi di cruscottistica per il monitoraggio di indicatori specifici	Indipendente	
Garantire la disponibiltà operativa di kit, reagenti, macchinari, competenze tecniche per rafforzare la capacità di effettuare test nella rete di laboratori di microbiologia della Regione	Collegata	N.2.1.5
L'implementazione del protocollo FFX consente di analizzare le caratteristiche di trasmissibilità di un nuovo patogeno attraverso studi epidemiologici mirati a delineare il quadro epidemiologico e stimare i parametri di diffusione della malattia. Il livello organizzativo per la realizzazione degli studi FFX dipende dal livello regionale.	Dipendente	N.2.1.20
	Indipendente	
	Collegata	N.3.2.1.2 e N.3.3.1.4

Le Regioni definiscono il quadro di riferimento in accordo con le indicazioni nazionali e nel rispetto delle competenze previste dalle norme vigenti. Le indicazioni del Ministero devono essere fornite il più possibile tempestivamente alla Regioni. Nelle more delle indicazioni nazionali, laddove necessario, le Regioni e le Direzioni Sanitarie delle strutture forniscono le indicazioni necessarie alla riduzione del rischio infettivo sulla base delle valutazioni e delle esigenze spcifiche locali	Dipendente	N.3.1.1, N.3.2.1.2. ,
inclusa la realizzazione, a titolo di esempio di: contenuti per canali comunicativi digitalizzati (es. video, audio, banner, contenuti statici..), materiale multilingua, sistemi di comunicazione automatizzata (es. chatbot informativi), pagine web, materiale tradizionale (es. brochure, flyer, manifesti..)	Collegata	N.3.1.8
Per quanto di competenza	Collegata	N.3.3.1.1
Per quanto di competenza	Collegata	N.3.3.1.2
Per quanto di competenza	Collegata	N.3.3.1.3
Per quanto di competenza	Collegata	N.3.3.1.5
	Collegata	N.4.1.17
La mappatura regionale si avvale di un modello elaborato a livello nazionale,una volta disponibile il modello le Regioni/PA condividono le informazioni con il Ministero della salute. La condivisione delle informazioni regionali è necessaria per finalizzare l'azione nazionale.	Dipendente	N.4.1.1

	Indipendente	
A titolo di esempio, Punti Tampone, Hub vaccinali, etc.	Indipendente	
Le Regioni/PPAA declinano il documento attuativo nazionale sugli scenari di impatto sul proprio contesto territoriale	Dipendente	N.3.1.1
Il Piano deve rispondere ai diversi scenari di impatto considerando le attività differibili/indifferibili, integrarsi con gli altri piani di aumento di capacità e continuità operativa, consdierare lo sviluppo di accordi con operatori sanitari privati, l'individuazione delle attività erogabili attraverso telemedicina, l'espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici, le stime del personale da attivare e le procedure di mobilizzazione, etc.	Dipendente	N.3.1.1 e N.4.1.3, N.4.2.3., N.4.3.3.1
Il Piano deve rispondere ai diversi scenari di impatto considerando le attività differibili/indifferibili, lintegrarsi con gli altri piani di aumento di capacità e continuità operativa, prevedere lo sviluppo di accordi con operatori sanitari privati, l'individuazione delle attività erogabili attraverso telemedicina, l'espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici, le stime del personale da attivare e le procedure di mobilizzazione, etc.	Dipendente	N.3.1.1 e N.4.1.3, N.4.2.3., N.4.3.3.1
Il Piano deve rispondere ai diversi scenari di impatto considerando le attività differibili/indifferibili, integrarsi con gli altri piani di aumento di capacità e continuità operativa, prevedere lo sviluppo di accordi con operatori sanitari privati o altri fornitori di servizi, l'individuazione delle attività erogabili attraverso telemedicina, l'espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici, le stime del personale da attivare e le procedure di mobilizzazione, etc.	Dipendente	N.3.1.1., N.4.1.3 e N.4.1.4
Il Piano deve rispondere ai diversi scenari di impatto considerando le attività differibili/indifferibili, integrarsi con gli altri piani di aumento di capacità e continuità operativa, prevedere lo sviluppo di accordi con operatori sanitari privati, l'individuazione delle attività erogabili attraverso telemedicina, l'espansione dei servizi di assistenza rivolti ai pazienti pediatrici, le stime del personale da attivare e le procedure di mobilizzazione, etc.	Dipendente	N.3.1.1 e N.4.1.3, N.4.2.3.
	Collegata	N.4.1.7
A titolo di esempio per MMG/PLS: provvedimenti contumacia, certificati di astensione del laovor, testing su casi e contatti, vaccinazioni pandemiche	Collegata	N.4.1.7

Individuazione delle modalità e delle regole per i trasporti di emergenza in fase di allerta o pandemica con definizione del sistema di coordinamento per trasferire i pazienti tra le strutture	Indipendente	
	Collegata	N.4.2.13.2 e N.4.3.13.2 limitatamente all'elaborazione di protocolli nazionali per la gestione delle salme
	Dipendente	N.4.1.16
	Dipendente	N.4.1.3 e N1.1.17
A titolo di esempio: indicazioni alle aziende di verificare i protocolli vigenti, i percorsi, la necessità di riorganizzare il personale per la gestione delle diverse attività assistenziali (es. procedure generanti aerosol, gestione dei rifiuti, igiene ambientale, gestione delle salme, igiene delle mani)	Collegata	N.4.1.13
Le indicazioni del Ministero devono essere fornite il più possibile tempestivamente alla Regioni. Nelle more delle indicazioni nazionali, laddove necessario, le Regioni e le Direzioni Sanitarie delle strutture forniscono le indicazioni necessarie alla riduzione del rischio infettivo sulla base delle valutazioni e delle esigenze spcifiche locali	Dipendente	N.4.2.13.1, N.4.3.13.2.
	Dipendente	N.4.2.13.1,
	Indipendente	
	Collegata	N.4.2.15 e N.4.3.15.1, N.3.3.4.1.
	Indipendente	

Le Regioni calcolano le scorte sulla base del documento attuativo nazionale che definirà scorte, modalità di calcolo, elenco dei fabbricanti, elenco dispositivi essenziali, relativo fabbisogno durante una fase di risposta pandemica, modalità di rendicontazione economica.	Dipendente	N.5.1.1
Inclusa l'individuazione dei magazzini	Indipendente	
	Collegata	N.5.2.5.1
	Indipendente	
	Indipendente	
	Indipendente	
Il meccanismo di supporto inter-regionale potrà supportare singole regioni in caso di necessità localizzate	Dipendente	N.5.1.6
	Collegata	N.3.1.4, N.5.1.3., N.5.1.3., N.5.2.4.
I plani formativi regionali e aziendali devono tenere conto anche di cose è già inclusi nei percorsi universitari	Indipendente	
I plani formativi regionali e aziendali devono tenere conto anche di cose è già inclusi nei percorsi universitari	Indipendente	

Per inserire queste tematiche come contenuto minimo nei corsi di formazione manageriale è necessario un azione centrale e dipendente da accordo/intesa Stato-Regioni che integri i contenuti dei corsi stessi	Indipendente	
Anche con modalità "training-on-the-job" e "job-rotation". Esempi di tematiche: IPC, vestizione e svestizione, utilizzo DPI e DM, etc.	Indipendente	
	Indipendente	
Definire le modalità di riassegnazione del personale tra servizi, strutture, regioni e altri Enti e di reclutamento aggiuntivo per supportare la piena operatività dei piani di aumento di capacità e continuità operativa. Tali attività dipendono da aspetti riorganizzativi interni alle Regione e alle Aziende Sanitarie e dalla definizione di strategie e norme di livello nazionale.	Dipendente	N.6.3.6.1
Tali figure devono garantire il supporto per la continuità delle azioni di preparedness anche durante la fase inter-pandemica. A titolo di esempio: nelle Strutture Regionali dell'Area Prevenzione e nei Dipartimenti di Prevenzione	Collegata	N.4.1.4, N.4.1.5, N.4.1.6
Definizione di procedure per mobilitare, addestrare, accreditare e gestire i volontari per fornire, se necessario, capacità di intervento supplementare.	Indipendente	
Verifiche annuali a partire dal primo anno di implementazione, attraverso piattaforma di monitoraggio del Piano Pandemico predisposta dal Ministero della Salute e con possibilità di cooperazione applicativa con eventuali piattaforme/strumenti regionali. In accordo con quanto riportato alla sezione C.7.2.2. Indicatori per il monitoraggio della preparedness regionale del Piano	Collegata	N.7.1.7.2
	Collegata	N.6.1.7.
La valutazione regionale del proprio piano sarà condotta sulle azioni realizzate e in coerenza con lo sviluppo delle azioni nazionali da cui le stesse sono dipendenti o collegate	Indipendente	

LIVELLO MINIMO O AGGIUNTIVO
Minimo
Minimo
Aggiuntivo
Aggiuntivo
Minimo
Minimo
Aggiuntivo

Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Aggiuntivo
Minimo

Aggiuntivo
Minimo
Aggiuntivo
Minimo
Minimo
Aggiuntivo
Minimo

Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo

Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Aggiuntivo
Aggiuntivo

Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Aggiuntivo
Aggiuntivo
Minimo
Minimo

Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo
Minimo

Aggiuntivo
Aggiuntivo
Minimo
Minimo
Minimo
Aggiuntivo
Minimo
Minimo
Minimo

Criteri di riparto

Tabella per la ripartizione dei fondi dello stanziamento previsto ai sensi dell'art. 1, comma 308, della Legge 30 dicembre 2024, n. 207*

Regione/PA	Popolazione residente al 1° gennaio 2024 considerata per il riparto fondi	Percentuale sul totale nazionale	Anno 2025 (euro)	Anno 2026 (euro)	Anno 2027 (euro)	Anno 2028 (euro)	Anno 2029 (euro)	Totale fondi ripartiti (euro)
			Da erogarsi alla positiva valutazione delle Delibere regionali	Da erogarsi alla positiva valutazione della relazione attesa per il 30 settembre 2026	Da erogarsi alla positiva valutazione della relazione attesa per il 30 settembre 2027	Da erogarsi alla positiva valutazione della relazione attesa per il 30 settembre 2028	Da erogarsi alla positiva valutazione della relazione attesa per il 30 settembre 2029	
Abruzzo	1.269.571	2,41%	1.205.794	3.617.383	7.234.765	7.234.765	7.234.765	26.527.472
Basilicata	533.233	1,01%	506.446	1.519.338	3.038.676	3.038.676	3.038.676	11.141.813
Calabria	1.838.568	3,49%	1.746.208	5.238.623	10.477.246	10.477.246	10.477.246	38.416.568
Campania	5.593.906	10,63%	5.312.896	15.938.689	31.877.378	31.877.378	31.877.378	116.883.721
Emilia-Romagna	4.451.938	8,46%	4.228.295	12.684.885	25.369.771	25.369.771	25.369.771	93.022.492
Lazio	5.714.745	10,86%	5.427.665	16.282.995	32.565.990	32.565.990	32.565.990	119.408.631
Liguria	1.509.140	2,87%	1.433.328	4.299.985	8.599.971	8.599.971	8.599.971	31.533.225
Lombardia	10.012.054	19,02%	9.509.099	28.527.297	57.054.594	57.054.594	57.054.594	209.200.176
Marche	1.482.746	2,82%	1.408.260	4.224.781	8.449.562	8.449.562	8.449.562	30.981.727
Molise	289.224	0,55%	274.695	824.085	1.648.169	1.648.169	1.648.169	6.043.287
Piemonte	4.251.623	8,08%	4.038.043	12.114.129	24.228.257	24.228.257	24.228.257	88.836.944
Puglia	3.890.661	7,39%	3.695.214	11.085.641	22.171.283	22.171.283	22.171.283	81.294.704
Sicilia	2.441.376	4,64%	2.318.734	6.956.201	13.912.401	13.912.401	13.912.401	51.012.139
Toscana	3.660.530	6,95%	3.476.644	10.429.930	20.859.861	20.859.861	20.859.861	76.486.156
Umbria	853.068	1,62%	810.214	2.430.643	4.861.285	4.861.285	4.861.285	17.824.712
Veneto	4.852.216	9,22%	4.608.465	13.825.395	27.650.791	27.650.791	27.650.791	101.386.233
Totale	**52.644.599**	**100,00%**	**50.000.000**	**150.000.000**	**300.000.000**	**300.000.000**	**300.000.000**	**1.100.000.000**

Friuli-Venezia Giulia	1.194.616	2,27%	1.134.800	3.404.166	6.808.809	6.808.809	6.808.809	24.965.394
P.A. Bolzano	537.533	1,02%	510.618	1.531.749	3.063.712	3.063.712	3.063.712	11.233.503
P.A. Trento	545.169	1,04%	517.872	1.553.508	3.107.234	3.107.234	3.107.234	11.393.082
Sardegna	1.570.453	2,98%	1.491.819	4.475.148	8.950.922	8.950.922	8.950.922	32.819.732
Sicilia	2.355.983	4,48%	2.238.016	6.713.587	13.428.113	13.428.113	13.428.113	49.235.941
Valle d'Aosta	122.877	0,23%	116.724	350.149	700.347	700.347	700.347	2.567.915
Totale	**6.326.631**	**12,02%**	**6.009.849**	**18.028.307**	**36.059.137**	**36.059.137**	**36.059.137**	**132.215.567**

*I valori sono arrotondati all’unità

ID Azione	Azioni dipendenti	Livello	Azioni nazionali da cui dipendono
RP204	Alimentare la **Sorveglianza forme gravi di infezione da virus respiratori (SARI e ARDS) anche** estendendo il sistema a tutti i virus respiratori	Minimo	N.2.1.9.
RP205	Attivare e mantenere attiva la **Sorveglianza genomica**	Minimo	Azione N.2.1.10: "Promuovere, nell'ambito della Rete RespiVirNet, la sorveglianza genomica di virus respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale, a supporto delle politiche di Sanità Pubblica."
RP206	Alimentare **Sorveglianza notifiche malattie infettive umane (PREMAL)** con ulteriori malattie oltre a quelle già previste dal DECRETO 7 marzo 2022, adeguando e alimentando il flusso sulla base delle esigenze di tutela della salute pubblica e secondo le specifiche definite dal Ministero della Salute	Minimo	Azioni nazionali N.2.1.17 e N.2.1.18.
RP207	Alimentare **Sorveglianza notifiche malattie infettive animali (SIMAN)** con ulteriori malattie oltre a quelle già previste dall'allegato II del Regolamento (UE) 429/2016	Minimo	Azione nazionale N.2.1.31
RP208	Attivare e mantenere attiva la **Sorveglianza esposti ad avifauna** infetta da aviaria o a pollame domestico infetto da aviaria	Minimo	Azione nazionale N.2.1.25
RP209	Attivare e mantenere attiva la **Sorveglianza delle acque reflue** per rilevare la presenza di patogeni di interesse pandemico	Minimo	Azioni nazionali N.2.1.11 e N.2.2.11.1
RP210	Predisporre un sistema di **Sorveglianza occupazione posti letto** di area medica e area critica per infezioni di natura respiratoria	Aggiuntivo	Azione nazionale N.2.1.32
RP302	Predisporre, per quanto di competenza, una pianificazione per l'adozione di misure non farmacologiche (NPIs) finalizzata a limitare l'impatto sulla comunità nei diversi scenari di impatto	Minimo	Azione nazionale N.3.1.1, N.3.2.1.2.
RP402	Predisporre e aggiornare periodicamente la **mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri** con dettaglio dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici	Minimo	Azione nazionale N.4.1.1
RP405	Stimare il fabbisogno di servizi sanitari territoriali e di posti letto ospedalieri per intensità di cure in relazione alla popolazione e agli scenari di gravità dell'epidemia.	Minimo	Azione nazionale N.3.1.1
RP406	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari ospedalieri**	Minimo	Azioni nazionali N.3.1.1, N.4.1.3, N.4.2.3., N.4.3.3.1
RP407	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi sanitari territoriali**	Minimo	Azioni nazionali N.3.1.1 e N.4.1.3, N.4.2.3., N.4.3.3.1
RP408	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei Dipartimenti di Prevenzione**	Minimo	Azioni nazionali N.3.1.1., N.4.1.3 e N.4.1.4

RP409	Predisposizione di **piani di aumento della capacità e di continuità operativa dell'emergenza-urgenza 118**	Minimo	Azioni nazionali N.3.1.1, N.4.1.3, N.4.2.3.
RP414	Alimentare il sistema di monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari secondo strumenti e indicazioni individuate dal Ministero della Salute	Minimo	Azione nazionale N.4.1.16
RP415	Definizione, declinando le indicazioni del Ministero della Salute, delle modalità per il ripristino delle attività dopo la pandemia	Minimo	Azioni nazionali N.4.1.3 e N1.1.17
RP502	Definire le scorte strategiche di DPI, farmaci esenziali e DM critici in accordo con i deversi scenari di impatto definiti dal Ministero della Salute	Minimo	Azione nazionale N.5.1.1
RP507	Cooperare alla definizione di una strategia nazionale e di supporto inter-regionale per la mobilizzazione delle scorte in funzione di richieste crescenti in caso di bisogni localizzati su specifici ambiti territoriali	Minimo	Azione nazionale N.5.1.6

Tempistiche Ministero	Ambito	Precedentemente finanziate	Tempistiche Regione per realizzazione azione	Attività intermedie 1 anno	Attività intermedie 2 anno
Un anno	Sorveglianza integrata				
Due anni	Sorveglianza integrata				
18 mesi	Sorveglianza integrata				
Non applicabile	Sorveglianza integrata				
Due anni	Sorveglianza integrata				
Due anni	Sorveglianza integrata				
Tre anni	Sorveglianza integrata				
Un anno	Protezione della comunità				
Annuale	Servizi sanitari				
Un anno	Servizi sanitari				
Un anno	Servizi sanitari				
Un anno	Servizi sanitari				
9 mesi (4.1.4) un anno (4.1.3)	Servizi sanitari				

Un anno	Servizi sanitari				
Tre anni	Servizi sanitari				
Un anno (4.1.3), quattro anni (1.1.17)	Servizi sanitari				
Due anni	Accesso alle contromisure				
Un anno	Accesso alle contromisure				

Attività intermedie 3 anno	Attività intermedie 4 anno	Attività intermedie 5 anno

Codice	Azioni indipendenti e collegate	Tipo di link	Livello
RP101	Predisporre un modello di governance regionale del Piano che consenta lo svolgimento delle azioni di preprazione programmate in tutte le aree di competenza del Piano	Indipendente	Minimo
RP102	Predisporre il sistema regionale di coordinamento dell'emergenza, inclusa la modalità di attivazione dei livelli operativi regionali	Collegata	Minimo
RP103	Prevedere, laddove opportuno, contratti di fornitura di beni/servizi che siano rapidamente scalabili per rispondere alle esigenze di un emergenza pandemica	Indipendente	Aggiuntivo
RP104	Predisporre delle checklist, anche mediante strumenti informativi ad hoc, atte a verificare lo stato di preparazione pandemica dell'intero sistema regionale	Indipendente	Aggiuntivo
RP201	Alimentare la Sorveglianza epidemiologica prevista dal protocollo RespiVirNet, anche recependo e declinando una strategia nazionale per la partecipazione (MMG, PLS, case di comunità etc.) al sistema di sorveglianza.	Collegata	Minimo
RP202	Alimentare la Sorveglianza virologica prevista dal protocollo RespiVirNet, anche recependo e declinando una strategia nazionale per la partecipazione (MMG, PLS, case di comunità etc.) al sistema di sorveglianza.	Collegata	Minimo
RP203	Attivare e mantenere attiva la Sorveglianza sindromica in Pronto Soccorso (EMUR-PS)	Collegata	Aggiuntivo
RP211	Predisporre, per ognuno dei sistemi di sorveglianza sopra citati e non ancora attivi a livello regionale, una progettualità finalizzata alla loro attivazione	Collegata	Minimo
RP212	Predisporre sistemi informativi per visualizzare, possibilmente in modo integrato, le informazioni raccolte dai diversi sistemi di sorveglianza	Collegata	Aggiuntivo
RP214	Predisporre e/o implementare sistemi informativi utili alle azioni specifiche di public health da attuare in emeregenza	Indipendente	Aggiuntivo
RP215	Assessment capacità diagnostiche dei laboratori di microbiologia e prevedere le misure per rafforzare le capacità dei laboratori di microbiologia regionali	Collegata	Minimo
RP301	Predisporre i meccanismi per il supporto sociale e/o socio-sanitario ad eventuali soggetti in isolamento domiciliare	Indipendente	Aggiuntivo
RP303	Predisporre, sulla base delle indicazioni nazionali dettate dal Piano di comunicazione pandemica, interventi di comunicazione volti a favorire l'engagement della comunità rispetto al rischio infettivo e alle relative misure di prevenzione anche durante le fasi interpandemiche	Collegata	Minimo

RP401	Predisporre e aggiornare periodicamente la mappatura della struttura della popolazione relativamente alle caratteristiche demografiche e al profilo di rischio (es. popolazione esente per patologia, invalidi).	Collegata	Minimo
RP403	Predisporre e aggiornare periodicamente la mappatura delle strutture pubbliche o private che possono essere utilizzate come strutture alternative a supporto della rete assistenziale (es. strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), determinando il livello di assistenza che può essere fornito in ogni struttura in modo praticabile e sicuro.	Indipendente	Minimo
RP404	Predisporre e aggiornare periodicamente la mappatura di spazi e strutture, anche mobili, da utilizzare per attività di testing o immunizzazione	Indipendente	Minimo
RP410	Definizione di modalità operative condivise con MMG, PLS, Farmacie e Continuità assistenziale per le attività territoriali	Collegata	Aggiuntivo
RP411	Definizione e predisposizione di strategie condivise con il settore delle Cure Primarie per garantire un ruolo per i Medici di Assistenza Primaria nelle attività di Sanità Pubblica (public health)	Collegata	Aggiuntivo
RP412	Predisposizione delle procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	Indipendente	Minimo
RP413	Predisporre le procedure per la gestione delle salme infette	Collegata	Minimo
RP416	Fornire indicazioni alle Aziende Sanitarie di predisporre e/o aggiornare le procedure di IPC	Collegata	Minimo
RP419	Individuare la modalità con cui disseminare rapidamente le informazioni sulla gestione del rischio infettivo pandemico agli operatori sanitari (inclusi MMG, PLS, MCA e Farmacie)	Indipendente	Aggiuntivo
RP420	Promuovere l'adesione degli operatori sanitari alle campagne di vaccinazioni stagionali	Collegata	Minimo
RP501	Disporre e mantenere le scorte previste nell’ambito del PanFlu 2021-2023 che includono DPI, mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio.	Indipendente	Minimo
RP503	Istituire un sistema regionale di gestione delle scorte strategiche di DPI, farmaci essenziali e DM critici, garantendone la rotazione e il reintegro periodico	Indipendente	Minimo
RP504	Predisporre procedure di approvvigionamento straordinario di DPI, farmaci e DM da attivare in caso di emergenza	Indipendente	Minimo
RP505	Sviluppare procedure da adottare in fase di risposta per il regolare funzionamento delle procedure ordinarie di mobilizzazione delle scorte	Indipendente	Minimo

RP506	Sviluppare procedure da adottare in fase di risposta per richieste crescenti, con prestazioni incrementali durante le fasi di allerta e di risposta di una potenziale pandemia.	Indipendente	Minimo
RP508	Predisporre le procedure necessarie per approvvigionamento e distribuzione delle vaccinazioni e dei farmaci antiviriali	Collegata	Minimo
RP601	Includere neI piani formativi regionali e/o aziendali i temi inerenti alla preparedness e la readiness pandemica, secondo un approccio One Health	Indipendente	Minimo
RP602	Includere i temi della preparedness e della readiness pandemica nei corsi di Formazione Specifica in Medicina Generale	Indipendente	Minimo
RP603	Promuovere l'inserimento dei temi della preparedness e readiness pandemica nei corsi di formazione manageriale rivolti ai professionisti che devono ricoprire ruoli manageriali nelle Aziende Sanitarie del SSN	Indipendente	Aggiuntivo
RP604	Predisporre eventuali pacchetti formativi rapidi sulla riduzione del rischio infettivo da diffondere velocemente a tutti gli operatori in caso di emergenza	Indipendente	Aggiuntivo
RP605	Disporre di percorsi di formazione ed eventuale aggiornamento periodico sul rischio infettivo	Indipendente	Minimo
RP607	Rafforzare le dotazioni organiche sanitarie della dirigenza e del comparto che operano nelle strutture regionali e aziendali che si occupano di preparazione e risposta all’emergenza pandemica	Collegata	Minimo
RP608	Disporre di eventuali accordi con le associazioni di volontariato e/o altri Enti per il loro coinvolgimento nelle fasi emergenziali	Indipendente	Aggiuntivo
RP701	Condurre un monitoraggio annuale sull'implementazione delle azioni previste e a livello regionale e sulla preparazione delle strutture sanitarie	Collegata	Minimo
RP702	Condurre annualmente almeno un esercizio di simulazione a livello regionale (es. SIMEX table-top), iniziando entro due anni dall'approvazione del Piano Regionale	Collegata	Minimo
RP703	Aggiornare periodicamente il piano pandemico regionale in base al parimetro e alle tempistiche previste dal Piano Nazionale	Indipendente	Minimo

Ambito	Precedentemente finanziate	Tempistiche per realizzazione azione	Attività intermedie 1 anno	Attività intermedie 2 anno	Attività intermedie 3 anno
Coordinamento					
Coordinamento					
Coordinamento					
Coordinamento					
Sorveglianza integrata					
Sorveglianza integrata					
Sorveglianza integrata					
Sorveglianza integrata					
Sorveglianza integrata					
Sorveglianza integrata					
Sorveglianza integrata					
Sorveglianza integrata					
Protezione della comunità					
Protezione della comunità					

Protezione della comunità					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Servizi sanitari					
Contromisure					
Formazione e personale					
Contromisure					

Formazione e personale					
Contromisure					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Formazione e personale					
Monitoraggio e valutazione					

Attività intermedie 4 anno	Attività intermedie 5 anno

Stima delle risorse per l'implementazione del Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029

Sommario

Stima delle risorse per l'implementazione del Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029 1

Elenco degli acronimi 3

Introduzione 5

Coordinamento dell'emergenza 14

Istituzione, presso il Ministero della salute di una centrale operativa per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche/servizi di gestione delle allerte e monitoraggio della preparedness. 14

Sorveglianza integrata 17

Aggiornamento della piattaforma per il conferimento dei dati relativi alla sorveglianza RespiVirNet che includerà anche i dati relativi alla sorveglianza SARI 17

Sistema RespiVirNet 17

Promuovere, nell'ambito della Rete RespiVirNet, la sorveglianza genomica di virus respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale, a supporto delle politiche di Sanità Pubblica 18

(Ri)Attivare il sistema di sorveglianza ambientale per analisi di reflui urbani o di altra tipologia su tutto il territorio nazionale 20

Sorveglianza sindromica: attività connesse alla realizzazione di un sistema di Early Warning basato sui dati di accesso al Pronto Soccorso 21

Sorveglianza clinica 21

Stima complessiva per la sorveglianza 24

Realizzazione di nuovi sistemi informativi e aggiornamento dei sistemi informativi esistenti 27

Disporre di sistemi di allerta rapida e risposta (SARR) 27

Realizzazione, nell'ambito del NSIS, di una dashboard per le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica 27

Rafforzamento del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) 28

Miglioramento dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio della domanda di servizi sanitari (PanFluWEB) 28

Realizzazione di un sistema informatico di gestione e monitoraggio della disponibilità di scorte 28

Realizzazione di un "portale" per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi e delle azioni regionali. 29

Realizzazione di un portale per la realizzazione di studi First Few Cases (FFX) in caso di circolazione sul territorio nazionale di virus a potenziale pandemico 29

Stima complessiva per la realizzazione di sistemi informativi 30
Servizi sanitari 32
Stima delle risorse necessarie per il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione (DP) 32
Accesso alle contromisure 34
Stima complessiva per le contromisure mediche (CMM) 39
Personale e formazione 41
Formazione del personale 41

Elenco degli acronimi

AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
CCM	Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie
CCNL	Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro
CMM	Contromisure Mediche
DEA	Dipartimento di Emergenza Urgenza
DM	Dispositivi Medici
DP	Dipartimento di Prevenzione
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
DPC	Dipartimento della Protezione Civile
EIS	Event Information Site
EMUR	Sistema Informativo per assistenza emergenza urgenza
EWRS	Early Warning and Response System
IGESAN	Ispettorato Generale della Sanità Militare
IHR	International Health Regulations
INMI	Istituto Nazionale Malattie Infettive
ISS	Istituto Superiore di Sanità
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
MAECI	Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
MMG	Medico di Medicina Generale
NFP	National Focal Point
NGS	Next Generation Sequencing
NIC	Laboratorio di riferimento nazionale
NSIS	Nuovo sistema informativo sanitario
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
PanFlu	Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023
PHEOC	Public Health Emergency Operations Centre
PMC	Presidio Medico-Chirurgico
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PS	Pronto Soccorso
RSI	Regolamento Sanitario Internazionale
RT-PCR	Real-Time Polymerase Chain Reaction
SARI	Severe Acute Respiratory Infections
SARR	Sistema di Allerta Rapida e Risposta
SASN	Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'Aviazione civile
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale
USMAF	Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera
VRS	Virus Respiratorio Sinciziale

WHO World Health Organization

Introduzione

Questa relazione ha lo scopo di illustrare i criteri e le modalità per la distribuzione delle risorse economiche previste per l'implementazione del "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029" (Piano) per i 5 anni per cui è prevista la vigenza del Piano, con particolare riferimento alla ripartizione tra azioni regionali e azioni di rilievo nazionale.

In particolare, le azioni regionali trovano copertura finanziaria attraverso le risorse allocate in sede di legge di bilancio — Legge 30 dicembre 2024, n. 207 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027 (24G00229) (GU Serie Generale n.305 del 31-12-2024 - Suppl. Ordinario n. 43) art.1, comma 308 — secondo una ripartizione che tiene conto delle esigenze territoriali, della programmazione settoriale e degli obiettivi strategici delineati a livello regionale, in coerenza con gli indirizzi di programmazione nazionale. Nel dettaglio per l'anno 2025 è stata autorizzata la spesa di 50 milioni di euro, per l'anno 2026 la spesa di 150 milioni di euro e a decorrere dall'anno 2027 la spesa di 300 milioni di euro annui.

Le Regioni a statuto speciale e le Province Autonome di Trento e di Bolzano daranno attuazione al Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029 con le risorse a carico dei propri bilanci regionali e provinciali, assicurando gli importi indicati nell'allegato B all'Accordo ("Criteri di riparto"), restando quindi escluse dalla ripartizione delle somme garantite dallo Stato, in conformità alla legislazione vigente. La Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria per il 49,11% ai sensi dell'art. 1, c. 830, L. 296/2006.

Si evidenzia che l'implementazione delle misure previste dal redigendo piano comporta oneri anche a carico degli enti centrali che si prevede di finanziare in aggiunta rispetto a quanto già previsto dalla Legge 30 dicembre 2024, n. 207, determinando un fabbisogno di risorse di parte corrente pari a € 99.091.439,50, suddiviso per le seguenti annualità:

Anno 2025: € 14.343.818,20

Anno 2026: € 46.969.286,70

Anno 2027: € 13.731.378,20

Anno 2028: € 12.239.978,20

Anno 2029: € 11.806.978,20

La copertura di tali oneri è individuata a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 338, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, prevedendo l'utilizzo delle risorse disponibili per l'anno 2026 per far fronte agli oneri afferenti agli anni 2025-2026-2027-2028 (per un totale di € 87.284.461,30) e l'utilizzo delle risorse disponibili per l'anno 2029 per far fronte agli oneri dello stesso anno 2029 (pari a € 11.806.978,20).

In ordine alla disponibilità del finanziamento di cui all'articolo 1, comma 338, della legge 30 dicembre 2025, si precisa che l'utilizzo della somma di 87,3 milioni di euro per l'anno 2026 e della somma di 11,8 milioni di euro nell'anno 2029 per la realizzazione delle attività da assegnare agli enti centrali, a valere sulle richiamate disponibilità, non compromette la realizzazione delle azioni previste dal testo del DDL - AS n. 1825 recante "Delega al Governo per l'adozione di misure in materia di riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza territoriale e ospedaliera e revisione del modello organizzativo del Servizio sanitario nazionale" e non incide sulle coperture finanziarie ivi previste individuate, peraltro, in diverse possibili soluzioni considerando, altresì, che a valle degli impegni assunti con il Nuovo Piano Pandemico 2025-2029 resterebbero ancora utilizzabili, a valere sul finanziamento di cui al citato comma 338, 100,9 milioni di euro per l'anno 2026, 48,2 milioni di euro per l'anno 2029 e 60 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2030.

Sempre per gli enti centrali è previsto, inoltre, l'impiego di risorse per investimenti a favore del Ministero della salute a valere sul programma di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, pari a € 11.782.625, nell'ambito della quota di riserva per interventi urgenti definita dalla deliberazione CIPE n. 51 del 2019.

La presente relazione fornisce quindi una visione complessiva della distribuzione delle risorse e dei criteri adottati nella pianificazione degli interventi, con l'obiettivo di garantire coerenza programmatica e sostenibilità economico-finanziaria del progetto.

Il finanziamento previsto copre solo le azioni che saranno realizzate nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica) le eventuali spese per la risposta emergenziale non sono oggetto dell'Accordo e richiederanno atti normativi autonomi.

La predisposizione del documento è stata curata dalla Direzione generale della Emergenze Sanitarie e dalla Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria del Ministero della salute, mentre le stime sono state elaborate da altre Direzioni generali del Ministero della salute e da altri Enti centrali che saranno responsabili delle singole azioni.

Il documento si articola in sei capitoli:

- Coordinamento dell'emergenza;
- Sorveglianza integrata;
- Stima complessiva per la realizzazione di sistemi informativi;
- Servizi sanitari;
- Accesso alle contromisure;
- Personale e formazione.

Per ogni capitolo sono descritte le azioni che richiedono investimenti e per ogni azione è descritto il razionale per la stima dei costi.

Di seguito i prospetti riepilogativi degli aspetti essenziali di tutte le spese previste.

*Tabella 1. Stima delle risorse per l'implementazione del piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029 – **SINTESI***

Id.	Importo teorico - 2025-2029	di cui ripartizione spesa teorica per anno				
		2025	2026	2027	2028	2029
di cui Totale complessivo stima risorse implementazione Piano 2025-2029 - Regioni/PA che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207	**1.099.999.623,99**	**49.999.924,80**	**149.999.924,80**	**299.999.924,80**	**299.999.924,80**	**299.999.924,80**
- Conto capitale						
- Corrente	1.099.999.623,99	49.999.924,80	149.999.924,80	299.999.924,80	299.999.924,80	299.999.924,80
di cui Totale complessivo stima risorse implementazione Piano 2025-2029 - Regioni/PA che NON accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207	**132.215.567,76**	**6.009.848,70**	**18.028.306,95**	**36.059.137,37**	**36.059.137,37**	**36.059.137,37**
- Conto capitale						
- Corrente	132.215.567,76	6.009.848,70	18.028.306,95	36.059.137,37	36.059.137,37	36.059.137,37
di cui Totale complessivo stima risorse implementazione Piano 2025-2029 - Ministero della salute/Altri Enti centrali (ISS, INMI ecc.)	**110.874.064,50**	**25.976.443,20**	**47.119.286,70**	**13.731.378,20**	**12.239.978,20**	**11.806.978,20**
- Conto capitale	11.782.625,00	11.632.625,00	150.000,00	-	-	-
- Corrente	99.091.439,50	14.343.818,20	46.969.286,70	13.731.378,20	12.239.978,20	11.806.978,20

*Tabella 2. Stima delle risorse per l'implementazione del piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico - 2025-2029 – **Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207.***

Id.	Ambito	Tipologia di Attività	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	Importo teorico - 2025-2029	di cui ripartizione spesa teorica per anno				
						2025	2026	2027	2028	2029
2	Sorveglianza	**Sorveglianza virologica - RespiVirnet**	Corrente	Beni e Servizi	**14.729.550,00**	2.945.910,00	2.945.910,00	2.945.910,00	2.945.910,00	2.945.910,00
		Sequenziamento genomico NGS per campioni positivi al virus influenzale	Corrente	Beni e Servizi	**714.160,00**	142.832,00	142.832,00	142.832,00	142.832,00	142.832,00
		Sequenziamento genomico NGS per campioni positivi al VRS	Corrente	Beni e Servizi	**535.620,00**	107.124,00	107.124,00	107.124,00	107.124,00	107.124,00
		Sorveglianza ambientale - Laboratori Regionali	Corrente	Beni e Servizi	**4.177.836,00**	835.567,20	835.567,20	835.567,20	835.567,20	835.567,20
Totale stima spesa "Sorveglianza integrata"					**20.157.166,00**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**
4.	Servizi Sanitari	**Potenziamento Personale Dipartimenti di Prevenzione degli Enti del SSN**	Corrente	Personale	**569.326.290,77**	45.968.491,60	95.873.775,45	123.968.491,60	151.757.766,06	151.757.766,06
		Accesso alle contromisure	Corrente	Beni e servizi (Scorte DPI/DM)	**460.421.451,07**			172.000.000,00	144.210.725,53	144.210.725,53
			Corrente	Costituzione di scorte di farmaci antivirali influenzali	**50.094.716,15**		50.094.716,15			
Totale stima spesa "Servizi sanitari"					**1.079.842.457,99**	**45.968.491,60**	**145.968.491,60**	**295.968.491,60**	**295.968.491,60**	**295.968.491,60**

Totale complessivo stima risorse implementazione Piano 2025-2029 per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207	**1.099.999.623,99**	**49.999.924,80**	**149.999.924,80**	**299.999.924,80**	**299.999.924,80**	**299.999.924,80**
- Conto capitale						
- Corrente	1.099.999.623,99	49.999.924,80	149.999.924,80	299.999.924,80	299.999.924,80	299.999.924,80

*Tabella 3. Stima delle risorse per l'implementazione del piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico - 2025-2029 – **Regioni/PA che non accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207.***

Id.	Ambito	Tipologia di Attività	Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	Importo teorico - 2025-2029	di cui ripartizione spesa teorica per anno				
							2025	2026	2027	2028	2029
2.	Sorveglianza integrata	Sorveglianza virologica - RespiVirnet	Regioni/PA	Corrente	Beni e Servizi	1.770.450,00	354.090,00	354.090,00	354.090,00	354.090,00	354.090,00
		Sequenziamento genomico NGS per campioni positivi al virus influenzale	Regioni/PA	Corrente	Beni e Servizi	85.840,00	17.168,00	17.168,00	17.168,00	17.168,00	17.168,00
		Sequenziamento genomico NGS per campioni positivi al VRS	Regioni/PA	Corrente	Beni e Servizi	64.380,00	12.876,00	12.876,00	12.876,00	12.876,00	12.876,00
		Sorveglianza ambientale - Laboratori Regionali	Regioni/PA	Corrente	Beni e Servizi	502.164,00	100.432,80	100.432,80	100.432,80	100.432,80	100.432,80
Totale stima spesa "Sorveglianza integrata"						**2.422.834,00**	**484.566,80**	**484.566,80**	**484.566,80**	**484.566,80**	**484.566,80**
4.	Servizi Sanitari	Potenziamento Personale Dipartimenti di Prevenzione degli Enti del SSN	Regioni/PA	Corrente	Personale	68.430.143,03	5.525.281,90	11.522.497,80	14.900.659,96	18.240.851,68	18.240.851,68
		Accesso alle contromisure	Regioni/PA	Corrente	Beni e servizi (Scorte DPI/DM)	55.341.348,38	-	-	20.673.910,61	17.333.718,89	17.333.718,89
			Regioni/PA	Corrente	Costituzione di scorte di farmaci antivirali influenzali	6.021.242,35	-	6.021.242,35	-	-	-
Totale stima spesa "Servizi sanitari"						**129.792.733,76**	**5.525.281,90**	**17.543.740,15**	**35.574.570,57**	**35.574.570,57**	**35.574.570,57**
Totale complessivo stima risorse implementazione Piano 2025-2029						**132.215.567,76**	**6.009.848,70**	**18.028.306,95**	**36.059.137,37**	**36.059.137,37**	**36.059.137,37**
- Conto capitale											
- Corrente						132.215.567,76	6.009.848,70	18.028.306,95	36.059.137,37	36.059.137,37	36.059.137,37

*Tabella 4. Stima delle risorse per l'implementazione del piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico - 2025-2029 – **Enti Centrali***

Id.	Ambito	Tipologia di Attività	Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	Importo teorico - 2025-2029	di cui ripartizione spesa teorica per anno: 2025	2026	2027	2028	2029
1.	**Coordinamento dell'emergenza**	**Istituzione Centrale Operativa**	**Ministero della Salute**	**Corrente**	**Personale**	**6.406.286,00**	1.281.257,20	1.281.257,20	1.281.257,20	1.281.257,20	1.281.257,20
2.	**Sorveglianza integrata**	**Aggiornamento Piattaforma RespiVirnet**	**Istituto Superiore Sanità**	**Conto Capitale**	**Software**	**35.000,00**	35.000,00				
		Sequenziamento genomico Sanger per ulteriori caratterizzazioni virologiche	**Istituto Superiore Sanità**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	**500.000,00**	100.000,00	100.000,00	100.000,00	100.000,00	100.000,00
		Sorveglianza ambientale - Coordinamento Istituto superiore della Sanità	**Istituto Superiore Sanità**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	**350.000,00**	350.000,00				
		Sorveglianza sindromica	**Istituto Superiore Sanità**	**Corrente**	**Personale**	**300.000,00**	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00
		Sorveglianza clinica:	**INMI Spallanzani**			**1.123.000,00**	72.000,00	332.000,00	300.000,00	419.000,00	
		- Predisposizione del protocollo tecnico	INMI Spallanzani	Corrente	Personale	72.000,00	72.000,00				
		- Predisposizione sistema informativo:	INMI Spallanzani			332.000,00		332.000,00			
		- di cui Acquisto piattaforma		*Conto capitale*	*Costi di sviluppo e infrastruttura*	150.000,00		*150.000,00*			
		- di cui Sviluppo e customizzazione piattaforma		*Corrente*	*Personale*	32.000,00		*32.000,00*			
		- di cui Contratto di manutenzione		*Corrente*	*Servizi non sanitari*	100.000,00		*100.000,00*			
		- di cui Training		*Corrente*	*Formazione*	50.000,00		*50.000,00*			
		- Realizzazione di uno studio Pilota	INMI Spallanzani			719.000,00			300.000,00	419.000,00	
		- di cui Personale		*Corrente*	*Personale*	204.000,00			*100.000,00*	*104.000,00*	
		- di cui Esami		*Corrente*	*Beni e Servizi*	515.000,00			*200.000,00*	*315.000,00*	

Totale stima spesa "Sorveglianza integrata"					**2.308.000,00**	**617.000,00**	**492.000,00**	**460.000,00**	**579.000,00**	**160.000,00**
3. Sistemi informativi	**Sviluppo di Sistema di Allerta Rapida e Risposta (SARR)**	**Ministero della salute**	Conto capitale	Costi di sviluppo e infrastruttura	1.830.000,00	1.830.000,00				
			Corrente	Oneri conduzione	1.464.000,00		878.400,00	585.600,00		
	Realizzazione di una Dashboard che integri le informazioni delle diverse sorveglianze descritte nel Capitolo C.2	**Ministero della salute**	Conto capitale	Costi di sviluppo e infrastruttura	2.455.250,00	2.455.250,00				
			Corrente	Oneri conduzione	2.749.880,00	1.178.520,00	392.840,00	392.840,00	392.840,00	392.840,00
	Rafforzamento dei sistemi di analisi e di reportistica dei dati per il sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)	**Ministero della salute**	Conto capitale	Costi di sviluppo e infrastruttura	1.403.000,00	1.403.000,00				
			Corrente	Oneri conduzione	1.571.360,00	673.440,00	224.480,00	224.480,00	224.480,00	224.480,00
	Integrazione dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio (evoluzione PANFLU WEB)	**Ministero della salute**	Conto capitale	Costi di sviluppo e infrastruttura	1.258.125,00	1.258.125,00				
			Corrente	Oneri conduzione	1.409.100,00	603.900,00	201.300,00	201.300,00	201.300,00	201.300,00
	Realizzazione di un sistema informatico di gestione e monitoraggio della disponibilità di scorte	**Ministero della salute**	Conto capitale	Costi di sviluppo e infrastruttura	2.058.750,00	2.058.750,00				
			Corrente	Oneri conduzione	1.647.000,00		988.200,00	658.800,00		
	Realizzazione di un portale per la valutazione dei piani pandemici regionali	**Ministero della salute**	Conto capitale	Costi di sviluppo e infrastruttura	1.143.750,00	1.143.750,00				
			Corrente	Oneri conduzione	915.000,00		549.000,00	366.000,00		
	Acquisizione precoce dei primi casi di infezione da un nuovo patogeno nel Paese - Protocollo First Few cases (FFX)	**Ministero della salute**	Conto capitale	Costi di sviluppo e infrastruttura	1.448.750,00	1.448.750,00				
			Corrente	Oneri conduzione	1.622.600,00	695.400,00	231.800,00	231.800,00	231.800,00	231.800,00

Totale stima spesa "Sistemi informativi"				**22.976.565,00**	**14.748.885,00**	**3.466.020,00**	**2.660.820,00**	**1.050.420,00**	**1.050.420,00**
5. Accesso alle contromisure	Ministero della salute	Corrente	Beni e servizi (Farmaci/Vaccini)	38.336.505,00	7.667.301,00	7.667.301,00	7.667.301,00	7.667.301,00	7.667.301,00
	Ministero della salute	Corrente	Approvvigionamento vaccino Sequirus	8.240.000,00	1.648.000,00	1.648.000,00	1.648.000,00	1.648.000,00	1.648.000,00
	Ministero della salute	Corrente	Costituzione di scorte di farmaci antivirali influenzali	32.550.708,50		32.550.708,50			
Totale stima spesa "Accesso alle contromisure"				**79.127.213,50**	**9.315.301,00**	**41.866.009,50**	**9.315.301,00**	**9.315.301,00**	**9.315.301,00**
5. Personale e Formazione	**SNA - Scuola Nazionale dell'Amministrazione - Presidenza del Consiglio dei Ministri**	**Corrente**	**Corsi di Formazione**	**56.000,00**	**14.000,00**	**14.000,00**	**14.000,00**	**14.000,00**	
Totale complessivo stima risorse implementazione Piano 2025-2029 per gli enti centrali				**110.874.064,50**	**25.976.443,20**	**47.119.286,70**	**13.731.378,20**	**12.239.978,20**	**11.806.978,20**
- Conto capitale				11.782.625,00	11.632.625,00	150.000,00	-	-	-
- Corrente				99.091.439,50	14.343.818,20	46.969.286,70	13.731.378,20	12.239.978,20	11.806.978,20

Coordinamento dell'emergenza

Istituzione, presso il Ministero della salute di una centrale operativa per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche/servizi di gestione delle allerte e monitoraggio della preparedness.

Ministero della salute, Direzione generale delle emergenze

Il Decreto 30 maggio 2023, Modifiche al decreto 8 aprile 2015 e al decreto 30 luglio 2021 di individuazione delle funzioni dirigenziali di seconda fascia del Ministero della salute. (23A04103) (GU Serie Generale n.169 del 21-07-2023) prevede tra le funzioni dell'Ufficio 3 - Gestione sanitaria delle emergenze della Direzione Generale delle Emergenze Sanitarie l'attività di monitoraggio e valutazione continua, modellistica previsionale tramite la realizzazione di una sala operativa, ovvero un centro funzionale e strutturale destinato a integrare i servizi di sanità pubblica in caso di emergenze. Questo riconosce che le minacce alla sanità pubblica e le loro conseguenze richiedono una risposta coordinata, ponendo le basi per una gestione efficace di tali situazioni. Tale requisito si inserisce, peraltro, tra le richieste del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (2005) in merito alla necessità di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di rispondere prontamente e in maniera efficace a rischi di sanità pubblica e ad emergenze sanitarie. La sala situazioni avrà quindi il compito di gestire gli incidenti, ovvero, nel contesto del Piano, gli eventi che potrebbero portare ad un'epidemia o ad una pandemia da patogeni respiratori e sarà connesso con le sale operative regionali e con quelle di altri settori (ad esempio l'Unità di Crisi del Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale -MAECI- o la Sala Situazioni Italia del Dipartimento della Protezione Civile). Tale struttura avrà il compito di recepire le allerte provenienti dall'estero sia tramite i meccanismi definiti dal RSI (2005) che attraverso quelli utilizzati all'interno dell'Unione Europea (EWRS). Inoltre, raccoglierà le allerte dal territorio italiano attraverso i meccanismi di sorveglianza tradizionale e di *epidemic intelligence* sarà incaricata di valutare il rischio, di allertare e attivare in maniera coordinata e proceduralizzata gli altri stakeholder interessati (ad esempio i Servizi Sanitari Regionali (SSR), gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e Assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN), il Dipartimento della Protezione Civile (DPC), etc.) al fine di predisporre una risposta integrata e globale ad un'eventuale minaccia di sanità pubblica derivante da patogeni a trasmissione respiratoria. La struttura sarà, altresì, incaricata di comunicare agli Organismi internazionali preposti eventuali allerte in territorio italiano e le azioni adottate.

Risorse umane

La costituzione di una sala operativa, che abbia una funzionalità 24/7 richiede un team multidisciplinare composto da diverse professionalità, ognuna delle quali apporta competenze specifiche per garantire una gestione efficace delle emergenze sanitarie e delle operazioni quotidiane. La dimensione del team e la composizione professionale possono variare in base alla specificità delle esigenze e delle emergenze gestite. È fondamentale che il personale sia adeguatamente formato e che sia previsto un piano di aggiornamento continuo per mantenere alta la qualità delle operazioni. Inoltre, la presenza di un team multidisciplinare permette una risposta rapida e coordinata, garantendo l'efficacia delle misure adottate in situazioni di crisi sanitaria.

Ecco un'analisi delle possibili professionalità coinvolte e delle dimensioni del team:

- Coordinatore della Sala Operativa, numero: 1
  Compiti: Responsabile della supervisione generale, della pianificazione strategica e del coordinamento delle attività della sala operativa.

- Operatori della sala situazioni, numero 12-14

Compiti: analisi dei dati epidemiologici, monitoraggio delle malattie infettive, valutazione del rischio, supporto alle decisioni strategiche, valutazione della *preparedness*, anche in termini di gestione farmaci, dispositivi medici, prodotti biologici, test diagnostici, servizi sanitari e personale, coordinamento con ospedali e altre strutture sanitarie, assistenza sanitaria diretta.
Profili: dirigenti medici, farmacisti, biologi, professioni sanitarie, statistici

- Assistenti amministrativi, numero: 1-2
  Compiti: supporto nelle operazioni quotidiane, gestione della documentazione, assistenza amministrativa.

- In caso di emergenza la dotazione organica dovrà essere potenziata con l'inclusione di ulteriori profili per l'adempimento delle seguenti funzioni:
  - Comunicazione: per la gestione delle comunicazioni interne ed esterne, relazioni con i media, sviluppo di piani di comunicazione per le emergenze;
  - Logistica: per la gestione delle risorse materiali, coordinamento della distribuzione delle forniture mediche, supporto nella logistica delle emergenze;
  - psicologica, per il supporto psicologico per il personale della sala operativa e per il personale sanitario coinvolto nelle emergenze, gestione del benessere mentale.

- Totale stimato per la fase interpandemica:
  Numero Totale: 14-17 persone

Per il calcolo delle risorse annuali necessarie per la sala operativa si è considerato l'organico rappresentato nella tabella di seguito riportata:

Tabella 5. Dotazione organica della sala operativa e costi relativi

Profilo professionale	**N**	**Costo unitario**	**Costo totale/anno**
Coordinatore	1	117.919,6	117.919,6
Dirigente sanitario (medico, farmacista, biologo)	8	103.713,9	829.711,2
Assistente Amministrativo	2	46.021,4	92.042,8
Professioni sanitarie	2	60.395,9	120.791,8
Funzionario Statistico	2	60.395,9	120.791,8
Totale complessivo/anno	**15**		**1.281.257,2 €**

Tabella 6. Costi per l'area di coordinamento nei 5 anni di vigenza del Piano

Beneficiario	**Macro ambito**	**Descrizione Azioni Generali**	**Costo per 5 anni**

Ministero della salute (Direzione delle Emergenze)	Coordinamento	Istituzione, presso il Ministero della salute di una centrale operativa per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche.	**6.406.286,0 €**

Primo anno	**Secondo anno**	**Terzo anno**	**Quarto anno**	**Quinto anno**	**Commenti**
1.281.257,2 €	1.281.257,2 €	1.281.257,2 €	1.281.257,2 €	1.281.257,2 €	Spese di personale per la gestione della sala operativa in base allo schema descritto in tabella 1

Qualora non fosse possibile procedere al reclutamento di personale dedicato le risorse economiche descritte saranno impiegate per servizi finalizzati al monitoraggio e la valutazione dei segnali di allerta e al monitoraggio della *preparedness* nazionale e regionale.

La spesa per tale intervento è sostenuta interamente con risorse di parte corrente.

Sorveglianza integrata

Le stime relative ai costi regionali per l'implementazione delle azioni relative alla sorveglianza si riferiscono al totale delle 21 Regioni/PA.

In ogni paragrafo sono riportati i valori specifici per le Regioni che accedono alle risorse previste dall'art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e per le Regioni/PA che non accedono.

La tabella di sintesi presente alla fine del Capitolo relativo alla sorveglianza presenta un quadro complessivo e sintetico della stima relativa sia alle Regioni che accedono alle risorse previste dall'art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 che a quelle che non accedono.

Aggiornamento della piattaforma per il conferimento dei dati relativi alla sorveglianza RespiVirNet che includerà anche i dati relativi alla sorveglianza SARI

Istituto Superiore di Sanità

La piattaforma RespiVirNet dovrà essere aggiornata per adeguarsi alle nuove esigenze di sorveglianza che il Piano 2025-2029 prevede. Le modifiche principali riguarderanno:

- Estensione del monitoraggio ad un pannello di patogeni respiratori da monitorare. Già nella stagione 2023-2024 alcuni adattamenti sono stati implementati nella piattaforma ma non tutte le Regioni/Laboratori si sono adeguate al rilevamento di tutti i virus previsti nel protocollo operativo di RespiVirNet. Alcuni laboratori, infatti, hanno garantito il rilevamento della positività di SARS-CoV-2, dei virus influenzali e del Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) su tutti i campioni processati.
- Possibilità di monitorare un nuovo altro patogeno respiratorio non incluso tra quelli previsti per la stagione 2023-2024.
- Sviluppo della scheda di raccolta dati delle SARI per gli stessi patogeni previsti nella sorveglianza virologica RespiVirNet incluso l'algoritmo di classificazione dei casi. Implementazione dei livelli di accesso con viste e funzionalità differenti per i diversi utenti per cui è previsto l'accesso nel portale. Possibilità di importazione massiva dei dati.
- Estensione del monitoraggio a tutto l'anno.

COSTO: 35.000 euro

Sistema RespiVirNet

Regioni/PPAA

In relazione al sistema di sorveglianza RespiVirNet il Piano prevede alcune azioni fondamentali tra cui:

- l'estensione del perimetro della sorveglianza a tutti i virus previsti dal protocollo RespiVirNet;
- l'estensione del periodo di rilevazione della sorveglianza RespiVirNet a tutto l'anno -52 settimane-;

<u>Stime costi medi annuali per le attività di sorveglianza virologica in periodo inter-pandemico</u>

Le stime dei costi medi di seguito riportate sono state calcolate per una sorveglianza annuale (52 settimane), assumendo una dimensione campionaria pari a quella rilevata nella stagione di sorveglianza RespiVirNet 2023/2024 *(Rapporto virologico RespiVirNet del 3/05/2024).*

Nella stima dei costi sono stati considerati:

- il trasporto dei campioni biologici
- la fase di estrazione degli acidi nucleici
- la fase di amplificazione mediante RT-PCR e/o Realtime RT-PCR
- la fase di purificazione e quantificazione acidi nucleici
- il sequenziamento molecolare mediante metodica "Sanger" e/o NGS (Ion Torrent/Illumina)

Si fa presente che le stime dei costi medi di seguito riportate non tengono conto di eventuali fluttuazioni di mercato (es. IVA), dell'eterogeneità delle strumentazioni e delle metodiche disponibili sul territorio nazionale che può influenzare la stima media dei costi/campione, del numero effettivo di campioni analizzati in una singola corsa (es. il costo medio/campione per il sequenziamento genomico diminuisce accorpando le analisi di più campioni in un singolo *chip;* tuttavia, nella maggior parte dei casi questa procedura non risulta di facile applicazione, considerati i tempi ristretti con cui i campioni devono essere analizzati), nonché dei costi relativi al personale dedicato, alla manutenzione delle strumentazioni, all'ottimizzazione dei protocolli, ai sistemi informatici utilizzati per la raccolta e l'analisi dei dati.

Stime costi medi (IVA inclusa) per attività di diagnostica, in accordo al protocollo RespiVirNet

Riguardo ai punti 2 e 3 delle Azioni Generali, vengono di seguito riportate le stime dei costi medi relativi alle attività di diagnostica per singolo campione analizzato e a livello nazionale.

- Ricerca dei virus respiratori inclusi nella sorveglianza RespiVirNet (es. virus influenzali di tipo A e B, SARS-CoV-2, virus Respiratorio Sinciziale (VRS), etc.) + analisi di sottotipizzazione virus di tipo A e lineaggi virus di tipo B =

COSTO: 55 euro (IVA inclusa) /campione

A livello Nazionale, stimando una media di 60.000 campioni annualmente segnalati nella piattaforma RespiVirNet, **il costo totale** per le attività di diagnostica è pari a circa:

COSTO per 21 Regioni PA: 3.300.000 euro (IVA inclusa)

COSTO per le Regioni/PA che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 2.945.910,00 € (IVA inclusa)

COSTO per le Regioni/PA che NON accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 354.090,00 € (IVA inclusa)

Promuovere, nell'ambito della Rete RespiVirNet, la sorveglianza genomica di virus respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale, a supporto delle politiche di Sanità Pubblica

Istituto Superiore di Sanità e Regioni/PPAA

Stime costi medi (IVA inclusa) per attività di sequenziamento genomico sul 10% dei campioni positivi per i virus respiratori

Vengono di seguito riportate le stime dei costi medi relativi alle attività di sequenziamento genomico sul 10% dei campioni positivi per i virus respiratori, in particolare per i virus influenzali e per il VRS, in accordo alle linee guida degli Organismi Internazionali *(WHO 2022. End-to-end integration of SARS-CoV-2 and influenza sentinel surveillance: Revised interim guidance, 31 January 2022)*

Si fa presente che le stime dei costi medi di seguito riportate risentono dell'eterogeneità delle metodiche (kit commerciali o protocolli *in-house*) e degli strumenti utilizzati a livello regionale, nonché del tipo di approccio impiegato nelle procedure di sequenziamento (es. utilizzo di ampliconi o frammentazione).

- Sequenziamento genomico NGS (sequenziatore Illumina-Ion Torrent) per il 10% dei campioni positivi per il virus influenzale:

COSTO: *range* pari a **190-200 euro (inclusa IVA)/campione**

A livello Nazionale, stimando che il sequenziamento venga effettuato su circa 800 campioni positivi per il virus influenzale (10% degli 8.000 campioni positivi, stagione 2023/2024, *Rapporto virologico RespiVirNet del 3/05/2024)*, il costo totale per le attività di sequenziamento genomico NGS (sequenziatore Illumina-Ion Torrent) è pari a circa:

COSTO annuo per 21 Regioni/PA: *range* pari a **152.000-160.000 euro (IVA inclusa).**

COSTO annuo per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 142.832,00 euro (IVA inclusa)

COSTO annuo per le Regioni/PA che NON accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 17.168,00 euro (IVA inclusa)

- Sequenziamento genomico con NGS (sequenziatore Illumina-Ion Torrent) per il 10% dei campioni positivi per il VRS:

COSTO: *range* pari a **290-300 euro (inclusa IVA)/campione**

A livello nazionale, la proporzione di campioni positivi per VRS da sottoporre a sequenziamento genomico non è attualmente definita da linee guida nazionali/internazionali. Assumendo che, come per i virus influenzali, il sequenziamento possa essere effettuato su circa 400 campioni positivi per VRS (10% dei 4.000 campioni positivi, stagione 2023/2024, *Rapporto virologico RespiVirNet del 3/05/2024)*, il costo totale per le attività di sequenziamento genomico NGS (sequenziatore Illumina-Ion Torrent) è pari a circa:

COSTO annuo per 21 Regioni/PA: *range* pari a **116.000-120.000 euro (IVA inclusa)**

COSTO annuo per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 107.124,00 euro (IVA inclusa)

COSTO annuo per le Regioni/PA che non accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 12.876,00 euro (IVA inclusa)

Si fa presente che non tutti i campioni biologici risultati positivi sono eleggibili per il successivo sequenziamento in NGS. In alcuni casi (es. campioni con limitata concentrazione di acido nucleico virale) potrebbe essere necessario ricorrere al sequenziamento di uno o più geni tramite metodica Sanger, come anche indicato nelle linee guida del WHO *(WHO 2022. End-to-end integration of SARS-CoV-2 and influenza sentinel surveillance: Revised interim guidance, 31 January 2022)*:

- Sequenziamento con metodica Sanger (es. geni codificanti per HA, NA e PA dei virus influenzali): **200 euro (inclusa IVA) /campione**

- Sequenziamento con metodica Sanger (es. geni codificanti per F e G del VRS): **200 euro (inclusa IVA) /campione**

Stime costi medi (IVA inclusa) del Laboratorio di riferimento nazionale (NIC) dell'ISS su campioni ricevuti durante la sorveglianza per ulteriori caratterizzazioni virologiche.

Stimando che il **NIC dell'ISS** ha ricevuto e analizzato circa **200** campioni nella stagione 2023/2024, il **costo totale** per le caratterizzazioni virologiche e molecolari, necessarie per poter contribuire ai dati raccolti a livello internazionale utili alla composizione del vaccino stagionale, prevedendo un margine dovuto alle variazioni epidemiologiche stagionali, si stima possa essere pari a:

COSTO: 100.000 euro (IVA inclusa)

(Ri)Attivare il sistema di sorveglianza ambientale per analisi di reflui urbani o di altra tipologia su tutto il territorio nazionale

Istituto Superiore di Sanità e Regioni/PPAA

La stima dei costi per l'implementazione del Piano 2025-2029 relativi alle attività di sorveglianza ambientale, è stata suddivisa nei costi per la rete dei laboratori regionali che effettueranno la sorveglianza ambientale e nei costi per il coordinamento di ISS. I costi si riferiscono esclusivamente alla Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio.

I costi per i laboratori regionali si riferiscono ad un piano di campionamento che prevede 120 punti di prelievo, con un minimo di due punti per regione/PA e una distribuzione regionale proporzionale alla popolazione. Nel dettaglio:

- campionamento ogni 15 gg
- totale = 3042 analisi / anno
- costo unitario 300 Euro (include test per SARS-CoV-2 + Influenza A + Influenza B);

Costo complessivo per la rete dei laboratori = 936.000,00 euro annuo
I costi per le Regioni/PA sono descritti di seguito.

COSTO annuo per 21 Regioni/PA: *range* pari a **936.000,00 euro (IVA inclusa)**

COSTO annuo per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 835.567,20 euro (IVA inclusa)

COSTO annuo per le Regioni/PA che NON accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207: 100.432,80 euro (IVA inclusa)

I costi di coordinamento per l'Istituto Superiore di Sanità includono costi per ottimizzazione dei protocolli, produzione e distribuzione dei materiali di riferimento per esecuzione dei metodi, organizzazione PT, gestione sistema informatico per raccolta dati, produzione bollettini, trasporto campioni fra laboratori regionali e ISS. A carico di ISS sarà inoltre il sequenziamento mediante Sanger e/o NGS nei campioni positivi per la determinazione delle varianti di SARS-CoV-2 o per la caratterizzazione dei virus influenzali.

Costo complessivo per ISS = 350.000,00 euro

Totale costo annuo: 1.286.000,00

Di seguito la distribuzione dei costi sulla base degli obiettivi del piano.

E.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

Tabella 7. Sistema di sorveglianza ambientale per analisi di reflui urbani o di altra tipologia distribuzione dei costi sulla base degli obiettivi del piano

Obiettivo	**Azione**	**Descrizione**	**Costo**
Disporre di un sistema di sorveglianza ambientale rapidamente	(Ri)Attivare il sistema di sorveglianza ambientale per analisi di reflui urbani o di altra	Il sistema di sorveglianza può essere attivato per virus respiratori (SARS-CoV-2, influenza, RSV)	**Costo annuale per la rete dei laboratori: 936.000,00 euro**

aggiornabile in base ad allerte internazionali.	tipologia su tutto il territorio nazionale		
Definire una rete dei laboratori per la sorveglianza ambientale	Istituzione della rete dei laboratori per la sorveglianza ambientale	Istituzione della rete dei laboratori per la sorveglianza ambientale	**Nessuno**
Garantire un aggiornamento continuo delle competenze e delle metodologie necessarie	Verificare che le competenze e le metodologie siano adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori della sorveglianza ambientale	I protocolli vengono aggiornati e condivisi periodicamente con la rete dei laboratori regionali coinvolti nella sorveglianza ambientale. Controlli della performance dei Laboratori vengono effettuati periodicamente.	**Costo annuale per ISS:** **350.000,00 euro**

Sorveglianza sindromica: attività connesse alla realizzazione di un sistema di Early Warning basato sui dati di accesso al Pronto Soccorso

Istituto Superiore di Sanità

Questa attività prevede la realizzazione di un database presso ISS con tutti gli accessi dal 01/01/2024. Inoltre, per la costruzione del modello statistico è necessario ottenere un archivio storico di almeno cinque anni. Le attività riguardano principalmente l'analisi dei dati e la costruzione di un modello che stimi il numero atteso di accessi in pronto soccorso e la costruzione di un algoritmo che generi allerte statistiche. L'output del modello verrà condiviso con il Ministero della Salute attraverso un servizio automatico di invio dei dati.

COSTO: 60.000 euro annui (1 unità di personale a contratto da Ricercatore)

Sorveglianza clinica

INMI Spallanzani

Predisposizione del protocollo per la sorveglianza e il sistema informativo per la rilevazione delle informazioni.

La predisposizione del protocollo tecnico vedrà coinvolto il *Network* creato nelle fasi precedenti e coordinato da INMI Spallanzani. L'esperienza ha dimostrato come determinante l'integrazione delle UOC di malattie infettive con le competenze multidisciplinari presenti nei diversi setting della Rete Ospedaliera (PS, DEA e Rianimazioni) e con il territorio, con le attività di "contact tracing" del servizio di igiene di sanità pubblica, con il ruolo di sorveglianza attiva delle agenzie regionale di salute pubblica, con il supporto logistico della rete della urgenza-emergenza per il trasporto in sicurezza, e una interazione costante con le case della salute, ed i MMG/PLS del territorio.

La stesura del protocollo prevederà l'impegno di esperti provenienti dalle istituzioni partecipanti al *Network*.

Si prevedono per questa attività un impegno di 9 mesi-persona di esperti dirigenti medici e biologi. Al costo medio unitario di 8.000 Euro mese per un totale di 72.000 euro.

La predisposizione del sistema informativo per la rilevazione delle informazioni verrà effettuata in collaborazione con Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica e prevede le seguenti fasi:

- Identificazione della piattaforma idonea per la sorveglianza clinica;
- Acquisto piattaforma;
- Sviluppo e customizzazione piattaforma;
- Contratto di manutenzione e assistenza piattaforma;
- Training personale coinvolto nella raccolta ed inserimento dati.

Al termine dello sviluppo della piattaforma, questa verrà messa a disposizione delle strutture del network partecipanti alla sorveglianza. Seguirà uno studio pilota.

Realizzazione di uno studio pilota

Al fine di testare il protocollo ed il relativo sistema di raccolta dati, verrà effettuato uno studio pilota sulle forme gravi e complicate di sindrome respiratoria acuta durante la stagione autunno-inverno successiva alla conclusione delle fasi precedenti. Per lo studio pilota si prevede l'arruolamento di almeno 500 pazienti clusterizzati da diverse aree del paese sia urbane che extraurbane.

Non essendo ancora disponibile il protocollo i costi per lo studio pilota sono da considerarsi provvisori e comprendono sia i costi relativi alla raccolta ed inserimento delle informazioni sia i costi relativi alle indagini diagnostiche e di follow up di laboratorio e radiologiche.

Per ogni paziente arruolato vengono calcolati i costi per le seguenti attività:

- Raccolta dati epidemiologici e clinici;
- Esami virologici/microbiologici di baseline;
- Esami virologici/microbiologici di follow-up;
- Esami ematochimici e da altri campioni biologici;
- Esami di immagine;
- trasporto campioni biologici e conservazione in una biobanca previamente identificata.

I costi previsti per lo studio pilota andranno moltiplicati per il numero di pazienti attesi nel caso la sorveglianza si attivasse in fase di allerta e pandemica.

Tabella 8. Costi relativi alla realizzazione di uno studio pilota

Attività	Azione	Item	Unità di misura	Quantità	Costo unitario in euro	Costo totale in euro	Descrizione
Predisposizione del protocollo tecnico	Lavoro esperti sul documento tecnico	Personale esperto	mesi/persona	9	8.000	72.000	
Predisposizione del sistema informativo	Acquisto piattaforma	Piattaforma		1	150.000	150.000	
	Sviluppo e castomizzazione piattaforma	Personale esperto	mesi/persona	4	8.000	32.000	Personale tecnico in supporto allo sviluppo e customizzazione della piattaforma
	Contratto di manutenzione e assistenza piattaforma	Contratto		1	100.000	100.000	
	Training personale coinvolto nella raccolta ed inserimento dati	Training	numero training	10	5.000	50.000	Training per singolo centro
Realizzazione di uno studio pilota	Raccolta dati	Personale	ore	1500	40	60.000	3 ore paziente per raccolta ed inserimento dati

	Esami virologici/microbiologici	PCR	N esami	2500	60	150.000	Almeno 5 rilevazioni PCR per paziente. - il trasporto dei campioni biologici - la fase di estrazione degli acidi nucleici - la fase di amplificazione mediante RT-PCR e/o Realtime RT-PCR - la fase di purificazione e quantificazione acidi nucleici
	Esami virologici/microbiologici	Sequenziamento WGS	N esami	500	300	150.000	Almeno 1 esame per paziente
	Esami microbiologici	PCR/COLTURE	N esami	1000	100	100.000	2esami microbiologici per paziente
	Biobanking e trasporto	Campioni	N campioni	500	30	15.000	
	Esami di immagine	TC	N esami	500	200	100.000	Almeno 1 esame per paziente
	Study coordinator	Personale	mesi/persona	18	6.000	108.000	Preparazione e coordinamento studio pilota
	Elaborazione statistica	Personale	mesi/persona	9	4.000	36.000	
	Totale	**1.123.000 €**					

Stima complessiva per la sorveglianza

Tabella 9. Stima complessiva relativa alle azioni previste per la sorveglianza

Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207

Tipologia di Attività	Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	2025-2029	2025	2026	2027	2028	2029
Sorveglianza virologica - RespiVirnet	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	14.729.550,00	2.945.910,00	2.945.910,00	2.945.910,00	2.945.910,00	2.945.910,00
Sequenziamento genomico NGS per campioni positivi al virus influenzale	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	714.160,00	142.832,00	142.832,00	142.832,00	142.832,00	142.832,00
Sequenziamento genomico NGS per campioni positivi al VRS	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	535.620,00	107.124,00	107.124,00	107.124,00	107.124,00	107.124,00
Sorveglianza ambientale - Laboratori Regionali	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	4.177.836,00	835.567,20	835.567,20	835.567,20	835.567,20	835.567,20
Tot				**20.157.166,00**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**	**4.031.433,20**

Regioni/PA che non accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207

Tipologia di Attività	Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	2025-2029	2025	2026	2027	2028	2029
Sorveglianza virologica - RespiVirnet	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	1.770.450,00	354.090,00	354.090,00	354.090,00	354.090,00	354.090,00
Sequenziamento genomico NGS per campioni positivi al virus influenzale	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	85.840,00	17.168,00	17.168,00	17.168,00	17.168,00	17.168,00
Sequenziamento genomico NGS	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	64.380,00	12.876,00	12.876,00	12.876,00	12.876,00	12.876,00

per campioni positivi al VRS									
Sorveglianza ambientale - Laboratori Regionali	**Regioni/PA**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	502.164,00	100.432,80	100.432,80	100.432,80	100.432,80	100.432,80
Tot				**2.422.834,00**	**484.566,80**	**484.566,80**	**484.566,80**	**484.566,80**	**484.566,80**

Enti Centrali

Tipologia di Attività	Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	2025-2029	2025	2026	2027	2028	2029
Aggiornamento Piattaforma RespiVirnet	**Istituto Superiore Sanità**	**Conto Capitale**	**Software**	35.000,00	35.000,00				
Sequenziamento genomico Sanger per ulteriori caratterizzazioni virologiche	**Istituto Superiore Sanità**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	500.000,00	100.000,00	100.000,00	100.000,00	100.000,00	100.000,00
Sorveglianza ambientale - Coordinamento Istituto superiore della Sanità	**Istituto Superiore Sanità**	**Corrente**	**Beni e Servizi**	350.000,00	350.000,00				
Sorveglianza sindromica	**Istituto Superiore Sanità**	**Corrente**	**Personale**	300.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00
Sorveglianza clinica:	**INMI Spallanzani**			1.123.000,00	72.000,00	332.000,00	300.000,00	419.000,00	-
- Predisposizione del protocollo tecnico	INMI Spallanzani	Corrente	Personale		*72.000,00*	-	-	-	-
- Predisposizione sistema informativo:	INMI Spallanzani				-	*332.000,00*	-	-	-
- di cui Acquisto piattaforma		*Conto capitale*	*Costi di sviluppo e infrastruttura*		-	*150.000,00*	-	-	-

- di cui Sviluppo e customizzazione piattaforma		*Corrente*	*Personale*		-	*32.000,00*	-	-	-
- di cui Contratto di manutenzione		*Corrente*	*Servizi non sanitari*		-	*100.000,00*	-	-	-
- di cui Training		*Corrente*	*Formazione*		-	*50.000,00*	-	-	-
- Realizzazione di uno studio Pilota	INMI Spallanzani				-	-	*300.000,00*	*419.000,00*	-
- di cui Personale		*Corrente*	*Personale*		-	-	*100.000,00*	*104.000,00*	-
- di cui Esami		*Corrente*	*Beni e Servizi*		-	-	*200.000,00*	*315.000,00*	-
Tot				**2.308.000,00**	**617.000,00**	**492.000,00**	**460.000,00**	**579.000,00**	**160.000,00**

Realizzazione di nuovi sistemi informativi e aggiornamento dei sistemi informativi esistenti

Uno degli elementi indispensabili alla *governance* dell'emergenza è la disponibilità e la tempestività di alcuni flussi informativi sanitari. Per tutti questi nei costi è inclusa l'integrazione degli stessi nella piattaforma NSIS.

Disporre di sistemi di allerta rapida e risposta (SARR)

Ministero della salute, Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

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/PPAA sul modello del sistema EWRS (SARR) della Commissione Europea. Tale sistema favorirebbe la segnalazione in tempo reale di eventi inusuali e 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)
Con riferimento all'obiettivo sopra riportato si è operata una stima degli oneri nascenti (IVA inclusa) con i fornitori individuati per la realizzazione del sistema SARR, tenendo conto dei costi di sviluppo e di infrastruttura, per un ammontare pari a **1.830.000 euro**. Tale spesa dovrebbe essere integrata da oneri per la conduzione ripartiti su 2 annualità in misura pari a circa **878.400 euro** nel primo anno di attività del sistema e **585.600 euro** nel secondo anno di attività del sistema.

Realizzazione, nell'ambito del NSIS, di una dashboard per le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

Ministero della salute, Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Nel capitolo relativo alla Sorveglianza sono descritti alcuni dei principali sistemi di sorveglianza attivi o in corso di sviluppo attualmente in Italia. Per la sorveglianza delle infezioni a trasmissione respiratoria e per la tempestiva individuazione di focolai infettivi è fondamentale una lettura integrata delle informazioni provenienti da diversi flussi informativi. Tra le principali fonti informative attualmente disponibili le cui informazioni dovrebbero confluire in una dashboard unica:

- PREMAL, il sistema nazionale di segnalazione delle malattie infettive;
- La sorveglianza RespiVirNet per la sorveglianza campionaria delle sindromi simil-influenzali;
- Il sistema di sorveglianza di sindromica delle sindromi respiratorie dagli accessi in Pronto soccorso da flusso EMUR;
- SARR, Sistema di Allerta e Risposta Rapida;
- Sorveglianza basata su eventi rilevati da fonti non convenzionali.

La dashboard dovrebbe, inoltre, ospitare dati e indicatori relativi alla preparazione delle Regioni/PPAA rilevati da sistemi quali:

- PanFluWEB;
- Sistema informatico di gestione e monitoraggio della disponibilità di scorte.

Al fine di rendere le informazioni rilevate dai diversi sistemi efficaci per l'adozione di misure di sanità pubblica è fondamentale realizzare nell'ambito del NSIS del Ministero della salute una dashboard interattiva che integri le informazioni delle diverse sorveglianze descritte nel Capitolo C.2 del redigendo Piano.
Con riferimento all'obiettivo sopra riportato si è operata una stima degli oneri nascenti (IVA inclusa) con i fornitori individuati per la realizzazione di una dashboard interattiva di sorveglianza sindromica, tenendo conto dei costi di sviluppo e di infrastruttura, per un ammontare pari a **2.455.250 euro**. Tale spesa dovrebbe

essere integrata da oneri per la conduzione ripartiti sulle annualità successive per **1.178.520** euro nel primo anno di attività, **392.840 euro** per gli anni successivi.

Rafforzamento del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)

Ministero della salute, Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

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

Al fine di rendere lo strumento più flessibile e utile alle finalità del redigendo Piano è stato previsto di aggiornare e rafforzare il sistema di analisi e reportistica dei dati.
Con riferimento all'obiettivo sopra riportato si è operata una stima degli oneri nascenti (IVA inclusa) con il fornitore individuato per il rafforzamento del sistema di analisi e reportistica dei dati, tenendo conto dei costi di sviluppo e di infrastruttura, per un ammontare pari a **1.403.000 euro**. Tale spesa dovrebbe essere integrata da oneri per la conduzione ripartiti sulle annualità successive per **673.440 euro** nel primo anno di attività, **224.480 euro** per gli anni seguenti.

Miglioramento dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio della domanda di servizi sanitari (PanFluWEB)

Ministero della salute, Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

La contingenza di un'emergenza pandemica pone la necessità di fornire indicazioni tempestive basate su evidenze incerte e in rapida evoluzione. Per tale motivo è necessario anche un continuo processo di miglioramento dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio sulla base delle evidenze emerse nella revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi effettuata nel triennio precedente. Il portale PanFlu WEB ha la finalità di rilevare, in modo tempestivo e continuativo, informazioni utili per valutare la disponibilità di servizi sanitari (es. posti letto di terapia intensiva) dalle Regioni/PPAA.
Con riferimento all'obiettivo sopra riportato si è operata una stima degli oneri nascenti (IVA inclusa) con il fornitore individuato tenendo conto dei costi di sviluppo e di infrastruttura, per un ammontare pari a **1.258.125 euro**. Tale spesa dovrebbe essere integrata da oneri per la conduzione ripartiti sulle annualità successive per **603.900 euro** nel primo anno di attività, **201.300 euro** per gli anni seguenti.

Realizzazione di un sistema informatico di gestione e monitoraggio della disponibilità di scorte

Ministero della salute, Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

In relazione a quanto descritto in merito alla gestione delle scorte nell'ambito del PanFlu 2021-2023, e alla luce delle esperienze internazionali, nel periodo di vigenza del PanFlu 2021-2023, in fase interpandemica, nell'ambito di un progetto del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) coordinato dall'Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN) è stato predisposto un sistema informativo integrato per il monitoraggio della disponibilità delle scorte (in termini di acquisizione,

stoccaggio, rotazione e smaltimento) che possa interfacciarsi con i sistemi delle singole Regioni/PPAA. Il sistema risulta già completato, tuttavia sono stimati i costi per il suo trasferimento nella piattaforma NSIS.
Con riferimento all'obiettivo sopra riportato si è operata una stima degli oneri nascenti (IVA inclusa) con il fornitore individuato tenendo conto dei costi di sviluppo e di infrastruttura, per un ammontare pari **2.058.750** euro. Tale spesa dovrebbe essere integrata da oneri per la conduzione ripartiti su 2 annualità per **988.200** euro nel primo anno di attività e **658.800 euro** nel secondo anno di attività.

Realizzazione di un "portale" per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi e delle azioni regionali.

Ministero della salute, Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Per assicurare il coordinamento delle azioni nei diversi contesti regionali e l'armonizzazione con la programmazione nazionale è prevista la realizzazione di una piattaforma informatica che possa supportare le attività di implementazione delle azioni previste a livello regionale, il workflow management, la gestione documentale, di collaborazione e il monitoraggio e la valutazione dell'implementazione.
Tale piattaforma, già in corso di predisposizione nell'ambito di un progetto CCM coordinato da AGENAS, supporterà il coordinamento e il governo delle azioni centrali, regionali e locali, dei documenti e delle informazioni da utilizzare nell'ambito del Piano per garantire la tempestiva implementazione delle azioni previste e il confronto tra i referenti regionali e gli enti centrali. Nella pianificazione e realizzazione della piattaforma sarà tenuta in considerazione la variabilità organizzativa a livello regionale e sarà valutata la possibilità di interconnessione con altri sistemi esistenti, o in via di definizione.
Con riferimento all'obiettivo sopra riportato si è operata una stima degli oneri nascenti (IVA inclusa) con il fornitore individuato per la migrazione del portale all'interno del sistema NSIS, per un ammontare pari a **1.143.750 euro**. Tale spesa dovrebbe essere integrata da oneri per la conduzione ripartiti su 2 annualità per **549.000 euro** nel primo anno di attività e **366.000 euro** nel secondo anno di attività.

Realizzazione di un portale per la realizzazione di studi First Few Cases (FFX) in caso di circolazione sul territorio nazionale di virus a potenziale pandemico

Ministero della salute, Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

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

Con riferimento all'obiettivo sopra riportato si è operata una stima degli oneri nascenti (IVA inclusa) con il fornitore individuato tenendo conto dei costi di sviluppo e di infrastruttura, per un ammontare pari a **1.448.750 euro**. Tale spesa dovrebbe essere integrata da oneri per la conduzione ripartiti sulle annualità successive per **695.400 euro** nel primo anno di attività, **231.800 euro** negli anni seguenti.

Stima complessiva per la realizzazione di sistemi informativi

Di seguito una tabella riepilogativa.

Tabella 10. Stima complessiva dei costi per le azioni relative ai sistemi informativi

			Investimento Stanziamento iniziale	**Oneri conduzione**				
Beneficiario	**Descrizione Azioni Generali**	**Costo Enti centrali nei 5 anni**	**Primo anno**	**Primo anno**	**Secondo anno**	**Terzo anno**	**Quarto anno**	**Quinto anno**
Ministero Salute (DGSISS)	Finalizzazione del Sistema di Allerta Rapida e Risposta (SARR) nazionale	3.294.000,00 €	1.830.000,00 €	878.400,00 €	585.600,00 €			
Ministero Salute (DGSISS)	Realizzazione di una Dashboard che integri le informazioni delle diverse sorveglianze descritte nel Capitolo C.2	5.205.130,00 €	2.455.250,00 €	1.178.520,00 €	392.840,00 €	392.840,00 €	392.840,00 €	392.840,00 €
Ministero Salute (DGSISS)	PREMAL: rafforzamento dei sistemi di analisi e di reportistica dei dati	2.974.360,00 €	1.403.000,00 €	673.440,00 €	224.480,00 €	224.480,00 €	224.480,00 €	224.480,00 €
Ministero Salute (DGSISS)	PanFlu WEB: Integrazione dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di monitoraggio	2.667.225,00 €	1.258.125,00 €	603.900,00 €	201.300,00 €	201.300,00 €	201.300,00 €	201.300,00 €
Ministero Salute (DGSISS)	Realizzare un sistema informatico di gestione e monitoraggio della disponibilità di scorte	3.705.750,00 €	2.058.750,00 €	988.200,00 €	658.800,00 €			

Ministero Salute (DGSISS)	Realizzare un portale per la valutazione dei piani pandemici regionali	2.058.750,00 €	1.143.750,00 €	549.000,00 €	366.000,00 €			
Ministero Salute (DGSISS)	Protocollo FFX: Acquisizione precoce dei primi casi di infezione da un nuovo patogeno nel Paese	3.071.350,00 €	1.448.750,00 €	695.400,00 €	231.800,00 €	231.800,00 €	231.800,00 €	231.800,00 €
	Costo totale	**22.976.565 €**	**11.597.625 €**	**5.566.860 €**	**2.660.820 €**	**1.050.420 €**	**1.050.420 €**	**1.050.420 €**

La spesa prevista per tale ambito è sostenuta con risorse di parte corrente per € 11.378.940 e per € 11.597.625 con risorse in conto capitale.

Servizi sanitari

Stima delle risorse necessarie per il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione (DP)

Regioni/PPAA

Nell'ambito del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023) è stata annualmente condotta una mappatura dei servizi sanitari regionali che include elementi relativi alla dotazione organica di personale sanitario attualmente disponibile. Per l'analisi sono stati considerati i dati relativi all'anno 2022. Nell'ambito di questa mappatura si rappresenta che tutte le Regioni/PPAA hanno fornito i dati ad eccezione della Regione Basilicata e della Regione Molise.

In merito alla dotazione organica dei DP sono stati rilevati i seguenti profili professionali:

- Medici;
- Infermieri;
- Assistenti sanitari;
- Tecnici della prevenzione;
- Altro personale tecnico.

Una ulteriore variabile rilevata dalla mappatura dei servizi sanitari riguarda il numero totale degli operatori, indipendentemente dal profilo di riferimento, formati per eseguire il tracciamento dei contatti in caso di epidemia/pandemia.

Costo medio ponderato di un'unità di personale

Per la stima dei costi, per le finalità di questa analisi, sono stati considerati i costi medi del conto annuale 2024 per ciascun profilo professionale ricompreso in tabella n. 11:

Tabella 11. Costo medio dei profili professionali necessari per il potenziamento dei DP secondo il Conto Annuale 2024

MacroCategoria	Categoria	Retribuzione Complessiva CA 2024	Costo del lavoro, (Retribuzione complessiva *1,37)
DIRIGENTI SANITARI	BIOLOGI O ALTRA FIGURA PROFESSIONALE IDONEA con pari retribuzione	75.393	103.288,45
	FARMACISTI O ALTRA FIGURA EQUIPOLLENTE con pari retribuzione	78.061	106.943,06
	MEDICI	90.759	124.340,17
PERSONALE NON DIRIGENTE	ASSISTENTI (figure amministrative o tecniche con pari retribuzione)	30.381	41.622,58
	PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E FUNZIONARI (ad esempio infermieri, tecnici della prevenzione e assistenti sanitari)	36.150	49.524,98

Standard di personale per le attività di Contact Tracing i Dipartimenti di Prevenzione

Per gli obiettivi di questa analisi esplorativa è stato considerato lo standard di personale formato per il tracciamento dei casi e dei contatti riportato nel "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e

risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" che fa riferimento ad una soglia minima di un operatore sanitario ogni 10.000 abitanti, validata durante la recente pandemia.

Per le finalità di questa stima si è assunto che il rapporto tra i profili professionali riportati in tabella 11 necessario per garantire le funzioni di preparedness pandemica nei DP fosse di un dirigente sanitario ogni 4 figure non dirigenziali. La ripartizione più dettagliata è riportata in tabella n. 12.

Tabella 12. Ripartizione percentuale dei profili professionali

Profilo professionale	**Proporzione**
MEDICI	14%
FARMACISTI o altri professionisti con pari retribuzione	3%
BIOLOGI o altri professionisti di pari retribuzione	3%
AREA COMPARTO PROFESSIONISTI DELLA SALUTE E FUNZIONARI (ad es. infermieri, tecnici della prevenzione e assistenti sanitari, etc.)	70%
ASSISTENTI (figure amministrative o tecniche)	10%

Risultati

Sono di seguito descritti i risultati preliminari dell'analisi condotta sulla dotazione organica dei Dipartimenti di Prevenzione. In base ai dati della mappatura del 2022, considerando le Regioni in cui il numero di operatori è inferiore allo standard, il numero totale di operatori sanitari formati per il tracciamento dei contatti risulta di 1.469 unità mentre il numero di unità previste adottando lo standard di 1 per 10.000 sarebbe di 4.187. **La differenza tra lo standard e l'attuale dotazione organica risulta, pertanto, di 2.718 unità**, che in considerazione della ripartizione proporzionale dei profili professionali e del costo del lavoro medio per profilo professionale secondo il Conto Annuale (CA) 2024 fornisce un valore complessivo di **169.995.446,68 € all'anno**.

Conclusioni

In considerazione di questi dati e della necessità di procedere al finanziamento del "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029" si ritiene opportuno uno stanziamento del 30,29% del costo stimato per il primo anno (**45.968.491,60 €** per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e **5.525.281,90 €** per le Regioni/PA che non accedono), uno stanziamento del 63,18% del costo stimato per il secondo anno (**95.873.775,45 €** per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e **11.522.497,80** per le Regioni/PA che non accedono), uno stanziamento dell'81,69% del costo stimato ovvero **123.968.491,60 €** per il 2027 per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e **14.900.659,96 €** per le Regioni/PA che non accedono e, infine, uno stanziamento del 100% (ovvero **151.757.766,1 €** per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e **18.240.851,68 €** per le Regioni che non accedono) a decorrere dal 2028 per permettere alle Regioni/PA di iniziare il reclutare il personale necessario per il potenziamento dei DP anche con contratti a tempo indeterminato (in funzione del fatto che il finanziamento è previsto comunque non interrompersi alla conclusione del piano).

La spesa prevista per il rafforzamento dei Dipartimenti di Prevenzione è sostenuta con risorse di parte corrente per complessivi **569.326.290,77 €** per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e **68.430.143,03 €** per le Regioni/PA che non accedono.

Le risorse umane necessarie per il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione (DP) nell'ambito dell'attuazione del Piano e della continuità operativa dello stesso, sono assunte dai Servizi sanitari regionali e delle province autonome a valere sulle risorse rese disponibili per tale finalità dallo Stato o dalle autonomie speciali, tenendo conto delle vigenti regole in materia di compartecipazione alla spesa sanitaria e in materia di limiti alla spesa del personale.

Tabella 13. Stima complessiva relativa alle azioni previste per il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione (DP)

Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	2025-2029	2025	2026	2027	2028	2029
Regioni/PA che accedono al finanziamento art. 1 comma 308	Corrente	Personale	**569.326.290,77**	45.968.491,60	95.873.775,45	123.968.491,60	151.757.766,06	151.757.766,06
Regioni/PA che non accedono al finanziamento art. 1 comma 208	Corrente	Personale	**68.430.143,03**	5.525.281,90	11.522.497,80	14.900.659,96	18.240.851,68	18.240.851,68

Accesso alle contromisure

Ministero della salute, ex-Direzione Generale della prevenzione sanitaria e Regioni/PPAA

Le contromisure mediche (CMM) rappresentano uno degli strumenti disponibili per la risposta ad una pandemia da patogeni delle vie respiratorie. In accordo con il regolamento (UE) 2022/2371 le "contromisure mediche» (CMM) vengono definite come i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, i dispositivi medici come definiti dall'art. 3 dello stesso Regolamento e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta alle pandemie da patogeni respiratori".
La prevenzione e preparazione per patogeni a potenziale pandemico e a trasmissione respiratoria pone delle sfide importanti per la definizione delle CMM di cui sarebbe opportuno dotarsi nella fase operativa di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio per essere pronti ad un eventuale aumento della richiesta in fase di risposta. Infatti, la lista di patogeni con caratteristiche coerenti con un maggiore potenziale pandemico, individua 10 famiglie virali. La realizzazione di scorte in grado di fronteggiare le fasi iniziali di una pandemia determinata da uno qualsiasi di questi virus, in termini quantitativi, pone una serie di criticità, tra cui i flussi, i costi logistici relativi agli articoli in giacenza e il conseguente aggravio economico per la Pubblica Amministrazione.

Pertanto, il redigendo Piano per la predisposizione di scorte di CMM prevede:

1. Rispetto alle CMM trasversali (come, ad esempio i DM e i DPI) di disporre delle scorte necessarie per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria;
2. Rispetto alle CMM patogeno-specifiche l'approvvigionamento tramite la realizzazione di valutazioni tecniche ed eventuale costituzione di scorte materiali o immateriali (es. Joint Procurement Agreement (JPA) della Comunità Europea (CE)).

Con riferimento al ***sub punto 1***, in continuità con le attività del PanFlu 2021-2023 per cui è stata condotta una stima delle risorse economiche confluita nell'articolo 1, commi 264-266, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si rammenta che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 dicembre 2022, (pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 marzo 2023, Serie generale n. 61) si è data esecuzione a quanto previsto dalla normativa sopra richiamata, definendo la quota di spesa autorizzata per ciascuna regione e provincia autonoma (riportata nella tabella allegata allo stesso decreto), a valere sul finanziamento del programma di edilizia sanitaria vigente, per la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione (860 milioni di euro disponibili), oltre che per lo sviluppo di sistemi informativi utili per la sorveglianza epidemiologica e virologica e per l'acquisizione di strumentazioni utili a sostenere l'attività di

ricerca e sviluppo correlato ad una fase di allerta pandemica (42 milioni di euro disponibili), il tutto in coerenza con quanto previsto nel PanFlu 2021-2023.
Detto quanto sopra in materia di costituzione delle scorte, tra gli obiettivi del nuovo Piano vi è il monitoraggio, a livello nazionale e regionale, della disponibilità delle scorte. A tal riguardo, nel rinviare al contributo in merito agli interventi sui sistemi informativi, si evidenzia l'opportunità per le regioni province autonome di implementare un sistema informativo unico dedicato alla logistica dei magazzini che ospita la scorta strategica regionale e provinciale in modo da garantire, anche mediante servizi di interoperabilità applicativa con i rispettivi sistemi informativi regionali e provinciali di monitoraggio della spesa sanitaria (MOSS) la puntuale gestione amministrativo-contabile delle scorte, gestione scadenze, movimentazione, riassortimento periodico, etc.. Quanto innanzi, anche al fine di supportare adeguatamente le fasi di programmazione degli acquisti mediante procedure centralizzate per il riassortimento della scorta strategica regionale/provinciale nonché per assicurare il monitoraggio costante delle giacenze e delle scadenze in attuazione dei protocolli operativi che saranno definiti al fine di garantire il necessario turn-over dei beni costituenti la scorta strategica regionale e provinciale. Tali sistemi regionali e provinciali devono progressivamente interfacciarsi con il sistema informativo centrale di monitoraggio delle scorte del Ministero della salute al fine di facilitare la gestione delle scorte a livello regionale/provinciale e disporre centralmente di informazioni aggiornate garantendo così una gestione multi-livello e un'ottimizzazione dei processi. Interventi in tal senso consentirebbero di ridurre al minimo l'eliminazione di prodotti perché scaduti o inutilizzabili, consentendo un reintegro con le risorse ordinarie.
Nel caso in cui dovessero registrarsi volumi importanti di scarti dal magazzino, si ritiene possibile il ricorso alla medesima fonte di finanziamento già individuata dai commi 264 e 265 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, senza quindi oneri aggiuntivi per il Bilancio dello Stato.
Infine, il Ministero della salute con cadenza biennale elabora una relazione sul monitoraggio della gestione delle scorte contenente:

- una valutazione della capacità produttiva nazionale di DM, IVD, DPI, PMC e biocidi a livello nazionale,
- una valutazione dell'acquisto/sottoscrizione di contratti di prelazione dei farmaci disponibili per i patogeni a potenziale pandemico,
- una eventuale rivalutazione del modello di gestione delle scorte in essere ed eventuale nuova stima di oneri nascenti dall'applicazione del Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029.

Con l'obiettivo di permettere alle Regioni/PPAA la scorta di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e Dispositivi Medici (DM) costituita o costituenda per tutto il quinquennio di vigenza del redigendo piano, nelle more di possibili rivalutazioni successive, con l'obiettivo di fornire una prima valutazione del possibile impatto economico del reintegro di parte delle scorte è stato considerato a partire dal terzo anno di implementazione del Piano un investimento per al 22,40% dello stanziamento iniziale (860 mln) per la terza annualità del piano, per un ammontare complessivo di **192.673.910,61 €** (da suddividere in **172.000.000,00 €** per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e **20.673.910,61 €** per le Regioni/PA che non accedono) e del 18,78% ovvero **161.544.444,42 €** (da suddividere in **144.210.725,53 €** per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 e **17.333.718,89 €** per le Regioni/PA che non accedono) per la quarta e la quinta annualità del piano.
In totale, quindi, a valere sui fondi stanziati ai sensi dell'art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 è previsto un investimento per il reintegro delle scorte regionali di contromisure mediche di **460.421.451,07 €**.

Con riferimento al ***sub punto 2*** in merito all'approvvigionamento tramite la realizzazione di valutazioni tecniche ed eventuale costituzione di scorte materiali o immateriali costituiti da farmaci antivirali e da accordi di prelazione per l'approvvigionamento di vaccini pre-pandemici influenzali si stimano oneri nascenti a valere

sulle economie di risorse di cui all'articolo 7-bis del decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, convertito con modificazioni dalla L. 30 dicembre 2022, n. 199 (in G.U. 30/12/2022, n. 304), non utilizzate nell'anno 2023 da parte del Ministero della salute per l'assolvimento dei compiti attribuiti alle amministrazioni centrali dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023.
In particolare, al fine di consentire all'Italia di ottemperare agli adempimenti previsti dalla procedura congiunta, coordinata dalla Commissione Europea, di acquisizione del diritto di prelazione per l'approvvigionamento delle dosi di vaccino pre-pandemico GSK (Adjupanrix) in caso di diffusione di una pandemia influenzale, è richiesto uno stanziamento di euro **7.667.300,91.**

Il contratto attualmente vigente è in scadenza nel 2025. Allo stato attuale non è possibile escludere una nuova sottoscrizione per un uguale quantitativo di dosi anche per gli anni seguenti. Per cui la stima delle risorse necessarie per l'implementazione del redigendo piano include lo stesso stanziamento anche per le annualità successive per un totale complessivo di **€ 38.336.504,54 €**.

In aggiunta ai vaccini pandemici sono disponibili i vaccini antinfluenzali zoonotici destinati all'immunizzazione delle persone potenzialmente esposte ad epidemie di influenza provenienti da animali, anche quando le autorità sanitarie pubbliche prevedono una possibile pandemia causata dal ceppo virale o da un ceppo simile.

In merito all'opportunità di dotarsi di una scorta di vaccino antinfluenzale zoonotico il Ministero della salute ha richiesto un parere tecnico al Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni - NITAG che, in data 28 febbraio 2025, ha redatto il documento "Istruttoria e parere tecnico sul vaccino zoonotico e pandemico" con particolare riferimento all'utilizzo dei vaccini zoonotici per la prevenzione dell'influenza aviaria A/H5N1 nell'uomo. Il parere del documento riporta "le esperienze di implementazione di strategie vaccinali su soggetti a rischio e i relativi dati di efficacia sul campo sono al momento limitati; tuttavia, in un'ottica di preparedeness potrebbe essere comunque preso in considerazione l'approvvigionamento di una scorta per una pronta risposta". In questa prospettiva si ritiene di aderire ad un Joint Procurement Agreement Europeo proposto dall'HERA joint procurement secretariat per l'approvvigionamento del vaccino antinfluenzale zoonotico Seqirus. Questo è un vaccino influenzale zoonotico inattivato, adiuvato, usato per la protezione di soggetti adulti dall'influenza causata da ceppi H5 del virus dell'influenza A (influenza aviaria); è composto da antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi) del ceppo A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) ceppo equivalente (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b) con Adiuvante MF59C.1. Il vaccino è indicato a partire dai 18 anni di età e la schedula prevede due dosi (intramuscolo) a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra.

La popolazione target per questa vaccinazione è rappresentata dai professionisti esposti a rischio, in particolare i lavoratori degli allevamenti avicoli (polli da carne (broiler), ovaiole, tacchini) di cui se ne contano circa 5.000-6.000 professionali su scala industriale, a cui si sommano piccoli allevamenti rurali. Le regioni con più densità sono: Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Marche.

In considerazione di un numero di dipendenti variabile dai 2 ai 10 per allevamento una stima realistica dei lavoratori del settore conta circa 25.000 - 35.000 persone (tra allevatori, addetti alla cura degli animali, operai specializzati nella gestione dei capannoni).

A questi vanno aggiunti i macellai e gli operatori nei macelli avicoli che in Italia sono circa 120–150 per un totale di circa 6.000 – 8.000 addetti (Includendo il personale coinvolto direttamente nella macellazione, lavorazione e confezionamento, inclusi lavoratori in turnazione e logistica interna).

Inoltre, rientrerebbero nelle categorie a rischio i veterinari e tecnici della sanità animale, in particolare: i veterinari pubblici (ASL) dedicati agli allevamenti avicoli: circa 1.000–1.500 e i veterinari aziendali e liberi professionisti che seguono gli allevamenti: 1.500–2.000 per un totale di circa 2.500 – 3.500 veterinari esposti.

Importante considerare anche i tecnici e personale dei laboratori veterinari pubblici (IZS, ASL) coinvolti in diagnosi e sorveglianza: circa 500 – 700 professionisti e altre categorie potenzialmente a rischio (trasportatori, disinfestatori, manutentori, ecc.) coinvolti nel trasporto animali vivi, mangimi, uova, prodotti, lettiere, ecc. per un totale di circa 3.000 – 5.000 persone, a contatto diretto/indiretto con gli allevamenti.

Categoria	**Min**	**Max**
Allevatori e operai avicoli	25.000	35.000
Macellai e addetti ai macelli	6.000	8.000
Veterinari e tecnici	2.500	3.500
Altri lavoratori collegati	3.000	5.000
Totale	36.000	51.500

Questa stima è basata su dati ufficiali recenti e fonti del settore (come ISTAT, Coldiretti, Ministero della Salute, CENSIS, e documenti sulla biosicurezza negli allevamenti avicoli).

Di conseguenza considerando il costo unitario di una dose di vaccino Sequirus di 16 € e la necessità di una doppia somministrazione per il completamento di un ciclo, considerando il margine alto della stima della popolazione esposta il costo complessivo sarebbe di 51.500*32 € = **1.648.000 €.**

La vaccinazione offre una copertura annuale per cui andrebbe offerta alla popolazione a rischio ogni anno per la validità del piano

Si prevede, inoltre, per l'annualità 2026, la costituzione di scorte di farmaci antivirali antinfluenzali. Le pandemie influenzali costituiscono eventi imprevedibili, alla cui gestione può concorrere l'introduzione di specifiche misure, tra cui la vaccinazione e l'uso di farmaci antivirali. Questi ultimi rivestono un ruolo rilevante in caso di pandemia poiché, a differenza dei vaccini, possono essere impiegati fin dalle fasi precoci dell'evento pandemico per il trattamento dei pazienti infetti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) inserisce gli antivirali nella lista dei farmaci essenziali sia per i soggetti in età pediatrica sia per gli individui in età adulta, raccomandandone un impiego prudenziale per limitare lo sviluppo di resistenze. Ad oggi, in Italia, sono commercializzate tre classi di farmaci antivirali per l'influenza: gli inibitori della neuraminidasi, gli inibitori delle endonucleasi e gli inibitori della proteina virale M2. Per questi ultimi, l'OMS segnala che "tutti i virus influenzali attualmente circolanti sono resistenti ai farmaci antivirali adamantani e pertanto non sono raccomandati per la monoterapia". Gli inibitori della neuraminidasi trovano invece indicazione in ambito comunitario (UE/SEE) per il trattamento e la profilassi in future pandemie influenzali.

È attualmente in corso un processo ampio di valutazione della costituzione di scorte di farmaci antivirali antinfluenzali per il quale è stato costituito un Gruppo di lavoro. Nelle more della finalizzazione del lavoro di valutazione e stima si richiede, per l'anno 2026, di disporre di un finanziamento sufficiente all'acquisto di un quantitativo di farmaco antivirale equivalente a quanto disponibile presso la scorta nazionale al 2024. Il quantitativo complessivo, così stimato, si componeva di 400 bulk per un tot di 2.800.000.000 mg di principio attivo equivalenti a 37.333.333 compresse da 75 mg di principio attivo.

Considerando il costo unitario di una compressa di € 2,375 il costo totale del reintegro della scorta di farmaci antivirali sarebbe di **€ 88.666.666,67** (IVA escl.).

Tabella 14. Stima del costo per l'acquisto di antivirali basato sulla scorta di Oseltamivir al 2024

Numero di Bulk in scadenza al 31 ottobre 2024	400
Quantitativo di farmaco per singolo Bulk in Kg	7
Quantitativo totale di farmaco in mg	2.800.000.000
Dosaggio di una singola compressa in mg	75
Numero di compresse totali	37.333.333
Numero di cicli di trattamento (considerando 2 compresse al giorno per 5 giorni)	3.733.333
Costo unitario di una compressa (IVA escl.) in €	2,375
Costo tot per il reintegro della scorta (IVA escl.) in €	**88.666.666,67 €**

Questa cifra sarà ripartita tra il Ministero della salute (**32.550.708,50 €**) e le Regioni/PA (**56.115.958,50 €**) per garantire tanto una disponibilità regionale immediata che una scorta gestita dal Ministero della salute. In particolare per le Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 è prevista una spesa di **50.094.716,15 €** mentre per le Regioni/PA che non accedono è prevista una spesa di **6.021.242,35 €**.

Il redigendo Piano prevede la valutazione periodica delle contromisure mediche rese progressivamente disponibili per fronteggiare minacce pandemiche da patogeni a trasmissione respiratoria.

Stima complessiva per le contromisure mediche (CMM)

Tabella 15. Stima complessiva per l'implementazione delle azioni relative all'accesso alle contromisure mediche

Regioni che accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207

Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	2025-2029	2025	2026	2027	2028	2029
Regioni/PA	Corrente	Beni e servizi (Scorte DPI/DM)	**460.421.451,07**			172.000.000,00	144.210.725,53	144.210.725,53
Regioni/PA	Corrente	Costituzione di scorte di farmaci antivirali influenzali	**50.094.716,15**		50.094.716,15			
		Tot	**510.516.167,22**	**-**	**50.094.716,15**	**172.000.000,00**	**144.210.725,53**	**144.210.725,53**

Regioni che non accedono alle risorse art. 1 comma 308 della legge 30 dicembre 2024, n. 207

Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	2025-2029	2025	2026	2027	2028	2029
Regioni/PA	Corrente	Beni e servizi (Scorte DPI/DM)	**55.341.348,38**			20.673.910,61	17.333.718,89	17.333.718,89
Regioni/PA	Corrente	Costituzione di scorte di farmaci antivirali influenzali	**6.021.242,35**		6.021.242,35			
		Tot	**61.362.590,73**	**-**	**6.021.242,35**	**20.673.910,61**	**17.333.718,89**	**17.333.718,89**

Enti Centrali

Attore responsabile	Natura Finanziamento	Tipologia di Spesa	2025-2029	2025	2026	2027	2028	2029
Ministero della salute	Corrente	Beni e servizi (Farmaci/Vaccini)	**38.336.505,00**	7.667.301,00*	7.667.301,00**	7.667.301,00**	7.667.301,00**	7.667.301,00**
Ministero della salute	Corrente	Approvvigionamento vaccino Sequirus	**8.240.000,00**	1.648.000,00	1.648.000,00	1.648.000,00	1.648.000,00	1.648.000,00
Ministero della salute	Corrente	Costituzione di scorte di farmaci antivirali influenzali	**32.550.708,50**		32.550.708,50			

Tot	**79.127.213,50**	**9.315.301,00**	**41.866.009,50**	**9.315.301,00**	**9.315.301,00**	**9.315.301,00**

*Spesa relativa al pagamento della quota per l'anno 2025

**Spesa soggetta a valutazione della proroga della procedura congiunta, coordinata dalla Commissione Europea, di acquisizione del diritto di prelazione per l'approvvigionamento delle dosi di vaccino pre-pandemico GSK (Adjupanrix) agli anni 2026-2029

Personale e formazione

Formazione del personale

Lo scopo della formazione è quello di acquisire e rafforzare le conoscenze specifiche relative alle azioni da intraprendere a tutela della salute individuale e collettiva, in situazioni di emergenza pandemica.
Si fa riferimento al personale nell'accezione estesa proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che considera "tutte le persone impegnate in azioni il cui intento principale è quello di migliorare la salute". Pertanto, la formazione in parola non dovrà limitarsi al solo aggiornamento delle conoscenze di coloro che sono deputati all'erogazione di servizi di assistenza e cura, ma dovrà coinvolgere necessariamente tutti quei professionisti, sanitari e non, che potranno apportare un contributo alla salute individuale e collettiva, anche assicurando l'opportuna capacità di risposta nei diversi settori, ciascuno secondo le proprie specifiche competenze.
Le azioni formative previste nel Piano sono da intendersi in continuità e sinergia con quanto già previsto in materia di formazione dei professionisti nel campo della prevenzione e controllo della diffusione di patologie a trasmissione respiratoria.

Formazione dei professionisti della sanità pubblica

Per garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati si ritiene opportuno raccomandare che le attività formative prevedano diversi livelli di implementazione che si attivino a cascata: *nazionale/interregionale; regionale; locale.*
A livello nazionale si dovranno da un lato mettere in campo azioni volte a garantire l'opportuna pianificazione degli interventi formativi in coerenza con il Piano, e, dall'altro, si dovrà realizzare la formazione dei formatori e/o dei coordinatori della formazione per il livello regionale e locale. Parallelamente ***il livello regionale e il livello locale*** dovranno porre in essere quelle azioni volte non solo a individuare i professionisti destinatari delle azioni formative in parola, ma anche ad assicurare l'effettiva erogazione alle attività formative in parola.

- ***Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio***

In questa fase, le azioni formative, tenendo conto delle risorse disponibili, prevedono la realizzazione di eventi di formazione sul campo, formazione attiva residenziale, formazione a distanza e la conduzione di esercizi di simulazione per valutare la capacità di attivazione di processi di comunicazione del rischio in caso di emergenza sanitaria.

- ***Destinatari della formazione***

Il personale addetto alla salute pubblica e alle emergenze è composto da individui appartenenti a diversi background professionali e a diverse istituzioni che possono essere ricondotti ai seguenti gruppi:

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

Valutazione impatto economico

Azioni per la formazione in fase di prevenzione

Assicurare l'aggiornamento dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico	Predisporre una formazione specifica relativa agli eventi pandemici	Erogazione del corso	ISS, Agenas, Ministero della Salute	ISS	Tre anni

Con riferimento alla formazione specifica relativa agli eventi pandemici a vantaggio dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico è prevista l'erogazione di un corso con moduli di Formazione a Distanza (FAD), erogati, ad esempio, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.
Tale formazione non comporta nuovi oneri a carico del Bilancio dello Stato in quanto tale attività rientra tra i progetti realizzati dal CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie – incardinato nella Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute) che prevedono convenzioni con l'Istituto Superiore di Sanità.

Formazione dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico (escluso professionisti della sanità pubblica)

Tra i soggetti che devono essere adeguatamente formati e quindi aggiornati, relativamente ai concetti di *preparedness e readiness*, vi sono anche tutti i professionisti (non sanitari) coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico.
Al riguardo, è stata prevista nel Piano la predisposizione, da parte del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, di un piano formativo che definisca le modalità con cui le figure apicali degli enti coinvolti - Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri, Regioni, Autonomie locali, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico - dovranno essere formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva.

Valutazione impatto economico

Scuola Nazionale dell'Amministrazione

Con riferimento all'organizzazione del corso di formazione per i professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico (escluso professionisti della sanità pubblica) gli oneri nascenti sono stimati sulla base dei seguenti presupposti:
Oggetto del corso: corso di formazione in tema di *preparedness* e risposta a un evento pandemico
Metodologia didattica: FAD asincrona
Durata e svolgimento del corso: il percorso deve prevedere almeno 6 ore di formazione e deve, nel corso di un quadriennio, raggiungere tutti i fruitori individuati.
Struttura del corso: il corso si ipotizza debba prevedere:

- Introduzione al corso che ne spiega la rilevanza, le finalità generali e la struttura
- Obiettivi generali del corso
- N. 6 moduli legati alla "*Preparedness*" e risposta ad un evento pandemico (1 ora = 1 modulo)

Certificato finale partecipazione corso (senza TEST)
Questionario di gradimento del corso
Partecipanti: Le figure apicali degli enti coinvolti, ciascuno secondo le proprie competenze, nella prevenzione, nel contrasto o nel controllo di un evento pandemico, dovranno essere opportunamente formati al fine di mettere in campo le migliori strategie per la tutela della salute individuale e collettiva. Gli attori principali coinvolti sono i rappresentanti di: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministeri, Regioni, Autonomie locali.

Sulla base dei dati di Conto annuale 2022, il numero di unità di personale afferente alla macrocategoria DIRIGENTI, escluso il numero di dirigenti sanitari, ammonta a 49.813 unità di personale. Di seguito, la tabella mostra come si raggiunga un numero potenziale di fruitori pari a 50 mila unità per la somministrazione di predetto corso.

Tabella 16. Stima dei costi per la realizzazione di un corso FAD per la formazione dei professionisti coinvolti nella prevenzione, nel contrasto e nel controllo di un evento pandemico (ad esclusione dei professionisti della sanità pubblica)

Comparto	Aggregato	Contratto	Macrocategoria	Tot. Uomini	Tot. Donne	Totale unità di personale DIRIGENTI anno 2022
Totale				**34.564**	**15.249**	**49.813**
FUNZIONI CENTRALI	**Totale**			**2.314**	**2.021**	**4.335**
	MINISTERI			1.457	1.510	2.967
	AGENZIE FISCALI			377	181	558
	ENTI PUBBLICI NON ECONOMICI			435	300	735
	ENTI ART.70 - C.N.E.L.			-	6	6
	ENTI ART.70 - E.N.A.C.			42	20	62
	AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE			3	4	7
FUNZIONI LOCALI	**Totale**			**4.681**	**2.883**	**7.564**
	REGIONI ED AUTONOMIE LOCALI			3.402	2.072	5.474
	REGIONI A STATUTO SPECIALE E PROVINCE			1.279	811	2.090
ISTRUZIONE E RICERCA				**2.227**	**5.308**	**7.535**
SANITA'	**Totale**			**2.618**	**2.422**	**5.040**
	DIRIGENTI PROFESSIONALI, TECNICI E AMMINISTRATIVI			2.618	2.422	5.040
COMPARTO AUTONOMO O FUORI COMPARTO				**1.006**	**482**	**1.488**
PERSONALE IN REGIME DI DIRITTO PUBBLICO				**21.718**	**2.133**	**23.851**

Fonte dati: Conto Annuale 2022

Valutazione dell'impatto economico:

1. Costo per la registrazione, produzione e post produzione delle videolezioni: € 900 circa
2. Costo dello sviluppo dei contenuti digitali (costo docente pari a 150 euro lordi l'ora, inclusi oneri fiscali e IRAP): € 1.376 circa

Contenuti digitali sviluppati appositamente per il programma formativo (video lezioni registrate, learning objects, etc.)	**6**	N/A	150	900,00
Contenuti digitali disponibili a catalogo SNA e inseriti nel programma formativo (video lezioni registrate, learning objects, etc.)		N/A	50	0,00
Oneri previdenziali e fiscali (24,40% costi di docenza) Capitolo 202	N/A	N/A	N/A	219,60
IRAP (8,50 % costi di docenza) Capitolo 607-01	N/A	N/A	N/A	76,50
Progettazione, coordinamento e spese amministrative (20% costi di progetto al netto degli oneri)	N/A	N/A	N/A	180,00
Spese per missioni - previsione	N/A		350	0,00
	TOTALE (incluso spese per missioni)			**1.376,10**

3. Costo di erogazione del corso:

Contenuti digitali sviluppati appositamente per il programma formativo (video lezioni registrate, learning objects, etc.)		N/A	150	0,00
Contenuti digitali disponibili a catalogo SNA e inseriti nel programma formativo (video lezioni registrate, learning objects, etc.)	**6**	N/A	50	300,00
Oneri previdenziali e fiscali (24,40% costi di docenza) Capitolo 202	N/A	N/A	N/A	0,00
IRAP (8,50 % costi di docenza) Capitolo 607-01	N/A	N/A	N/A	0,00
Progettazione, coordinamento e spese amministrative (20% costi di progetto al netto degli oneri)	N/A	N/A	N/A	60,00
Spese per missioni - previsione	N/A		350	0,00
	TOTALE (incluso spese per missioni)			**360,00**

L'importo di 360 euro è relativo ad ogni edizione. Trattandosi di 50.000 dipendenti, potrebbero prevedersi almeno 150 edizioni (*) (circa 300 unità di personale ad edizione) per un ammontare complessivo di erogazione pari a: € 54.000
Il tutto corrisponde ad un costo complessivo di **€ 56.276,00**.

(*) = Va detto che se vi fosse la disponibilità di una piattaforma diversa da quella SNA (quella di SNA prevede il limite di 300 unità per volta) per l'erogazione, il tracciamento e il caricamento dei materiali del corso (test valutazione finale, rilascio attestati ecc..), potrebbe essere non necessario "spacchettare" il corso in 150 edizioni, con la conseguenza che i costi del punto 3) non dovrebbero essere previsti, ma sarebbero comunque sostituiti dal costo di acquisto/uso e gestione (compreso personale dedicato) della piattaforma.

La spesa prevista, da sostenere esclusivamente con risorse di parte corrente, potrebbe essere frazionata su 4 annualità (2025-2026-2027-2028) ripartendo la stessa in misura pari a circa € 14.000,00 annui.