

## Allegato n. 3. Sintesi delle indicazioni organizzative per le strutture sanitarie per una prima gestione emergenziale di una pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria.

Si riportano di seguito alcune indicazioni organizzative per le strutture sanitarie per fronteggiare la fase iniziale di un'emergenza da patogeno emergente responsabile di infezioni respiratorie acute. Si evidenzia che si tratta di indicazioni generali passibili di integrazione e/o modifica in base alle situazioni epidemiologiche contingenti, alle caratteristiche delle strutture sanitarie, ed eventuali indicazioni specifiche (es. circolari del Ministero della Salute) successivamente disposte a questo documento.

### Indicazioni generali

- **Misure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC):** garantire la diffusione capillare di indicazioni dettagliate e relativa stretta applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle infezioni (precauzioni standard, e aggiuntive per il patogeno responsabile dell'emergenza) in tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie. Nella gestione dei sospetti casi e dei casi di infezione da patogeno emergente il personale sanitario deve indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) adeguati, consistenti, nel caso ad esempio di patogeno a trasmissione aerea, in filtranti respiratori FFP2 (FFP3 per le procedure a rischio di produzione di aerosol), protezione facciale/oculare, camice impermeabile a maniche lunghe monouso, guanti. Cuffie e soprascarpe non sono di norma necessari. L'uso di tali DPI deve tenere conto della valutazione del rischio di trasmissione dal paziente all'operatore e viceversa.  
Soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani deve essere disponibile accanto al letto del paziente, nelle zone più frequentate di passaggio, all'ingresso e in uscita.  
Predisposizione delle corrette misure di isolamento come da disposizione nazionali o regionali, secondo un approccio scalare in stanza singola, isolamento di coorte, isolamento funzionale.  
Predisporre percorsi assistenziali separati con aree sporche, grigie e pulite utilizzando strumenti di diagnostica rapida per identificare pazienti infettivi, sospetti o testati come negativi.
- **Approvvigionamento e distribuzione:** predisporre la distribuzione di DPI, dispositivi medici, soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani, materiali di consumo, strumentazione, diagnostici in base alle possibilità contingenti e secondo una corretta gestione delle priorità.
- **Protocolli per la disinfezione e sanificazione:** disporre e applicare correttamente i protocolli ospedalieri formalizzati per la disinfezione e sanificazione degli ambienti di soggiorno dei pazienti positivi (o sospetti) per l'infezione da patogeno emergente secondo le indicazioni nazionali/internazionali. Tali protocolli devono tenere conto sia delle aree assistenziali vere e proprie, sia delle aree aperte eventualmente aperte al pubblico., sempre secondo una valutazione del rischio che consideri quindi il tipo di sanificazione e la frequenza.
- **Formazione e personale:** Organizzare momenti formazione/informazione anche con metodologie digitali del personale sanitario e di tutto il personale coinvolto nell'assistenza sulle corrette metodologie per indossare e rimuovere i DPI, sulla gestione del rischio infettivo, sulle misure da intraprendere in base al proprio ruolo e alla loro esposizione. Poiché con scenari di tipo emergenziale è possibile una riorganizzazione delle funzioni, tutto il personale sanitario deve essere formato e continuamente aggiornato, in modo possa che possa supportare i reparti ospedalieri nel caso di un aumento del numero di casi tale da superare l'attuale capacità dei sistemi assistenziali. Particolare attenzione deve essere posta a fornire istruzioni sulla gestione del rischio infettivo e sull'uso dei DPI ai caregivers occasionali.

- **Comunicazione:** approntare un sistema efficaci per permettere una comunicazione tra i pazienti ricoverati con i familiari qualora le procedure prevedano l'isolamento dei pazienti e un facile accesso per i pazienti alle informazioni sullo stato del paziente.
- **Contributo informativo:** garantire il contributo informativo (es. segnalazione casi e sospetti, occupazione posti di degenza, tipologia di pazienti ricoverati) richiesto dai livelli regionale e nazionale per la gestione dell'emergenza sanitaria.

## Assistenza ospedaliera

### Pronto soccorso/DEA

- **Accesso diretto per mezzi di soccorso:** se compatibile con le caratteristiche strutturali disporre/realizzare un accesso diretto e percorsi dedicati per i mezzi di soccorso a spazi di attesa per pazienti sospetti da patogeno emergente barellati.
- **Riorganizzazione dei Pronto Soccorso con separazione dei percorsi** e creazione di aree di permanenza dei pazienti in attesa di diagnosi che garantiscano i criteri di separazione e sicurezza secondo i criteri di aree pulite, grigie e sporche: nella fase di accoglienza, per i pazienti con sintomi respiratori che accedano al pronto soccorso, è necessario prevedere un percorso immediato ed un'area dedicata per il triage per evitare il contatto con gli altri pazienti. I percorsi dovranno essere identificati per pazienti adulti e pediatrici. Questi percorsi devono includere anche una gestione corretta degli ascensori dedicati. Il paziente con sospetto di infezione dal patogeno emergente, di polmonite o di altra sindrome clinica causata dall'infezione va indirizzato alle Unità di Malattie Infettive, indossando sempre la maschera chirurgica anche durante le procedure diagnostiche rapide.
- **Procedure di pre-triage:** attivare le attività di pre-triage con screening dei pazienti con sintomi compatibili con una infezione da patogeno emergente; collocare il pre-triage prima del triage di Pronto Soccorso, eseguito da personale infermieristico specificamente formato all'attività richiesta. Prima dell'ingresso in PS tutti i pazienti vengono muniti di mascherina chirurgica, se sopportata, per ridurre la possibilità di trasmissione ad altri soggetti e sottoposti a lavaggio delle mani con soluzione idroalcolica. I pazienti con sospetta infezione da patogeno emergente vengono muniti di camice protettivo monouso da fare indossare.
- **Area di attesa dedicata:** disponibilità/realizzazione area di attesa dedicata a sospetti infetti da patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi. Definire la capienza delle sale d'attesa identificando il numero massimo di postazioni che consente l'adeguato rispetto delle distanze raccomandate per il patogeno emergente.
- **Riduzione degli accessi a familiari e accompagnatori:** tutte le volte che le condizioni dei pazienti lo consentono e che la permanenza in PS non sia prevista di breve durata, si dovrà istituire la prassi di suggerire ai famigliari il rientro al proprio domicilio, dopo aver acquisito un recapito telefonico da utilizzare per le successive comunicazioni e fornite le istruzioni per richiedere informazioni sullo stato del familiare.
- **Ambulatorio dedicato:** disponibilità/realizzazione di un ambulatorio per sospetti da patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi.
- **Sezione radiologica dedicata:** se compatibile con le caratteristiche strutturali e con la dotazione tecnologica disporre/realizzare una sezione diagnostica radiologica dedicata.

- **Percorsi sporco/grigio/pulito:** all'interno dei PS prevedere la suddivisione dei percorsi sporco/grigio/pulito che potranno essere rimodulati sulla base dei numeri del contagio e della prevalenza dei pazienti con manifestazioni febbrili/respiratorie del singolo PS o comunque dei pazienti da indirizzare e testare.
- **Percorsi fast-track:** potenziare i percorsi fast-track privilegiando il più possibile l'accesso diretto alla prestazione dei pazienti con problematiche prettamente mono- specialistiche.
- **Percorsi per patologie tempo dipendenti:** rimodulare tutti i percorsi per le patologie tempo dipendenti in modo da garantire la permanenza in PS per il tempo strettamente correlato alla attività che necessariamente deve essere svolta in questa sede, privilegiando appena possibile la mobilitazione dal PS e la presa in carico da parte del reparto di destinazione. La rimodulazione deve avvenire ad opera di un team multi-specialistico.
- **Ricovero:** prevedere l'assenza di limitazioni di orario per i ricoveri h24 nelle aree di degenza con un forte coordinamento dei ricoveri da PS attraverso l'implementazione del *bed management* aziendale, laddove non ancora presente. L'attesa per il ricovero deve essere ridotta, dovendo rispondere all'esigenza di mantenere le dovute distanze tra i pazienti e di mantenere i tempi di processo in un limite che eviti assolutamente il sovraffollamento. Si considerano tempi massimi di processo quelli previsti dalle Linee di Indirizzo Ministeriale del 1° agosto 2019, cioè massimo 8 ore in PS, ma la necessità di dovere mantenere il distanziamento tra i pazienti può imporre una riduzione anche importante di questo limite massimo.
- **Accessi pediatrici e donne in gravidanza:** disporre di accessi dedicati per pazienti pediatrici e donne in gravidanza.

#### Terapia intensiva

- **Ampliare la dotazione di posti letto:** ampliare la capacità di ogni singola struttura ospedaliera mediante l'attivazione di posti letto di area critica non correntemente funzionanti e/o procedere ad una rimodulazione dell'attività programmata qualora sia previsto un aumento di pazienti che richiedono TI.
- **Isolamento:** individuazione di postazioni isolate che consentano l'osservazione di pazienti ventilati/intensivi con sospetta infezione da patogeno emergente in attesa del risultato definitivo dei test diagnostici eseguiti.
- **Terapie intensive con isolamento di coorte:** in base alle caratteristiche dell'epidemia e delle strutture sanitarie in oggetto: creare terapie intensive con isolamento di coorte, con separazione fisica da altre unità di terapia intensiva presenti in ospedale, destinate al ricovero ed al trattamento di pazienti affetti dal patogeno emergente o comunque con gli stessi patogeni trasmissibili.
- **Definizione dei criteri di accesso:** la creazione di protocolli che individuino i criteri di accesso al trattamento intensivo dei pazienti affetti dal patogeno emergente, la loro gestione clinica ed assistenziale, che comprendano anche gli aspetti di distribuzione e utilizzo dei DPI e della relativa formazione del personale.

#### Area medica

- **Posti letto dedicati:** attivare posti letto in aree di ricovero ordinario e/o reparti con isolamento in stanza singola o di coorte o funzionale dedicati ai pazienti affetti dal patogeno emergente che non richiedano assistenza intensiva.

- **Protocolli per la gestione dei pazienti:** disporre e applicare correttamente protocolli ospedalieri formalizzati per la gestione in sicurezza dei pazienti includendo sia i ricoverati a causa delle manifestazioni cliniche causate dal patogeno emergente che i pazienti ricoverati per altre cause presso reparti di diversa competenza nosologica e risultati positivi alla ricerca del patogeno emergente.
- **Disporre di posti letto pediatrici di isolamento.**

#### Assistenza territoriale

- **MMG, PLS, USCAR:**
  - Definire un percorso (anche con differenziazione di orario) per i pazienti con sintomi respiratori negli studi medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, e applicare in modo sistematico e scrupoloso le misure di prevenzione e controllo delle infezioni (precauzioni standard, via aerea, da droplets e da contatto) sia in ambulatorio che nel percorso per raggiungere l'ambulatorio;
  - Garantire il supporto alle attività dei medici di medicina generale e delle USCAR sia per ridurre gli accessi impropri ai PS, sia per la presa in carico del pz che viene dimesso dalla struttura ospedaliera.
- **Isolamento domiciliare:** potenziare la presa in carico e la sorveglianza attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti dal patogeno emergente, dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario, per i contatti di caso o i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie invalidanti. Tali persone devono essere monitorate per assicurarsi che le condizioni cliniche non peggiorino in modo tale da richiedere cure in strutture assistenziali o che i contatti sviluppino l'infezione.
- **Assistenza domiciliare:** rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata per il trattamento dei soggetti affetti dal patogeno emergente e affetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità. L'assistenza domiciliare deve includere anche assistenza di tipo sociale (es approvvigionamento cibo, farmaci) per ridurre il rischio che il paziente in difficoltà decida di uscire.
- **Strutture residenziali e/o alberghiere:**
  - Predisposizione di un sistema di gestione per coorti, presso strutture residenziali e/o alberghiere possibilmente dedicate, rivolte a quei soggetti positivi al patogeno emergente che, a causa di ragioni logistiche, strutturali, socio-economiche, non possono essere accolti in isolamento presso il proprio domicilio ma che non necessitano di cure ospedaliere. Predisposizione di un sistema di gestione, presso strutture residenziali e/o alberghiere, rivolto al personale sanitario e socio-sanitario maggiormente esposto, ai fini di tutelare i medesimi e i rispettivi nuclei familiari. Gli ospiti di tali strutture devono essere monitorati per assicurarsi che le condizioni cliniche non peggiorino tale da richiedere cure in strutture assistenziali.
  - Disponibilità di strutture alberghiere, ovvero altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria (quarantena) e isolamento fiduciario o in permanenza domiciliare, laddove tali misure non possano essere attuate presso il domicilio della persona interessata.
- **Dipartimenti di prevenzione:** adozione delle specifiche misure di identificazione e gestione dei casi, sospetti e contatti, di organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione (DP) in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale e con le USCAR, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del trattamento.

- **Centrali operative:** predisposizione di centrali operative h24 in grado di rilevare, eventualmente fornendo i dispositivi, i valori di saturazione di O2 in pazienti cronici o anziani selezionati per i quali sia svantaggioso il ricorso all'ospedalizzazione. La centrale deve assicurare la continuità della fornitura di O2 e di team logistico/sanitari in grado di assicurare il necessario supporto tecnico e sanitario alle famiglie.
- **Rete dei laboratori:** costituire la rete dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da patogeni emergenti, individuate tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto.
- **Supporto psicologico:** Attivare il programma regionale o aziendale di supporto psicologico a distanza (es via telefono) attraverso numeri telefonici o indirizzi e-mail dedicati per contattare uno psicologo.
- **Assistenza sociale:** adottare specifici protocolli contenenti tutte le misure necessarie per assicurare la massima tutela e il supporto per le necessità della vita quotidiana per le persone sole e prive di care-giver.

BOZZA 18.02.2025

## Allegato n. 4. Analisi comparativa dei principali meccanismi di acquisizione/approvvigionamento

Relativamente all'acquisizione/approvvigionamento di CMM, nell'ottica di semplificare ed accelerare i meccanismi previsti dalle procedure di gara, a fronte della recente crisi pandemica, con il D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 (nuovo *Codice dei contratti*, entrato in vigore il 1° aprile 2023), il Legislatore ha modificato l'impianto normativo del sistema degli appalti procedendo a:

- (a) assorbire le disposizioni emergenziali introdotte con il D.L. 32/2019 (convertito nella Legge 55/2019) ed estendendole in certi casi all'ordinario;
- (b) introducendo misure derogatorie per le procedure di affidamento, fortemente spinte al risultato.

Alla luce dell'esperienza condotta nella recente emergenza, si provvederà di seguito a fornire un confronto schematico dei principali sistemi contrattuali e una "matrice decisionale" (**Allegato A**), proponendo elementi per orientarne la scelta rispetto agli obiettivi di *preparedness* richiesti dal Piano pandemico, , .

In primo luogo, le procedure previste per l'aggiudicazione di appalti pubblici e i presupposti per il loro impiego sono indicati all'art. 70 del *Codice*:

- Procedura aperta (art. 71)
- Procedura ristretta (art. 72)
- Procedura competitiva con negoziazione (art. 73)
- Dialogo competitivo (art. 74)
- Partenariato per l'innovazione (art. 75)
- Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara (art. 76)

### **Procedura aperta**

Costituisce il massimo livello di espressione e concretizzazione dei principi di concorrenzialità, pubblicità e trasparenza, parità di trattamento e predeterminazione. In altri termini, nella procedura aperta, è riconosciuta la possibilità di presentare un'offerta a qualsiasi operatore economico in possesso dei requisiti ed interessato a partecipare alla gara, impregiudicata la piena concorrenza con gli altri operatori del settore. Sotto il profilo temporale, il termine minimo per la ricezione delle offerte è fissato in **35 giorni** dalla data di trasmissione del bando di gara, essendo consentite deroghe soltanto "*per ragioni di urgenza debitamente motivate dall'amministrazione aggiudicatrice*". Inoltre, non è data la possibilità di condurre negoziazioni o interazioni con la Stazione appaltante: le offerte devono essere accompagnate dalle informazioni richieste ai fini della selezione qualitativa, la quale avverrà sulla base di criteri tassativamente predeterminati nella documentazione di gara.

### **Procedura ristretta**

Anche nella procedura ristretta è garantito il principio della massima concorrenzialità. Tuttavia, in seguito alla valutazione condotta dalla Stazione appaltante in ordine alle informazioni ricevute, sarà concessa la possibilità di presentare un'offerta solamente agli operatori economici espressamente invitati a seguito della valutazione. Dunque, è necessario predeterminare i criteri che saranno utilizzati in sede di valutazione delle offerte ricevute. In tale procedura, comunque, il **numero minimo** di candidati non può essere inferiore a **cinque**. Di seguito, un sintetico schema di confronto delle due procedure.

PROCEDURA	VANTAGGI	SVANTAGGI
<b>APERTA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedura altamente competitiva, in ragione del numero illimitato di offerenti.</li> <li>- Tutta la documentazione degli offerenti viene ricevuta nello stesso momento per la valutazione, con risparmio di tempo.</li> <li>- I criteri, sia di selezione che di aggiudicazione, sono indicati in via anticipata nel bando di gara.</li> <li>- Rapidità della procedura.</li> <li>- I reclami che richiedono misure correttive sono meno probabili, poiché le azioni e le decisioni dell'Amministrazione aggiudicatrice riguardano soltanto una procedura comprendente un "unico processo".</li> <li>- Risulta più facile difendere la decisione, poiché ci si concentra immediatamente sull'aggiudicazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il processo può sembrare lungo in quanto tutte le offerte conformi devono essere esaminate dall'amministrazione aggiudicatrice. Ciò può ritardare la procedura di aggiudicazione.</li> <li>- Richiede più risorse all'Amministrazione aggiudicatrice e agli offerenti.</li> </ul>
<b>RISTRETTA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero limitato di offerte da valutare e, di conseguenza, un minor dispendio di risorse da parte della commissione di valutazione dell'Amministrazione aggiudicatrice.</li> <li>- Possibilità di limitare la partecipazione solo agli operatori sul mercato con un elevato livello di specializzazione (nel caso di appalti complessi nei quali la preparazione dell'offerta comporta costi significativi, limitare il numero di offerenti mediante preselezione può rendere l'offerta più attraente, poiché la probabilità di aggiudicarsi l'offerta è maggiore per gli offerenti preselezionati rispetto a quanto accade in una procedura aperta).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minor concorrenza, a causa del limitato numero di offerenti.</li> <li>- Maggiori probabilità di ricorsi che richiedono misure correttive, poiché le azioni e le decisioni dell'Amministrazione aggiudicatrice riguardano una procedura composta da due processi.</li> <li>- Requisiti più elevati e complicati per quanto concerne la trasparenza.</li> </ul>

Fatte salve le caratteristiche procedurali anzidette, l'esperienza acquisita nella recente emergenza pandemica ha messo in luce la rilevanza e l'apprezzamento, in ambito sanitario, di due ulteriori meccanismi di affidamento, l'accordo quadro e il sistema dinamico di acquisizione, aventi caratteristiche che ben si adattano alla tipologia di approvvigionamenti richiesta dal Piano.

#### **Accordo Quadro (AQ)**

Disciplinato dall'art. 59 del *Codice*, consiste in un accordo dal quale, potenzialmente, può derivare la stipula di più contratti di appalto. Consente, infatti, di concludere una gara d'appalto stipulando il contratto con più operatori economici, rispetto all'usuale contratto stipulato con il solo operatore primo in graduatoria, permettendo, mediante modalità che devono essere previamente determinate, l'acquisto di prodotti e servizi differenti da molteplici operatori.

La *ratio* dell'istituto è quella di soddisfare una duplice esigenza:

- gestire acquisti nel medio/lungo periodo, garantendosi il costante aggiornamento tecnologico dei beni e servizi acquistati;

- accorpate acquisti di beni omogenei, aventi un carattere ripetitivo, evitando lunghe e dispendiose ripetizioni di procedure.

In sostanza, un'unica e complessiva procedura di gara ad evidenza pubblica che comprende tutti gli acquisti, con conseguente risparmio per l'organizzazione di una serie di attività procedurali, spesso gravose, e di tutti gli oneri, anche economici, connessi ad una ordinaria procedura di appalto.

Infatti, nel caso in cui (vedasi l'esempio dell'emergenza pandemica), per saturare la domanda si rilevi la necessità di far partecipare più operatori economici, si potrà procedere alla stipula dell'accordo quadro con più operatori e, all'occorrenza, gli appalti successivi potranno essere aggiudicati mediante l'applicazione delle condizioni di individuazione/rotazione prestabilite nella procedura di gara originaria, ovvero mediante un nuovo confronto competitivo.

Le **pre-condizioni di applicazione** di questo meccanismo di affidamento sono:

- a. la presenza di un mercato di settore formato da almeno 3 operatori;
- b. la necessità di ripetere acquisti simili e/o seriali per più volte nel corso della durata contrattuale;
- c. la capacità di individuare preventivamente le regole dell'accordo quadro con un coinvolgimento a monte e a valle dell'utilizzatore.

In generale, gli ambiti nei quali può risultare conveniente l'applicazione di questo istituto sono:

- settori a rapido aggiornamento tecnologico (es. sanitario, ict, ...);
- settori con rilevanti oscillazioni dei prezzi (es. presidi come stent coronarici, energia elettrica);
- settori nei quali la natura del bene acquistato è considerata standardizzabile, dal punto di vista della stazione appaltante (per ragioni oggettive, o per difficoltà di segmentazione efficace della domanda);
- settori con prevedibili variazioni di preferenza degli utenti/utilizzatori (es. protesi ortopediche);
- settori per i quali la valutazione di adeguatezza/qualità non è oggettivabile a priori, per l'elevata soggettività del giudizio da parte dell'utilizzatore finale (es. ausili indossabili o ad uso interno, quali assorbenti e cateteri);
- servizi e lavori di manutenzione in generale;
- ogni altra tipologia oggettiva i cui beni e servizi possono modificarsi nel tempo ed in cui, contestualmente, non è importante costruire un rapporto di fedeltà con un unico fornitore.

Sotto il profilo organizzativo, l'istituto presenta il vantaggio della riduzione del numero di procedure ad evidenza pubblica e della maggiore flessibilità tecnica, diminuendo anche il numero degli acquisti frammentati, con una semplificazione ed accelerazione delle procedure di acquisizione a valle (*no stand still period*) ed una maggiore flessibilità nella gestione del bilancio.

Per contro, possibili criticità per l'organizzazione sono riconducibili alla maggiore complessità degli atti, almeno iniziali, ed alla necessità di ricorrere a nuove procedure da applicare e gestire.

Dal punto di vista delle imprese, il vantaggio dell'accordo quadro risiede nelle incrementate possibilità teoriche di ingresso per piccole e medie imprese e nell'incentivo a proporre nuovi prodotti/servizi. Le criticità risiedono nella minore certezza di entrate.

Per quanto attiene l'impatto economico, i vantaggi sono ravvisabili nella maggiore concorrenza tra aziende e nella possibile riduzione del contenzioso di aggiudicazione. Gli svantaggi sono legati ad errori di applicazione (per settori o per dimensioni aziendali).

Per i decisori, l'indicazione è che l'istituto è ottimo per la committenza e permette una migliore programmazione degli acquisti, a condizione di comprendere bene le motivazioni e le caratteristiche dei beni e dei servizi da acquisire, come pure la valutazione ex-post della procedura. Di seguito, uno schema riassuntivo.



DRIVER DI ANALISI	CONSIDERAZIONI
Ciclo di vita del bene/servizio	Per beni e servizi nella loro fase di crescita/maturità (non nelle start-up)
Saturazione del mercato (offerta)	Occorrono almeno 3 imprese, ma può essere uno strumento da utilizzare per “smuovere” il mercato modificando posizioni consolidate, specie in mercati tendenzialmente chiusi
Complessità tecnica/tecnologica del bene/servizio	Tutte, salvo l’altissima tecnologia e le fasi di start up
Concentrazione della domanda	Abbassa il limite per gara, ma si corre il rischio di escludere le aziende con minore capacità organizzativa o di programmazione
Livello di sostituibilità del bene/servizio	Se ci sono fornitori alternativi altamente fungibili tra loro, l’AQ è perseguibile e vantaggioso (alta standardizzazione del bene). Di contro, l’AQ non funziona se i beni sono fortemente differenziati (vedi <i>high tech</i> )
Grado di coinvolgimento degli specialisti nelle procedure di acquisto	Massimo ed obbligatorio, occorre un lungo lavoro nei documenti preparatori per la programmazione (peraltro utilissima) e per l’ideazione dei meccanismi di razionalizzazione/sostituzione
Livello di prevedibilità del volume di acquisto	Istituto flessibile
Perseguimento di economie di scala	Ottenibile ma occorre prevederle o garantire dei minimi
Rischio di contenzioso	Si abbassa
Priorità sulla produzione aziendale (percepita)	Aiuta a programmare
Livello di consapevolezza dell’utente/utilizzatore finale	Aiuta nello sviluppo del rapporto
<b>VALUTAZIONE COMPLESSIVA</b>	Permette di programmare, riduce il rischio di contenzioso, amplia il mercato e permette di scuoterlo da posizioni consolidate, limita gli acquisti in economia, minore necessità di prevedibilità, facilita la risoluzione dei contratti per inadempienza, abbassa il livello di capacità delle imprese che possono partecipare.

### Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA)

Disciplinato dall’art. 32 del *Codice*, è una procedura di gara alternativa alla procedura aperta, ristretta, negoziata e di dialogo competitivo, che si distingue per essere completamente telematica; l’utilizzo è previsto esclusivamente per le **forniture di beni e servizi tipizzati e standardizzati**.

Specificatamente, una volta che gli operatori interessati ed in possesso dei requisiti di selezione stabiliti si sono iscritti al Sistema (che consiste in un portale telematico, nel quale le imprese vengono ammesse e nel

quale possono inserire i propri prodotti a catalogo), l'Amministrazione deve pubblicare, in forma semplificata, un altro bando di gara con il quale invita gli operatori iscritti a presentare offerte. Grazie allo SDA si può legittimamente procedere ad acquisti frazionati, aggiudicando importi minori e determinando un minore rischio di litigiosità, pur con minori vantaggi in termini di economia di scala. Il vantaggio più tangibile dello SDA è sicuramente quello di ottenere il miglior prezzo del momento. Esistono tuttavia una serie di benefici endoprocedimentali, di seguito riassunti:

- è una procedura *paperless*, in quanto il processo è interamente informatizzato, quindi non vi sono esigenze e/o costi di archiviazione;
- l'offerta è costantemente migliorabile (possono aggiungersi contratti con operatori differenti per la stessa tipologia perché fatta in momenti differenti);
- dinamismo della partecipazione grazie all'entrata continua di nuovi concorrenti (es: farmaco generico), mercato sempre aperto per tutta la sua durata;
- trasparenza e concorrenzialità della procedura;
- flessibilità nel soddisfare esigenze specifiche delle Amministrazioni;
- miglioramento e tempestività dell'aggiudicazione (*no stand still period*);
- possibilità di risparmio in termini di costo globale delle forniture per effetto dello sfruttamento di offerte promozionali e di asimmetrie locali del mercato;
- controllo e trasparenza delle operazioni, con un ulteriore vantaggio in termini di tutela del provveditore.

Per quanto concerne i potenziali **svantaggi** e/o **criticità**, sono ravvisabili:

- una possibile perdita della partnership con gli operatori economici;
- la disincentivazione alla programmazione;
- la difficoltà di garantire omogeneità delle prestazioni su territori ampi;
- il rischio di sminuire lo strumento, interpretandolo come una modalità di acquisto in economia.

DRIVER DI ANALISI	CONSIDERAZIONI
Ciclo di vita del bene/servizio	Per beni e servizi nella loro fase di crescita/maturità (beni e servizi altamente tipizzati e standardizzati)
Saturazione del mercato (offerta)	Amplia notevolmente il mercato potenziale (nel tempo e nello spazio).
Complessità tecnica/tecnologica del bene/servizio	Vale per beni senza (o con ridotte) economie di scala, con alto costo di stoccaggio e rapido decadimento tecnologico.
Concentrazione della domanda	Non necessariamente rilevante. Istituto accessibile sia dalle singole Aziende sia dalle stazioni di committenza.
Livello di sostituibilità del bene/servizio	Tendenzialmente molto elevata.
Grado di coinvolgimento degli specialisti nelle procedure di acquisto	Nella maggior parte dei casi medio-basso. Diventa utile e necessario per determinate categorie merceologiche (es: stent).

DRIVER DI ANALISI	CONSIDERAZIONI
Livello di prevedibilità del volume di acquisto	Istituto estremamente flessibile.
Perseguimento di economie di scala	Si abbassa
Rischio di contenzioso	Si abbassa
<b>VALUTAZIONE COMPLESSIVA</b>	Istituto molto flessibile a gestione totalmente informatizzata. Incrementa notevolmente la competizione, favorendo l'ingresso nel mercato anche delle PMI e riducendo contestualmente il rischio di contenzioso. Permette di beneficiare del miglior prezzo "del momento", anche se riduce le economie di scala. Potenzialmente può essere utilizzato da qualsiasi soggetto appaltante, ma l'impiego è limitato dal punto di vista delle categorie merceologiche.

Volendo riassumere il confronto fra i due strumenti di acquisto, si propone il seguente schema.

ISTITUTO	TAKE AWAY
<b>ACCORDO QUADRO</b>	Permette di programmare, riduce il rischio di contenzioso, amplia il mercato e consente di scuoterlo da posizioni consolidate, limita gli acquisti in economia, ha meno necessità di prevedibilità, facilita la risoluzione dei contratti per inadempienza, abbassa il livello di capacità delle imprese che possono partecipare.
<b>SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE</b>	Istituto molto flessibile, a gestione totalmente informatizzata. Incrementa notevolmente la competizione, favorisce l'ingresso nel mercato anche delle PMI e riduce contestualmente il rischio di contenzioso. Permette di beneficiare del miglior prezzo "del momento", anche se riduce le economie di scala. Potenzialmente può essere utilizzato da qualsiasi soggetto appaltante, ma l'impiego è limitato dal punto di vista delle categorie merceologiche.

Infine, un fattore da considerare in fase di pianificazione, per dare maggior stimolo alle strategie di gara, con risultati significativi a medio e lungo termine, può essere la valorizzazione delle catene di approvvigionamento, ricercando indicatori propri di una *supply chain resiliente*:

- Supply chain corta:** intercettare le nuove richieste del mercato in termini di sostenibilità, stimolando la produzione di prodotti realizzati con una filiera corta, limitando così i "passaggi di mano" tra diversi attori e riducendo di rimando anche l'impatto del trasporto lungo la catena di distribuzione. In campo industriale, parimenti, una *supply chain resiliente* impone il passaggio da una dimensione globale ad una perlopiù locale, laddove i fornitori sono insediati in prossimità (*on-shore*);
- Supply chain data driven:** la condivisione di dati tra i diversi attori della filiera consente a ciascuno di essi di avere sempre sotto controllo quanto sta accadendo lungo la *supply chain*. Inoltre, l'integrazione di dati

di diverse tipologie e su diverse dimensioni (*Big Data*) permette di utilizzare gli stessi in ottica predittiva e/o prescrittiva, ossia a supporto di decisioni operative e strategiche;

- c) **Supply chain ridondante**: per sopperire nel migliore dei modi ad interruzioni lungo la catena di approvvigionamento è importante avere a disposizione alternative operative e gestionali (cfr. approvvigionamento tramite Accordi Quadro);
- d) **Supply chain flessibile**: la catena di approvvigionamento può essere flessibile in relazione alle variazioni di volume, quando è capace di assorbire al meglio le variazioni della domanda, senza che le performance dell'organizzazione vadano troppo sotto *stress*, così come può essere flessibile al prodotto.

BOZZA 18.02.2025

## Allegato n. 5. Vaccini e medicinali approvati EMA per la profilassi pre e post-esposizione e la terapia per i virus respiratori a maggior potenziale pandemico

Tabella 43. Virus respiratori con potenziale pandemico, vaccini e medicinali approvati EMA per la profilassi pre e post-esposizione e la terapia (Aggiornamento a Febbraio 2025)

Famiglia	Patogeno	Vaccini	Profilassi	Trattamento
Adenovirus	Più di 50 sierotipi sono in grado di infettare l'uomo	Nessun vaccino approvato. (Negli USA esiste un vaccino disponibile solo per il personale militare, con virus vivente contro i sierotipi 4 e 7).	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato. Studi sperimentali con Cidofovir.
Coronavirus	SARS-CoV-1	Nessun vaccino approvato.	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
	SARS-CoV-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bimervax (HIPRA Human Health S.L.U)</li> <li>✓ Comirnaty (BioNTech)</li> <li>✓ Valneva (Valneva)</li> <li>✓ Jcovden (Janssen)</li> <li>✓ Nuvaxovid (Novavax)</li> <li>✓ Spikevax (Moderna)</li> <li>✓ Vaxzevria (AstraZeneca)</li> <li>✓ VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur)</li> </ul>	<p>Anticorpi monoclonali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evusheld (tixagevimab / cilgavimab)</li> <li>✓ Ronapreve (casirivimab / imdevimab)</li> </ul>	<p>Anticorpi monoclonali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evusheld (tixagevimab / cilgavimab)</li> <li>✓ Regkirona (regdanvimab)</li> <li>✓ RoActemra (tocilizumab)</li> <li>✓ Ronapreve (casirivimab / imdevimab)</li> <li>✓ Xevudy (sotrovimab)</li> <li>✓ Tyenne, RoActemra (tocilizumab)</li> </ul> <p>Antivirali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir)</li> <li>✓ Veklury (remdesivir)</li> </ul> <p>Antagonista umano del recettore dell'interleuchina-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Kineret (anakinra)</li> </ul>

	MERS-CoV	Nessun vaccino approvato.	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
Enterovirus	EV-D68	Nessun vaccino approvato.	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
	EV-A71	Nessun vaccino approvato.	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
Henipavirus	Nipah	Nessun vaccino approvato.	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
Orthomyxovirus	Influenza	<p>Vaccino influenzale pandemico**</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Foclivia (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)</li> <li>✓ Adjuvanrix (virione frazionato, inattivato, adiuvato)</li> <li>✓ Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (vivo attenuato, nasale)</li> </ul> <p>Vaccino influenzale zoonotico (H5N1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aflunov (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)</li> </ul>	<p>Antivirali inibitori della neuraminidasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tamiflu, Ebilfumin (oseltamivir)</li> <li>✓ Relenza, Dectova (zanamivir) *</li> </ul> <p>Antivirali bloccanti dei canali ionici M2 (specifici per influenza A; resistenza diffusa tra i ceppi H1N1 e H3N1; non agiscono su influenza B):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Amantadina</li> <li>✓ Rimantadina</li> </ul> <p>Antivirale che inibisce l'endonucleasi CAP dipendente:</p> <p>Xofluza (Baloxavir marboxil)</p>	<p>Antivirali inibitori della neuraminidasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tamiflu, Ebilfumin (oseltamivir)</li> <li>✓ Relenza, Dectova (zanamivir) *</li> <li>✓ Zanamivir in formulazione endovenosa per uso compassionevole</li> </ul> <p>Antivirali bloccanti dei canali ionici M2 (specifici per influenza A; resistenza diffusa tra i ceppi H1N1 e H3N1; non agiscono su influenza B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Amantadina</li> <li>✓ Rimantadina</li> </ul> <p>Antivirale che inibisce l'endonucleasi CAP dipendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Xofluza (Baloxavir marboxil)</li> </ul>
Orthopoxvirus	Vaiolo °	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Imvanex (vivo, attenuato)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tecovirimat SIGA (tecovirimat)</li> </ul>
Paramyxovirus	Virus respiratorio sinciziale	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Abrysvo (bivalente, ricombinante)</li> <li>✓ Arexvy (ricombinante, adiuvato)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Synagis (pavilizumab)</li> <li>✓ Beyfortus (nirsevimab)</li> </ul>	
	Metapneumovirus	Nessun vaccino approvato	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
Respirovirus	Human parainfluenza viruses 1 e 3	Nessun vaccino approvato	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
Rhinovirus	Human rhinovirus C	Nessun vaccino approvato	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.
Rubulavirus	Human parainfluenza viruses 2 and 4	Nessun vaccino approvato	Nessun farmaco approvato.	Nessun farmaco approvato.

\*Farmaco approvato con procedura nazionale da tutti gli stati membri EU

\*\* I vaccini prepandemici possono essere modificati in vaccini influenzali pandemici nel caso di una futura pandemia; possono essere sviluppati e autorizzati in fase interpandemica ma non possono essere commercializzati prima di una pandemia influenzale

° Eradicato, ma è possibile che il virus riemerge naturalmente o a seguito di rilascio accidentale o deliberato

BOZZA 18.02.2025

BOZZA 18.02.2025



## Ringraziamenti

Il documento è stato elaborato dal Ministero della salute con il coinvolgimento delle seguenti istituzioni che si 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

Biotechopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico

Coordinamento Interregionale Prevenzione

Regioni e Province Autonome

BOZZA 18.02.2025

BOZZA 18.02.2025

## 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](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](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>
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](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](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](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](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](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-protocol-for-coronavirus-disease-2019-\(-covid-19\)-version-2.2](https://www.who.int/publications/i/item/the-first-few-x-cases-and-contacts-(-ffx)-investigation-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](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](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/1006_TER_Core_functions_of_reference_labs.pdf)

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](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](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](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: <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. *Biosecurity 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](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 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](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=Wzld>
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, Lemaître 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.
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 an influenza 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 of the 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/lanep/article/PIIS2666-7762\(22\)00140-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanep/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 Respiratory Viruses*. 2023;17(8):e13181.
65. Marziano V, Guzzetta G, Rondinone BM, Boccuni F, Riccardo F, Bella A, et al. Retrospective analysis of the Italian 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&area=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&area=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.
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](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](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](https://books.google.it/books/about/Problem_Based_Learning.html?id=9u-5DJuQq2UC&redir_esc=y)
78. Schmidt H. Activation and restructuring of prior knowledge 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. HEPSEA: 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](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>