

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 dei piani 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 2024-2028 e dei Piani 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 (PPR)

Ogni anno si valuterà la disponibilità degli atti previsti in relazione al cronoprogramma di implementazione del Piano nazionale e dei piani regionali per la realizzazione delle attività descritte nelle tabelle delle attività essenziali della fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (rif. Sezione E "Azioni nelle fasi operative"). I risultati dell'indagine verranno condivisi con la Rete italiana *preparedness* pandemica.

Annualmente verrà condotta una valutazione dell'implementazione delle azioni previste dal piano che verrà condivisa con la **rete italiana *preparedness* pandemica**. Analogamente, le Regioni/PPAA condivideranno una relazione sulla realizzazione di attività essenziali e sulla disponibilità di eventuali atti previsti nella fase inter-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 preparazione alla 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 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. 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, alla sorveglianza, a Research 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. 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.

Infatti, il documento PRET (3) prevede che nell'ambito dei piani nazionali sia realizzato un sistema di monitoraggio nella preparazione alle pandemie di agenti patogeni respiratori. L'esperienza dell'implementazione del PanFlu 2021-2023 ha mostrato la complessità di una pianificazione integrata e armonica tra il livello nazionale, regionale e locale per assicurare la preparazione alle emergenze di natura infettiva che si integri nel contesto programmatico generale e che preveda la realizzazione di interventi in ambiti diversi.

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 dei piani 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, 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 dei piani 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 delle eventuali 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;
- Il coordinamento e l'interazione tra il Piano pandemico nazionale e i piani 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.

BOZZA 18.02.2025

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 rappresentate in forma sintetica anche in tabella 8:

- 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 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.

Tabella 8. Fasi operative

<p>Fase prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica)</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 (<i>preparedness</i>) e la valutazione del rischio in relazione ad allerte internazionali e nazionali (<i>situation awareness</i>).	<p>Fase di allerta</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 <i>readiness</i> operativa.	<p>Fase di risposta: contenimento</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 tempestivamente e in maniera localizzata la diffusione, ovvero di interrompere le catene iniziali di trasmissione.
<p>Fase di risposta: controllo</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 e procedere ad un contenimento su base nazionale.• 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	<p>Fase di recupero</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 dal servizio sanitario in modo routinario.	

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.2.1. “Fonti informative, segnali di allerta e sistemi di sorveglianza”), 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 un parere per il Ministro della salute, il quale dichiara il passaggio alle fasi di allerta o di risposta nonché pareri sulle 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 un parere per il Ministro della salute sull’eventuale passaggio alle fasi di allerta o risposta previste 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 nei piani 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.

Nella fase di allerta, il Direttore generale della prevenzione sanitaria 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 della Prevenzione sanitaria 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 (Tabella in sezione E.1.1.).

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 un parere per il Ministro della salute sul passaggio di fase operativa 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 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. 833 del 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 pareri per il Ministro della salute sul passaggio di fase operativa, 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 "interventi non farmacologici". Come già evidenziato le misure maggiormente restrittive devono essere emanate se strettamente indispensabili e rimanere eventualmente in 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 sua capacità 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 che le 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.

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 autorità regionali 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.

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

- d) rilevamento di un patogeno respiratorio a potenziale pandemico sul territorio nazionale o al di fuori dei confini nazionali;
- e) comparsa o evoluzione di cluster in ambito veterinario causati da patogeni respiratori a potenziale pandemico sul territorio nazionale;
- f) riscontro di un aumento di sindromi respiratorie ad eziologia sconosciuta sul territorio nazionale.

C.1.2. Valutazione del rischio

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

- a) Rischio di efficace trasmissione interumana e di introduzione nel Paese, nel caso di un rilevamento al di fuori dei confini nazionali;
- b) 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;
- c) 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 italiana di *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 essere esaustive 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 (IHR, 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, EWRS o può essere rilevata tramite EBS.

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 preparedness pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute relativamente al passaggio alla fase di allerta del Piano. 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 avrebbero 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 (IHR, 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, EWRS o può essere rilevata tramite EBS.

In questa situazione la probabilità di non disporre delle informazioni necessarie per eseguire una valutazione del rischio è maggiore. Si procede in ogni caso come descritto per il caso precedente. Tutte le informazioni disponibili e le eventuali valutazioni del rischio, anche preliminari, saranno condivise con la Rete italiana di preparedness pandemica.

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 pandemica per 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 da condividere tempestivamente con la Rete italiana di preparedness pandemica.

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 ai pronto soccorso (EMUR-PS) e la componente epidemiologica (sorveglianza 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. Inoltre, la stessa rilevazione 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 dovrebbe essere tempestivamente condiviso con la Rete MiRIK, la Rete Dispatch e la Rete italiana di *preparedness* pandemica e 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. In relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la rete italiana di *preparedness* pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute in relazione al 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 sistema di 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 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 DGPRE.

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

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 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. In relazione ai risultati delle valutazioni del rischio, la Rete italiana di *preparedness* pandemica formulerà un parere per il Ministro della salute relativamente al 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 (L. n. 833 del 1978, all'art. 32, D. Lgs 112/1998, art. 95 Cost.).

Situazione 7. Isolamento ambientale 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 della stazione 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 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'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* pandemica 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.

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).

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 dovrebbe essere tempestivamente condivisa con la Rete MiRiK, la Rete Dispatch e la Rete italiana di *preparedness* pandemica. 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.

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 influenzando 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/descalation 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 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 generale fortemente 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 di almeno 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 indicatori che 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 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, si potrebbe 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, quale possa essere 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
- 2) **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 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 18.02.2025

E. Azioni nelle fasi operative

E.1. Fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

E. 1.1. Coordinamento dell'emergenza

Tabella 9. Azioni per il coordinamento dell'emergenza in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
Privacy e gestione dei dati	Definire l'ambito giuridico della tutela della privacy in chiave programmatica per le finalità di sanità pubblica durante una pandemia.	Definire l'ambito giuridico della tutela della privacy in chiave programmatica per le finalità di sanità pubblica durante una pandemia.	Proposta normativa	Ministero della salute (DGFPREV, DGPROG, Ufficio legislativo), Regioni/PPAA, Garante per la protezione dei dati personali	Ministero della salute (Ufficio Legislativo)	Due anni
Sintesi programmatica	Realizzare un documento di sintesi	Realizzazione di un documento di riepilogo 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 di sintesi	Ministero della salute (DGPREV, Ufficio legislativo)	Ministero della salute (Ufficio Legislativo)	Un anno

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
Gestione integrata delle allerte e monitoraggio della preparedness a livello nazionale	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.	Istituzione di una sala operativa come previsto dalle funzioni dell'uff. 11 per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche (Public Health Emergency Operations Centre – PHEOC) presso il Ministero della salute	Provvedimento del Ministero della salute	Ministero della salute	Ministero della salute (DGPREV)	due anni
Gestione integrata delle allerte e monitoraggio della preparedness a livello nazionale	Screening delle allerte	Definire i criteri per richiedere una valutazione del rischio e una realizzazione di scenari di diffusione e di impatto	Protocollo tecnico	Ministero della salute, ISS, Rete Dispatch, Rete Mirik	Ministero della salute (DGPREV)	tre anni
Disporre di reti e network aggiornate in base agli obiettivi del Piano	Aggiornamento delle funzioni e della composizione delle reti esistenti in relazione all'aggiornamento del perimetro e degli obiettivi del Piano	Valutazione delle funzioni e della composizione delle reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e aggiornamento in base alle funzioni necessarie per questo Piano e per il nuovo perimetro che prevede i patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico.	Decreto del Ministro della salute/Decreto del direttore generale della DGPREV (in base alla rete)	Ministero della salute, ISS, AIFA, Agenas, Direzione scientifica INMI Spallanzani, Centro Nazionale Antipandemico, INAIL, Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGPREV)	sei mesi

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
Disporre di fondi per l'implementazione del Piano nazionale e dei piani regionali	Stima delle risorse economiche necessarie in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio	Nell'ambito dell'implementazione del Piano sarà condotta una valutazione delle necessità di rafforzamento degli ambiti di intervento descritti nel Piano (coordinamento delle emergenze; sorveglianza integrata; protezione della comunità; servizi sanitari; accesso alle contromisure; formazione e personale sanitario).	Richiesta di finanziamento basato sulla definizione del fabbisogno e sulla stima delle risorse dal Ministero della salute al MEF	Ministero della salute, Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGPROG-DGPREV)	un anno
Disporre di fondi per l'implementazione del Piano nazionale e dei piani regionali	Stima delle risorse economiche necessarie per le azioni previste in fase di allerta e di risposta per il settore sanitario	Stima delle risorse economiche necessarie per le azioni previste in fase di allerta e di risposta per il settore sanitario	Comunicazione al MEF della stima	Ministero della salute, Regioni/PPAA	Ministero della salute (DGPROG-DGPREV)	Due anni
Definire le modalità di integrazione tra le strutture per il coordinamento nazionale (Istituzioni e Reti di governance)	Definire le modalità di integrazione tra le strutture per il coordinamento nazionale (Istituzioni e Reti di governance)	Al fine di garantire il coordinamento operativo tra le strutture per il coordinamento nazionale (Istituzioni e Reti di governance) è necessario realizzare un modello d'intervento che definisca ruoli e responsabilità dei vari soggetti coinvolti, con il relativo flusso delle comunicazioni, individuando nel contempo i luoghi del coordinamento operativo.	Protocollo operativo	Ministero della salute (DGPREV) -Rete Preparedness	Ministero della salute (DGPREV), DPC	Un anno

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
Valutazione e aggiornamento del Piano di contingenza della Protezione Civile	Valutare ed eventualmente aggiornare il Piano di contingenza (2021) alla luce del perimetro del nuovo Piano	Valutare ed eventualmente aggiornarlo alla luce del perimetro del nuovo Piano che preveda anche la possibile integrazione in fase di allerta pandemica dei contenuti di un piano di contingenza patogeno-specifico.	Aggiornamento del Piano	DPC, MdS, ISS, Rete Dispatch, Rete italiana di preparedness, Regioni/PPAA	DPC	Un anno
Aggiornamento della lista dei patogeni a trasmissione respiratoria e maggiore potenziale pandemico	Eventuale aggiornamento dell'elenco in Tabella 1.	Revisione ogni due anni della lista di patogeni con caratteristiche coerenti con un maggiore potenziale pandemico	Documento di valutazione	Rete MiRik e CNAP	Rete MiRik e CNAP	Due anni (cadenza biennale)
Disporre di valutazioni del rischio in relazione ad allerte nazionali o internazionali da patogeni a potenziale pandemico a trasmissione respiratoria	Realizzare delle valutazioni del rischio microbiologico e/o epidemiologico e di impatto sulla salute umana e sui servizi sanitari	In relazione alla rilevazione di segnali di allerta a livello internazionale o nazionale le Reti MiRik e Dispatch realizzano delle valutazioni del rischio	Valutazione del rischio (Dispatch, MiRik)	Rete Dispatch, Rete MiRik	Ministero della salute (DGPREV e DGSAF per l'attivazione della Rete MiRik e DGPREV per l'attivazione della Dispatch)	Non applicabile

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
Metodologia per le valutazioni del rischio	Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete Dispatch	Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete Dispatch	Documento tecnico	Rete Dispatch	ISS	Un anno
Metodologia per le valutazioni del rischio	Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete MiRik	Definizione di metodologia per le valutazioni del rischio elaborate dalla rete MiRik	Documento tecnico	Rete Mirik	ISS	Un anno
Metodologia per il piano di Contingenza patogeno specifico	Definizione di metodologia per la realizzazione del piano di contingenza patogeno specifico	Definizione di metodologia per la realizzazione del piano di contingenza patogeno specifico con modello di riferimento da adattare all'occorrenza	Documento tecnico	Rete Dispatch, Rete di preparedness	Ministero della salute (DGPREV-DGPROG) - ISS	Due anni
Metodologia e format per il parere relativo al passaggio di fase	Definizione di metodologia e di un format per la realizzazione del parere relativo al passaggio di fase	Definizione di metodologia e di un format per la realizzazione del parere relativo al passaggio di fase	Format	Rete di preparedness	Ministero della salute (DGPREV, Ufficio di Gabinetto)	Un anno
Indicazione tecnica sul passaggio di fase	Realizzare un'indicazione tecnica (parere) per il Ministro della salute	Realizzare un'indicazione tecnica (parere) per il Ministro della salute in relazione ad allerte nazionali o internazionali valutate dalle Reti Mirik e/o Dispatch	Parere per il passaggio di fase	Rete italiana di preparedness pandemica	Ministero della salute (DGPREV)	Non applicabile

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
Dichiarazione del passaggio di fase	Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness	Dichiarazione di passaggio di fase su proposta della Rete di preparedness	Dichiarazione del passaggio di fase	Ministro della salute	Ministro della salute	Non applicabile
Approfondimento fase di recupero	Approfondimento sulle azioni della fase di recupero	Approfondimento sulle azioni della fase di recupero anche sulla base di indicazioni internazionali	Documento tecnico	Rete di preparedness	Rete di preparedness	Quattro anni

E.1.2. Sorveglianza integrata

Tabella 10. Azioni per la sorveglianza integrata in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
RespiVirNet: disporre del sistema di sorveglianza umano Integrato RespiVirNet attivo, con una sufficiente copertura territoriale, e periodicamente aggiornato.	Estensione del periodo di rilevazione della sorveglianza RespiVirNet a tutto l'anno (52 settimane)	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 RespiVirNet 2024	ISS; Ministero della Salute, Regioni/PPAA, MMG, PLS, Rete dei Laboratori RespiVirNet	Ministero della Salute (DG PREV); ISS	Due anni

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Tempistiche
RespiVirNet: dispone del sistema di sorveglianza umano Integrato RespiVirNet attivo, con una sufficiente copertura territoriale, e periodicamente aggiornato.	Raggiungimento dello standard di copertura previsto di almeno il 4% della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna ASL e per ciascuna fascia di età). Potenziamento dei servizi territoriali per garantire una raccolta adeguata di tamponi.	È necessario rafforzare il sistema di sorveglianza RespiVirNet soprattutto nelle Regioni/PPAA che non hanno raggiunto la copertura della popolazione prevista la scorsa stagione. A tal fine, è necessario arruolare un numero di MMG e PLS tale da raggiungere una copertura di almeno il 4% della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età)	Misure regionali per promuovere l'adesione dei MMG e dei PLS	Regioni/PPAA, MMG, PLS, ISS	Regioni/PPAA	Due anni
RespiVirNet: accordo nazionale con i MMG/PLS per l'adesione al sistema	Stipula di un accordo nazionale per la partecipazione dei MMG e PLS al sistema di sorveglianza	Stipula di un accordo nazionale per la partecipazione dei MMG e PLS al sistema di sorveglianza	Protocollo di intesa	Ministero della salute, ISS, Regioni, MMG/PLS	Ministero della salute, ISS, Regioni, MMG/PLS	Due anni