

CAPIV!

0015604-03/08/2021-DGPROGS-MDS-A

DAR-0012966-A-30/07/2021



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0013981-P-30/07/2021

I.2.b.a/8



457402829

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0012966 A-4.37.2.10

del 30/07/2021



35035867

Al Cons. Saverio Lo Russo

Direttore dell'Ufficio III

Coordinamento delle attività della segreteria  
della Conferenza Stato-Regioni

Dipartimento per gli Affari regionali e le  
autonomie

e p.c.

Al dott. Giovanni Rezza

Direzione generale della prevenzione sanitaria

Al dott. Andrea Urbani

Direzione generale della programmazione  
sanitaria

Al dott. Achille Iachino

Direzione generale dei dispositivi medici e del  
servizio farmaceutico

SEDI

**OGGETTO:** Informativa concernente "Linee di indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di DPI, dispositivi medici, medicinali e forniture", ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e), del D. Lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

Si trasmette per informativa il documento recante "Linee di indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di DPI, dispositivi medici, medicinali e forniture", per dare attuazione a quanto previsto dal "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (Panflu) 2021-2023", come riportato a pag. 60 del documento pubblicato nel Supplemento Ordinario alla G.U. n.7 del 29 gennaio 2021, ovvero "Disporre di un approccio condiviso per la predisposizione di scorte strategiche", al fine dell'inserimento all'o.d.g. della prossima seduta della Conferenza Stato-Regioni.

IL CAPO DI GABINETTO  
(Pres. Gaffredo Zaccardi)

AM/GS

Linee di indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di DPI, dispositivi medici, medicinali e forniture.

## Sommario

Obiettivo del documento.....	1
Introduzione.....	1
Oggetto delle scorte strategiche .....	1
Scorta nazionale Oseltamivir .....	2
Stima del fabbisogno di DPI per gli operatori sanitari.....	2
Target.....	3
Organizzazione.....	4
Le scorte nei piani regionali.....	4
Sviluppi futuri.....	5

## Obiettivo del documento

L'obiettivo di questo documento è quello di definire criteri omogenei di indirizzo, finalizzati a implementare un approccio condiviso per la predisposizione di scorte strategiche di DPI, dispositivi medici, medicinali e forniture nella fase inter pandemica, da realizzare nel periodo 2021-2023, a livello centrale e periferico.

## Introduzione

Durante la fase inter pandemica è necessario sviluppare un'attività di *preparedness* rafforzando le capacità di identificazione, prevenzione e risposta a virus influenzali emergenti a potenziale pandemico. Occorre inoltre definire criteri omogenei di indirizzo, finalizzati a potenziare le capacità di risposta territoriali in caso di evento pandemico.

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

Le maschere facciali ad uso medico marcate CE ai sensi delle Direttiva 93/42/CEE o Regolamento 2017/745 (mascherine chirurgiche) sono dispositivi medici (DM) che coprono la bocca ed il naso fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale e il paziente. Evidenze scientifiche hanno dimostrato che possono ridurre l'emissione di particelle di virus respiratori.

Tutti i dispositivi devono essere indossati correttamente, cambiati regolarmente secondo indicazioni specifiche, rimossi con attenzione, puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo se non monouso, smaltiti in sicurezza e utilizzati in combinazione con altri comportamenti e procedure igieniche.

## Oggetto delle scorte strategiche

Le scorte strategiche devono riguardare:

- Dispositivi di Protezione Individuali si intende dispositivi di protezione respiratoria e per la protezione degli occhi, del corpo e delle mani: semi-maschere filtranti (FFP), guanti, protezione oculare, indumenti di protezione.
  - mascherine ffp2/3
  - occhiali e visiere
  - guanti
  - Indumenti di protezione (come ad esempio camici, tute, calzari)
- Dispositivi medici: mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio
  - mascherine chirurgiche
  - disinfettanti per dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE o Regolamento 2017/745)
  - reagenti
  - test molecolari per l'identificazione di geni altamente conservati e kit di genotipizzazione da parte dei laboratori (inclusi materiali per prelievo campioni)
- Biocida/Presidio Medico Chirurgico:
  - disinfettanti (DPR 392/1998 - Regolamento UE 2012/528)
- Farmaci antivirali: inibiscono la capacità di riproduzione di un virus, riducendo l'impatto dell'infezione. In determinate circostanze, possono essere utilizzati anche per prevenire l'infezione (profilassi) per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali (addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo).
  - Oseltamivir
- Altri farmaci
  - cortisonici,
  - antibiotici,
  - ossigenoterapia
- Vaccini, il loro utilizzo efficace rappresenta uno strumento chiave per mitigare l'impatto di una pandemia.

#### Scorta nazionale Oseltamivir

L'Oseltamivir è un antivirale per la profilassi e il trattamento dell'influenza. Per valutare l'entità delle scorte da detenere, nonché la spesa da affrontare, sarebbe necessario conoscere la popolazione target cui rivolgere, in caso di necessità, il trattamento e la profilassi. La scorta nazionale di Oseltamivir, è attualmente conservata nel deposito SNAF Srd25 (MCMP).

#### Stima del fabbisogno di DPI per gli operatori sanitari

Di seguito è riportato un esempio dei Criteri considerati per la stima dei fabbisogni regionali, che dovranno essere individuati dalle regioni e PPAA. Le scorte regionali non devono includere/considerare le scorte del Ministero della Salute a livello centrale e periferico.

**Tabella 19. Esempio di una stima minima dei bisogni di approvvigionamento di DPI in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezione respiratoria a trasmissione da contatto/droplets/aerea (adattato da SARS-CoV-2, fonte ECDC (60))**

Personale sanitario	Casi sospetti	Casi confermati (sintomi lievi)	Casi confermati (sintomi gravi)
	numero di kit di DPI per caso	numero di kit di DPI al giorno per paziente	
Infermieri	1-2	6	6-12
Medici	1	2-3	3-6
Addetti alle pulizie	1	3	3
Altri operatori sanitari	0-2	3	3
<b>Totale</b>	<b>3-6</b>	<b>14-15</b>	<b>15-24</b>

Un kit di DPI minimo secondo le indicazioni di ECDC comprende dispositivi di protezione respiratoria e per la protezione degli occhi, del corpo e delle mani, oltre ai set di DPI prevedere una maggiore disponibilità di guanti che possono essere sostituiti più volte rispetto ai kit, la tabella non tiene conto che alcuni DPI possano essere riutilizzabili se appositamente trattati (es occhiali o visiere per la protezione per gli occhi) e che i DPI possano essere differenziati secondo le modalità e le intensità di cura (es. FFP2 o FFP3) e sulla base della valutazione dei rischi.

In caso di necessità, come peraltro occorso nell'attuale pandemia da SARS-CoV-2, in mancanza di DPI si è fatto ricorso a un uso razionale dei DPI. Il 27 Febbraio 2020 l'OMS ha pubblicato orientamenti sull'uso razionale dei dispositivi di protezione individuale, in considerazione delle carenze globali. Ciò ha fornito raccomandazioni sul tipo di dispositivi di protezione individuale da utilizzare a seconda dell'impostazione, del personale e del tipo di attività.

*(Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 27 February 2020 (who.int))*

### Target

Categoria	Prodotti	Target
DPI	<ul style="list-style-type: none"> <li>mascherine ffp2/3</li> <li>occhiali</li> <li>guanti</li> <li>Indumenti di protezione (come ad esempio: camici, tute, calzari)</li> </ul>	Operatori sanitari
Dispositivi medici	<ul style="list-style-type: none"> <li>mascherine chirurgiche,</li> <li>disinfettanti per dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE o Regolamento 2017/745)</li> <li>reagenti e</li> <li>kit di laboratorio</li> </ul>	La definizione della popolazione target per le diverse tipologie di dispositivo medico sarà oggetto di un documento di indirizzo successivo
Biocida/Presidio Medico Chirurgico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disinfettanti (DPR 392/1998 - Regolamento UE 2012/528)</li> </ul>	
Farmaci antivirali	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oseltamivir</li> </ul>	L'uso profilattico di farmaci antivirali può essere preso in considerazione per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali
Altri farmaci	<ul style="list-style-type: none"> <li>cortisonici,</li> <li>antibiotici,</li> <li>ossigenoterapia</li> </ul>	La definizione della popolazione target per le diverse tipologie di dispositivo medico sarà oggetto di un documento di indirizzo successivo

## Organizzazione

L'utilizzo di tali dispositivi implica il rafforzamento di strategie a livello operativo territoriale per garantirne la congrua disponibilità possibile agli operatori maggiormente esposti al rischio di contagio.

Queste includono:

- stoccare correttamente in magazzini gestiti con criteri FIFO (First In First Out) una scorta di DPI sufficiente a garantire il fabbisogno in ambito assistenziale nei primi 3-4 mesi di una emergenza pandemica influenzale;
- definire meccanismi per il monitoraggio regolare delle capacità nel settore dell'assistenza sanitaria delle scorte, dell'uso e della distribuzione di antivirali, vaccini, antibiotici, attrezzature per la ventilazione meccanica e l'ossigenazione e di altre forniture.
- assicurare la distribuzione di DPI necessaria alla protezione degli operatori in base alla valutazione del rischio;
- garantire agli operatori formazione e addestramento al loro uso.

Le scorte nei piani regionali

Le Regioni/PPAA approvano e adottano piani pandemici regionali, in linea con il Piano Nazionale, e provvedono alla:

- stima dei fabbisogni di DPI, dispositivi medici, forniture e farmaci;
- stipula di contratti di prelazione e/o di acquisto;
- definizione di procedure per il monitoraggio, uso e distribuzione delle scorte di DPI, dispositivi medici e farmaci;
- individuazione presso le Aziende ospedaliere e territoriali dei magazzini deputati allo stoccaggio dei DPI e dei DM/farmaci da distribuire tempestivamente agli operatori sanitari delle strutture e dei servizi ospedalieri e territoriali di competenza di ciascuna Azienda.

In relazione all'obiettivo del Piano Nazionale *"Approvvigionare i tipi e le quantità di medicinali, nonché forniture e dispositivi medici e i DPI necessari per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria (fabbisogno per i primi 3-4 mesi di pandemia)"*:

- le Regioni/PPAA dovranno stipulare contratti di prelazione e/o di acquisto e adottare piani pandemici regionali, in linea con il Piano Nazionale;
- il Ministero della Salute dovrà stipulare contratti di prelazione e/o di acquisto per le sedi centrali (DG PREV) e periferiche (USMAF-SASN, UVAC/PIF);

Per garantire l'approvvigionamento di farmaci antivirali antinfluenzali (scorta nazionale e regionale/JPA/contratti di prelazione con le aziende produttrici):

- dovranno essere prodotte certificazioni nazionali (Ministero della Salute) e adottati piani pandemici regionali (Regioni/PPAA) in linea con il Piano Nazionale.

Per garantire l'approvvigionamento di vaccini:

- Il Ministero della Salute dovrà considerare la partecipazione all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE), che ha l'obiettivo dichiarato di aiutare gli Stati Membri partecipanti a migliorare il loro potere d'acquisto e un accesso equo ai vaccini e antivirali e a rafforzare la solidarietà tra loro.

Per garantire l'approvvigionamento di altri farmaci (cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia):

- **le Regioni/PPAA** dovranno adottare piani pandemici regionali, in linea con il Piano Nazionale;

In relazione all'obiettivo *"Mantenere o identificare strutture per lo stoccaggio preventivo di materiale utile come DPI, vaccini e medicinali già disponibili"*

- Per garantire il mantenimento o l'identificazione di strutture di stoccaggio per un fabbisogno di 3-4 mesi (ambienti che rispettino i requisiti strutturali e microclimatici ed eventualmente dotati di frigoriferi):
  - **le Regioni/PPAA** adotteranno piani pandemici regionali, in linea con il Piano Nazionale;
  - **il Ministero della Salute** identifica una specifica unità organizzativa, per le sedi centrali (DG PREV) e periferiche (USMAF-SASN, UVAC/PIF).

In relazione all'obiettivo *"Mantenere la produzione di forniture, dispositivi medici e DPI su scala nazionale (lezione appresa da COVID-19 ma valorizzabile in piano pandemico influenzale)"*:

- Per garantire l'identificazione di aziende disponibili a produrre forniture, dispositivi medici e DPI che assicurino una riserva minima;
  - **il Ministero dello sviluppo economico** costituirà un registro di aziende nazionali disponibili a riconvertire la propria produzione in fase pandemica.

In relazione all'obiettivo *"Stabilire criteri per l'utilizzo razionale di tali risorse"*

- Per garantire la disponibilità di linee guida/indicazioni (predisposizione di documenti tecnici);
  - **Ministero salute (DG PREV, DG Farmaci e Dispositivi medici)**, con il supporto ISS, dovranno produrre/adottare documenti specifici.

#### Sviluppi futuri

- **Farmaci**: si prevede la possibilità di costituire un gruppo di lavoro coordinato da Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità ed AIFA che vada a valutare l'utilizzo dei farmaci indicati nel Panflu, ad esempio l'uso a scopo profilattico di farmaci antivirali per i **gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali**;

- **Procedure operative**: il Gruppo di Lavoro prevede, in accordo con il Dipartimento di Protezione Civile, di effettuare un approfondimento congiunto allo scopo di definire le procedure operative standard da mettere in atto ai fini di una **corretta attivazione della rete di distribuzione delle scorte**;