



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° IX / 001046 Seduta del 22 DIC 2010

Presidente

ROBERTO FORMIGONI

Assessori regionali

ANDREA GIBELLI Vice Presidente
DANIELE BELOTTI
GIULIO BOSCAGLI
LUCIANO BRESCIANI
MASSIMO BUSCEMI
RAFFAELE CATTANEO
ROMANO COLOZZI
ALESSANDRO COLUCCI

GIULIO DE CAPITANI
ROMANO LA RUSSA
CARLO MACCARI
STEFANO MAULLU
MARCELLO RAIMONDI
MONICA RIZZI
GIOVANNI ROSSONI
DOMENICO ZAMBETTI

Con l'assistenza del Segretario

Su proposta

dell'Assessore alla Sanità Luciano Bresciani

Oggetto

CONCLUSIONE FASE 6 PANDEMIA INFLUENZALE DA VIRUS A/H1N1 : VALUTAZIONE E INDICAZIONI OPERATIVE

Il Dirigente della U.O. Governo della Prevenzione e tutela sanitaria

Il Direttore Generale Sanità Carlo Lucchiana

Maria Gramegna

L'atto si compone di 13 pagine

di cui 8 pagine di allegati,

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI :

- Il Piano pandemico nazionale recante *“Accordo, ai sensi dell’art.4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, per un Piano Nazionale di Preparazione e Risposta per una Pandemia Influenzale”, rep. N. 2479 del 9.02.2006”*;
- Il Piano Pandemico Regionale approvato con DCR n VIII/216 del 2 ottobre 2006 avente ad oggetto *“Piano Pandemico Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale secondo le direttive del Ministero della salute”* che traduce nella realtà lombarda le indicazioni nazionali, evidenziando responsabilità, azioni e termini di realizzazione e definisce i soggetti istituzionali deputati ad assumere le diverse disposizioni e provvedimenti, in relazione alle differenti fasi e situazioni e di conseguenza prevede la costituzione del Comitato Pandemico Regionale;

RICHIAMATE le dd.gg.rr :

- 16.09.2009 n. VIII/10176 *“Preso d’atto della comunicazione dell’Assessore Bresciani avente ad oggetto Aggiornamento Piano Pandemico regionale”*;
- 16.12.2009 n. VIII/010814 *“Disposizioni per fronteggiare l’emergenza di influenza A/H1N1V 2009”* ;
- 07.08.2009 n. VIII/010077 *“Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio 2009 – V provvedimento”*;

RICHIAMATE, altresì, le circolari della DG Sanità:

- 33 del 19 dicembre 2006 *“Interventi attuativi territoriali del Piano Pandemico Regionale di preparazione e risposta ad una Pandemia Influenzale”*;
- 8/SAN/2009 del 6.05.2009 *“Sindrome influenzale da nuovo virus A/H1N1: Indicazioni operative per sorveglianza, controllo, prevenzione in Regione Lombardia”*;
- 19/SAN/2009 del 14.09.2009 *“Piano Pandemico Regionale – Aggiornamento a seguito del manifestarsi della Pandemia Influenzale A/H1N1v”*;
- 22/SAN/2009 del 26.10.2009 *“Campagna vaccinazione influenzale pandemica A/H1N1v”*;
- 25/SAN/2009 del 24.11.2009 *“Campagna vaccinazione influenza pandemica A/H1N1v 2009”*;





Regione Lombardia
LA GIUNTA

DATO ATTO che con la su menzionata DGR n. VIII/010814 del 16.12.2009 è stato costituito il Comitato Pandemico Regionale al fine di supportare, per gli aspetti tecnico- scientifico, la Direzione Generale Sanità nella funzione di indirizzo e coordinamento dei diversi interventi;

DATO ATTO, altresì, che nella predetta DGR sono stati identificare quali laboratori di riferimento per la sorveglianza virologica:

- il Dipartimento di Sanità Pubblica- Microbiologica- Virologia sezione di Virologia dell'università di Milano
- Servizio Virologia- IRCCS San Matteo – Pavia;

DATO ATTO, inoltre, che per le azioni intraprese per l'effettuazione degli interventi di prevenzione e controllo, che comportano oneri aggiuntivi, ivi comprese le vaccinazioni con vaccino pandemico effettuate ai soggetti appartenenti alle categorie a rischio, vi è stato riconoscimento alle ASL e alle Strutture Accreditate, a consuntivo della campagna stessa, della quota prevista dalla DGR VIII/10077 del 7.08.2009 per ogni vaccinazione somministrata;

CONSIDERATE le valutazioni condotte nell'ambito del Comitato Pandemico Regionale circa l'aderenza tra quanto previsto dal piano pandemico regionale e le attività effettivamente adottate, descritte nell'allegato 1, parte integrale del presente provvedimento ;

VERIFICATA la necessità, ai fini della conclusione della gestione della pandemia da virus A/H1N1, di:

- analizzare i dati di rendiconto dell'attività di prevenzione e controllo correlate alla pandemia, tra cui le vaccinazioni, erogate dalle ASL e dalle Strutture Specialistiche nei confronti dei soggetti che versano in condizioni patologiche individuali e/o gravidanza, al fine di provvedere alla relativa remunerazione, così come previsto in DGR VIII/10814 del 16.12.2009 “ *Disposizioni per fronteggiare l'emergenza di influenza A/H1N1V 2009*”;
- attribuire ai Laboratori di Riferimento Regionali, a suo tempo individuati nella citata Deliberazione VIII/010814 del 16.12.2009, il compito di effettuare la sorveglianza epidemiologica durante la stagione autunnale ed invernale per l'anno 2010 – 2011 , al fine di studiare ed approfondire i meccanismi evolutivi e le dinamiche epidemiologiche dei virus influenzali, attraverso la caratterizzazione e l'analisi dell'intero genoma dei virus influenzali;
- Completare le attività di valutazione epidemiologica sul vaccino pandemico, con la





Regione Lombardia

LA GIUNTA

collaborazione dell'ISS – Reparto di Farmacoepidemiologia;

PRESO ATTO del finanziamento attribuito alla Regione Lombardia, nella misura di € 645.711,70 con decreto del Ministero della Salute datato 22.12.2008, stanziato nel bilancio regionale al capitolo 5.1.3.2.262 7558;

RITENUTO di assegnare alle Aziende Sanitarie Locali, il predetto finanziamento, secondo la ripartizione di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per la realizzazione delle summenzionate attività di prevenzione e controllo, compresa l'attribuzione da parte delle ASL alle rispettive strutture specialistiche, della quota relativa all'effettuazione di vaccinazioni pandemiche, secondo la tariffa stabilita con DGR VIII/010077 del 07.08.2009, per ogni vaccinazione somministrata a soggetti con patologie croniche e gravide;

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette considerazioni;

A VOTI unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. **di approvare** il documento recante “Valutazione Piano Pandemico Regionale e attività Realizzate durante le fasi 3-4-5- 6 della Pandemia da Virus Influenzale A/H1N1”, “Allegato 1” parte integrante al presente provvedimento, relativo alle azioni svolte durante il periodo di Allerta Pandemico e periodo pandemico;

2. **di attribuire** ai Laboratori di Riferimento Regionali, a suo tempo individuati nella citata Deliberazione VIII/010814 del 16.12.2009

- Dipartimento di Sanità Pubblica – Microbiologia- Virologia, sezione di Virologia dell'Università di Milano
- Servizio Virologia – IRCCS San Matteo di Pavia

il compito di effettuare la sorveglianza epidemiologica durante la stagione autunnale ed invernale per l'anno 2010 – 2011 al fine di studiare ed approfondire i meccanismi evolutivi e le dinamiche epidemiologiche dei virus influenzali, attraverso la caratterizzazione e l'analisi dell'intero genoma dei virus influenzali;





Regione Lombardia
LA GIUNTA

3. **di dare mandato** alla Direzione Generale Sanità di completare le attività di valutazione epidemiologica sul vaccino pandemico, con la collaborazione dell'ISS – Reparto di Farmacoepidemiologia;

4. **di assegnare** alle Aziende Sanitarie Locali il finanziamento ministeriale pari a € 645.711 secondo la ripartizione di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per la realizzazione delle summenzionate attività di prevenzione e controllo, ivi compresa l'attribuzione da parte delle ASL alle rispettive strutture specialistiche, della quota relativa all'effettuazione di vaccinazioni pandemiche, secondo la tariffa stabilita con DGR VIII/010077 del 07.08.2009, per ogni vaccinazione somministrata a soggetti con patologie croniche e gravide ;

5. **di dare atto** che la copertura finanziaria delle attività previste ai precedenti articoli è garantita dalla disponibilità esistente al capitolo 5.1.3.2.262 7558 del bilancio per l'esercizio 2010 .



Il Segretario

Marcia Pilloni



ALLEGATO 1 – VALUTAZIONE PIANO PANDEMICO REGIONALE E ATTIVITA' REALIZZATE DURANTE LE FASI 3-4-5-6 DELLA PANDEMIA DA VIRUS INFLUENZALE A/H1N1

L'evento pandemico sostenuto da virus influenzale A/California/7/2009 (H1N1)-like virus, anche grazie alla contenuta patogenicità, è divenuta concreta possibilità di verifica del Piano Pandemico Regionale (PPR), quale strumento operativo per coordinare in modo efficiente azioni di risposta il più possibili efficaci.

A conclusione si impone una attenta riflessione ed analisi per procedere ad una eventuale "manutenzione" del PPR, affinché si faccia tesoro delle criticità insorte e delle soluzioni individuate in corso d'opera e ritenute più adeguate a rispondere all'evento rispetto a quelle programmate nel piano.

Nella valutazione occorre considerare che:

1. la tempistica di passaggio dalle fase 4 alla fase 6 pandemica è stata significativamente diversa da quella teorizzata nei piani nazionali e dall'OMS;
2. il modesto quadro clinico ha fortemente influenzato la percezione del rischio da parte della popolazione e non ha stressato la rete dei servizi sanitari;
3. la durata della sintomatologia decisamente contenuta non ha generato il temuto impatto sulla società civile.

Nelle tabelle che seguono sono considerati i differenti ambiti di azione previsti dal piano, per ciascuno sono indicate le azioni previste, quelle realmente attuate nel corso della influenza H1N1/2009, le motivazioni dello scostamento.

In sintesi si osserva che:

- il PPR ha costituito un riferimento operativo utile al verificarsi dell'evento, pur in presenza di caratteristiche non ipotizzate al momento della sua costruzione;
- il Comitato pandemico regionale ha evidenziato significativa capacità di supporto tecnico alle decisioni assunte dalla catena di comando;
- il PPR prevedeva la disponibilità di alcuni strumenti operativi già in fase 4 e comunque disponibili nel Piano Pandemico Locale (ASL) (individuazione della catena delle responsabilità; elenchi nominali; reti di comunicazione....): la loro mancanza ha comportato difficoltà ed inefficienza iniziale nella gestione dell'emergenza;
- si sono evidenziate differenze di valutazione tra il livello nazionale ed il livello regionale: ciò ha comportato alcune criticità nella attuazione delle indicazioni ministeriali, che comunque sono state attuate negli elementi sostanziali, in coerenza con il principio cardine di uniformità che sottende alla gestione degli eventi pandemici.



Disegnare rete comunicazione soggetti sanitari	DG Sanità dispone di rete di comunicazione con le ASL che comprende: - indirizzo mail - reperibilità tel. h24 Presso le ASL: rete informativa dei soggetti sanitari (strutture, MMG, PDF)	Il PPR prevedeva che questi strumenti fossero già disponibili al verificarsi del passaggio in fase 4: sono stati creati strada facendo con grande dispendio di energie/risorse
Definire accordo per comunicatore unico/sanitario (Presidenza) deputato ai rapporti con i media	E' identificata la rete di comunicazione Presidenza / DG Sanità / ASL	Non stipulato da subito accordo con i media
Sito web dedicato con accesso riservato contenete direttive; rete informativa sanitaria; aggiornamenti epidemiologici; aggiornamenti PDT; link ai siti specifici	http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Redazionale_P&childpagename=DG_Sanita%2FDetail&cid=1213291683587&packedargs=menu-to-render%3D1213277054618&pagename=DG_SANWrapper	Non disponibile area riservata agli operatori sanitari.
Predisporre materiale informativo coerente con i livelli di allerta	Predisposto materiale sia da RL che da Ministero	Disponibilità di numero verde ASL per comunicazione alla popolazione I tempi di realizzazione del materiale informativo non sono stati coerenti con la domanda legata alla situazione di emergenza
Accordo con i gestori telefonia mobile per sms contenenti informazioni urgenti ed essenziali		Non effettuato



<p>Aggiornare a seguito delle indicazioni nazionali ed internazionali la definizione di <i>caso</i> e le conseguenti indicazioni per la sorveglianza</p>	<p>Regione Lombardia si è fatta promotrice presso il Ministero della definizione di caso di Influenza A H1N1</p> <p>Codificate le modalità per l'effettuazione della diagnosi virologica</p> <p>Definita la rete dei laboratori di riferimento per la diagnosi della Regione Lombardia, collegata con ISS.</p> <p>Tutte le ASL sono in grado di orientare le strutture di diagnosi per l'individuazione dei casi</p>	<p>È stata mantenuta l'indicazione di identificazione dei casi secondo modalità che sono proprie della fase 4 (5), anche in fase 6 (indicazione Ministero)</p>
<p>Estendere l'attività della rete Influnet per la sorveglianza sindromica e virologica</p>	<p>Avviata da subito la revisione ed adeguamento della rete Influnet, con esplicita richiesta al Ministero di utilizzarla quale unico strumento di rilevazione, considerato il rapido passaggio alla fase 6</p>	
<p>Definire modalità di rilevazione campionaria di</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Accessi PS e ricoveri ○ Mortalità ○ Assenteismo lavorativo e scolastico 	<p>A.O. Niguarda individuata quale struttura che partecipa alla rete per la sorveglianza sindromica – accessi in PS</p> <p>Alcune ASL hanno avviato in accordo con le strutture sanitarie un sistema locale di rilevazione degli accessi in PS/ricoveri</p> <p>Avviata sorveglianza su alcune scuole (su base volontaria) sull'assenteismo con report settimanale e confronto con la stessa settimana del precedente anno scolastico</p>	<p>Non fornite indicazioni specifiche.</p> <p>Non identificato il campione rappresentativo.</p> <p>Non avviata la sorveglianza su assenteismo lavorativo.</p> <p>Ancorché non necessario stante l'andamento benigno, non avviato un sistema di rilevazione degli eccessi di mortalità.</p>
<p>Predisporre protocollo per la sorveglianza dei viaggiatori provenienti da aree infette (se non definito dal livello nazionale)</p>	<p>Attuazione dell'accordo con USMAF e indicazioni alle ASL per la sorveglianza dei passeggeri segnalati.</p> <p>La regione dispone della rete di sorveglianza dei passeggeri segnalati dalla sanità aerea e ne restituisce l'esito secondo un flusso standardizzato</p>	



Azioni PPL	Azioni	Azioni
Censire e monitorare i posti letto U.O. malattie infettive e reparti di medicina	Sono censite le U.O. MI Le ASL sono tenute a monitorare nel PPL sia le disponibilità in fase 4/5 che la disponibilità del piano emergenziale (azioni nei cfr del personale e orientamento dell'accettazione)	I piani ASL/strutture sanitarie, non erano aggiornati; in alcuni casi non presenti o poco operativi i piani ospedalieri. Condivisione con le strutture sanitarie con accessi in PS>30.000 /anno di modello organizzativo a "Y rovesciata"; presso alcune ASL, condivisione delle modalità di valutazione per lo smistamento dei soggetti (schede di triage specifiche; percorsi separati)
Definire accordi con O.S. MMG/PDF per ampliamento assistenza in fase 6	Fornite le indicazioni sulla ospedalizzazione dei casi gravi e indicazioni per contenere l'accesso a PS/strutture di ricovero	Non sono stati siglati accordi, nemmeno a livello nazionale
Definire le modalità di incremento ADI		Assenza di azioni specifiche
Aggiornare a seguito delle indicazioni nazionali ed internazionali i PDT e darne diffusione capillare alla rete di diagnosi e cura (ospedali e MMG) attraverso le ASL	I clinici delle differenti discipline rappresentate in CPR hanno predisposto Linee guida PDT, utilizzo dei farmaci antivirali, test diagnostici	I tempi di realizzazione non sono stati coerenti con la domanda legata alla situazione di emergenza
Definire accordo-quadro gestori RSA per aumento assistenza medica ed infermieristica finalizzata al contenimento dei ricoveri		Assenza di azioni specifiche



<p>MISURE GENERALI Regione Lombardia Definire in base ai differenti livelli di allarme ed in coerenza con le indicazioni nazionali l'adozione delle <u>misure generali</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzo mascherine in ambito sanitario (sale di attesa ambulatori, centri prelievi, pronto soccorso, ecc...), - limitazione raduni o accesso a strutture sanitarie e socio-sanitarie da parte dei visitatori; - interruzione della frequenza scolastica. <p>ASL - definire</p> <ul style="list-style-type: none"> - il fabbisogno dei presidi di protezione - le modalità di approvvigionamento, stoccaggio, distribuzione - le dotazioni di un quantitativo adeguato di scorta per la distribuzione ai MMG/PLS <p>nb: per l'ambiente ospedaliero ciascuna struttura di ricovero dovrà provvedere in proprio</p>	<p>Sono state fornite e pubblicizzate le informazioni sulle misure generali di prevenzione (lavaggio mani; contatti sociali)- sito web RL+materiale informativo distribuito capillarmente</p> <p>Sono state fornite le indicazioni per l'utilizzo di DPI (mascherine), distribuite dalle ASL secondo al personale sanitario.</p> <p>Indicazioni regionali per le strutture scolastiche.</p>	<p>Non si è posta necessità di limitazione all'accesso a strutture "critiche", ai raduni, alla frequenza scolastica.</p> <p>Le azioni che hanno interessato le scuole sono state condivise con DG Istruzione/Formazione e Ufficio Scolastico Regionale</p>
<p>ANTIVIRALI Regione Lombardia Individuazione siti di immagazzinamento e del piano di distribuzione per il conferimento entro 4 ore nei siti di richiesta</p> <p>ASL Definire Piano di stoccaggio e distribuzione, comprensivo di.</p> <ul style="list-style-type: none"> o individuazioni dei livelli di responsabilità o accordi con farmacie e distributori intermedi per il conferimento celere dei farmaci 	<p>Individuato il punto regionale di stoccaggio (A.O. Sacco) con possibilità di richiesta h/24</p> <p>Le ASL hanno comunicato i referenti aziendali per lo stoccaggio</p> <p>Da subito disponibili presso le U.O. MI n.10 cicli di trattamento</p> <p>Sono state fornite le indicazioni per l'utilizzo</p>	<p>Il PPR prevedeva che questi strumenti fossero già disponibili al verificarsi del passaggio in fase 4: sono stati creati strada facendo con grande dispendio di energie/risorse</p> <p>Non è stata utilizzata la rete delle farmacie e dei distributori intermedi per il conferimento ai punti del territorio</p>
<p>VACCINAZIONE Regione Lombardia Verificare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza</p> <p>Rendere disponibile l'estrazione dalla banca assistiti dei soggetti</p>	<p>Trasmissione delle indicazioni ministeriali su farmacovigilanza ai responsabili aziendali e delle strutture sanitari</p> <p>Individuazione codice esenzione</p>	<p>Non è stata utilizzata la rete della medicina territoriale per l'effettuazione della campagna vaccinale pandemica, stante la necessità di garantire</p>



<p>candidati a ricevere la vaccinazione</p> <p>Predisporre format su sito regionale per inserimento dei soggetti individuati e registrazione della vaccinazione</p> <p>ASL Predisporre e aggiornare elenchi suddivisi per categorie degli eleggibili alla vaccinazione (acquisire dalle strutture la segnalazione e l'assunzione di responsabilità nell'individuazione)</p> <p>Comunicare alla Regione la quota di vaccini necessari</p> <p>Definire Piano per stoccaggio e distribuzione</p> <p>Definire Piano per la somministrazione rapida, compresa la sospensione delle attività di routine</p> <p>Acquisire format per registrazione vaccinazioni</p>	<p>rispondente alle categorie di priorità per patologia individuata dalla regione ed estrazione nominativi BDA</p> <p>Acquisizione degli elenchi nominali dei soggetti operanti nelle strutture della rete dei servizi sanitari e dei servizi essenziali</p> <p>Costruzione di registro informatico web based per registrazione delle vaccinazioni con vaccino antinfluenzale pandemico e antinfluenzale stagionale</p> <p>Individuazione delle strutture (ASL/Strutture sanitarie/rete MC) che somministrano il vaccino</p> <p>Organizzazione della rete di distribuzione e stoccaggio vaccini</p> <p>Definizione della tempistica di introduzione sequenziale delle diverse categorie alla vaccinazione.</p> <p>Organizzazione (ASL) dell'attività vaccinale, effettuazione e registrazione delle vaccinazioni.</p>	<p>l'efficienza della cura al domicilio</p> <p>Sono state coinvolte le strutture ospedaliere nella campagna vaccinale</p>
---	---	---



ALLEGATO 2 – RIPARTIZIONE FONDI MINISTERIALI

azienda/ente destinatario	quota	attività
ASL 301	49000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 302	49000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 303	24000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 304	23000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 305	22000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 306	16000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 307	25000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 308	60000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 309	60711	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 310	26000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 311	46000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia
ASL 312	25000	vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche sorveglianza epidemiologica e virologica medici sentinella attività correlate a pandemia



ASL 314

47000 vaccinazioni da retribuire a strutture specialistiche
sorveglianza epidemiologica e virologica medici
sentinella
attività correlate a pandemia

iss - Reparto
Farmacoepidemiologia

50000 studio valutativo vaccino pandemico

IRCCS S.Matteo PV -
S.Virologia

35000 sorveglianza virologica

