LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA PREDISPOSIZIONE, IL MONITORAGGIO E LA GESTIONE DI SCORTE STRATEGICHE DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IN PREPARAZIONE E RISPOSTA AD UNA PANDEMIA INFLUENZALE.

Sommario

1. Premessa ... 3
2. Scopo del documento / Obiettivo ... 3
3. Individuazione dei prodotti (DM, Farmaci e DPI) come scorte strategiche ... 3
Farmaci ... 4
Vaccini/ Farmaci Antivirali dedicati ... 5
Dispositivi medici ... 5
Dispositivi di protezione individuale- DPI ... 7
3.1 Regole di gestione e di distribuzione delle scorte dei beni sanitari individuati ... 9
Farmaci che presentano un consumo ordinario, ovvero un consumo medio significativo anche nei periodi inter-pandemici ... 9
Farmaci "Specifici", antivirali e vaccini ... 9
Farmaci carenti e/o indisponibili per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno ... 11
Dispositivi Medici/ IVD che presentano un consumo ordinario, ovvero un consumo medio significativo anche nei periodi inter-pandemici. ... 11
Dispositivi Medici/IVD "specifici" per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno ... 11
Dispositivi Medici/IVD carenti e/o indisponibili per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno ... 12
Dispositivi di Protezione Individuale DPI ... 12
Apparecchiature "strategiche" ... 12
Dispositivi Medici Consumabili relativi alle apparecchiature "strategiche" ... 12
4. Inquadramento metodologico per ogni fase della pandemia ... 13
4.1 Fase Interpandemica ... 13
4.2 Fase di Allerta Pandemica ... 13
4.3 Fase Pandemica ... 13
4.4 Fase di Transizione ... 14
5. Regole di Codifica e Sistemi di monitoraggio ... 14
6. Ruoli e attività in capo a ciascuna struttura Aziendale ed alle Direzioni regionali. ... 16
7. Riferimenti e Aggiornamenti ... 18

1. Premessa

Con Delibera di Giunta Regionale n. 640 del 20 maggio 2021 la Regione del Veneto ha recepito il "Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)" predisposto in accordo alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che aggiorna e sostituisce i precedenti Piani Pandemici Influenzali.
Con successiva Delibera di Giunta Regionale (n. 187 del 28.02.2022, aggiornata con DGR n. 1367 del 02.11.2022) è stato approvato il piano strategico operativo regionale, che comprende, tra gli altri, l'allegato I - Piano regionale per l'individuazione dei livelli di acquisto e stoccaggio – recante le prime indicazioni per la definizione delle modalità di acquisto, stoccaggio e distribuzione dei prodotti essenziali al contrasto di una eventuale influenza pandemica.
Come previsto nel suddetto allegato, con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 117 del 1.9.2022 si è provveduto alla costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare proprio allo scopo di fornire indicazioni operative specifiche e dettagliate per assicurare la pronta disponibilità, già a partire dalla fase di allerta pandemica, dei prodotti individuati come essenziali al contrasto dell'eventuale patogeno.

2. Scopo del documento / Obiettivo

Scopo del presente documento è fornire indirizzi operativi generali per le Aziende Sanitarie, Azienda Zero e le Direzioni regionali per garantire la disponibilità di prodotti essenziali al contrasto di una eventuale pandemia influenzale, con particolare riferimento a:

- individuazione e definizione dei prodotti (farmaci, dispositivi medici-DM, dispositivi di protezione individuale-DPI) che rientrano a pieno titolo nelle scorte strategiche per la gestione di una pandemia e delle relative fasi;
- individuazione delle modalità di quantificazione delle relative scorte strategiche, e le regole di definizione delle stesse, articolate per ciascuna fase della pandemia;
- modalità di monitoraggio a livello aziendale e a livello regionale dei prodotti che costituiscono le scorte strategiche;
- articolazione dei magazzini (aziendali e regionali) presso i quali saranno gestite tali scorte e i relativi servizi di trasporto utili ad assicurare la messa a disposizione dei beni necessari;
- individuazione delle strutture incaricate dello svolgimento delle differenti attività connesse al processo logistico.

L'obiettivo generale del documento è quindi creare i presupposti affinché ciascuna Azienda Sanitaria, nell' attuazione del proprio Piano strategico-operativo Aziendale 2021-2023, possa disporre, durante ognuna delle fasi che caratterizzano una pandemia (fase inter-pandemica, allerta pandemica, fase pandemica, transizione pandemica), di un livello di scorte di prodotti di proprietà o resi disponibili da Azienda Zero a livello regionale, qualitativamente e quantitativamente sufficienti ad assicurare idonea capacità operativa nonché idonei livelli assistenziali.

3. Individuazione dei prodotti (DM/IVD, Farmaci e DPI) come scorte strategiche

La gestione di una pandemia rappresenta per l'intero sistema sanitario un impegno significativo in termini di fabbisogno di risorse quali:

- Farmaci
- Dispositivi medici/Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro
- Dispositivi di protezione individuale (DPI).

Si precisa che il presente documento tratta, per competenza, anche la gestione dei dispositivi medici (materiali di consumo) correlati all'utilizzo ed al funzionamento delle apparecchiature sanitarie in dotazione ai posti letto di terapia intensiva e semi intensiva (allegato L DGR 187/2022– *documenti attuativi "checklist PANFLU_11.7_Interpandemica"*; "*Checklist - PANFLU_12.7_Allerta"*).

Per completezza, si evidenzia che i posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva (TI-TSI) da garantire e i relativi standard di dotazione sono definiti nei seguenti documenti:

- nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 455886 del 27/10/2020 - *Aggiornamento del Piano Emergenza Autunno* – (e s.m.i.) che definisce la consistenza dei posti letto di terapia intensiva
- DGR n. 1103/2020, Tabella 2 allegato A (e s.m.i.) – che definisce la consistenza dei PL di terapia semi-intensiva;
- DGR 782/2020 Allegato E (e s.m.i.), – che individua gli standard di dotazione per l'allestimento di ciascun posto letto.

Farmaci

Il gruppo di lavoro, a seguito dell'esperienza maturata durante la pandemia da COVID-19, acquisito il parere del Coordinamento delle Terapie Intensive (Deliberazione della Giunta regionale n. 1367 del 16 settembre 2020), alla luce dei principali farmaci carenti elencati nella lista di AIFA durante la pandemia COVID-19, ha ritenuto appropriato prevedere l'attivazione della scorta per tutti i farmaci utilizzati in corso di pandemia per la gestione dei pazienti in terapia intensiva e in terapia semi-intensiva. È stata quindi definita la lista di farmaci riportata in Tabella n. 1, nella forma farmaceutica ritenuta più adatta al *setting* di utilizzo.

Ciascuna Azienda Sanitaria, nella fase interpandemica, provvede ad acquistare e stoccare presso i propri magazzini i farmaci definiti in Tabella n. 1, nei quantitativi necessari a coprire un fabbisogno di tre mesi, calcolato sulla base della media dei consumi (n. di confezioni /n. di unità posologiche) dell'anno 2021. L'anno di pandemia 2021, alla luce dei consumi osservati, è stato infatti considerato l'anno più appropriato per calcolare i fabbisogni.

ATC*	Farmaco	Forma Farmaceutica
B01AB05	Enoxaparina	siringhe preriempite
B05BA	Sacche per nutrizione parenterale	forma iniettabile
B05BB01	Ringer lattato	forma iniettabile
C01CA03	Noradrenalina	Fiale
C01CA07	Dobutamina	Fiale
C01CA24	Adrenalina	fiale/siringa preriempita/penna
H01BA	Vasopressina o analogo	Fiale
H02AB02	Dexamethasone	cpr/fiale/gocce
H02AB04	Metilprednisolone	cpr/fiale
J01CR05	Piperacillin/ Tazobactam	polvere per uso endovenoso
J01DD02	Ceftazidime-Avibactam	fiale/polvere per uso endovenoso
J01DD04	Ceftriaxone	polvere per uso endovenoso
J01DE01	Cefepime	Fiale
J01DH02	Meropenem	fiale/polvere per uso endovenoso
J01DI54	Ceftolozane-Tazobactam	polvere per uso endovenoso
J01FA09	Claritromicina	polvere per uso endovenoso
J01MA12	Levofloxacin	cpr/soluzione per infusion
J01XX08	Linezolid	soluzione per infusione
J01XX09	Daptomicina	polvere per uso endovenoso
J02AA01	Amfotericina B liposomiale	polvere per uso endovenoso
J02AX04	Caspofungina	fiale/polvere per uso endovenoso
J05AH02	Oseltamivir	cpr/sospension orale
M03AC09	Rocuronio	Fiale
M03AC11	Cisatracurio	Fiale
N01AH06	Remifentanil	Fiale

N01AX10	Propofol	siringhe preriempite/fiale
N02AB03	Fentanil	fiale/cerotti
N05CD08	Midazolam	Fiale
N05CM18	Dexmedetomidine	Fiale
R03AA01	Adrenalina	Fiale
Parafarmaco	Prodotti per nutrizione enterale	Flaconi

** Principi attivi indicati o analoghi, in accordo al PTA*

Tabella n. 1 *- Elenco dei principi attivi e relativa forma farmaceutica da acquisire per la scorta regionale trimestrale*

Vaccini/ Farmaci Antivirali dedicati

Nell'identificazione delle scorte non sono stati inclusi eventuali vaccini, in quanto sono sviluppati su uno specifico virus e ceppo virale che potrebbe non corrispondere a quello circolante in fase pandemica.
Così come per i vaccini, anche per farmaci antivirali dedicati (diversi dall'Oseltamivir – già presente in Tabella n.1) non è possibile attivare scorte.

Dispositivi medici

Ai fini dell'individuazione dei dispositivi medici da acquistare come scorta in un'eventuale futura pandemia, il gruppo di lavoro ha proceduto con l'analisi dei consumi dei dispositivi maggiormente utilizzati durante la pandemia da COVID-19 attraverso il portale regionale DataWharehouse (DWH).
E' stata effettuata una prima estrazione dei dati per individuare le categorie di dispositivi medici (CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici - al primo livello) a maggior consumo (in assoluto) negli anni 2020 e 2021 confrontati con l'anno 2019. Tali categorie sono evidenziate di seguito:

A.Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta
C. Dispositivi per apparato cardiocircolatorio
R. Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia
T. Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza
V. Dispositivi vari
W. Dispositivi medico diagnostici in vitro

Si è proceduto quindi all'estrazione delle CND sopra descritte fino al terzo livello calcolandone la percentuale di incremento dei quantitativi distribuiti nei due anni 2020 e 2021 rispetto al 2019.
Sono quindi state selezionate esclusivamente le CND al terzo livello per le quali si è assistito (nei due anni 2019 e 2020) ad un incremento medio del 20%.
Tale elenco è stato analizzato e condiviso dal gruppo di lavoro, che ha proceduto alla rimozione dei dispositivi plausibilmente non correlati alla pandemia (introduttori per apparato cardiocircolatorio, dispositivi per stomia, etc).
Per quantificare i volumi di scorta necessari per ciascuna categoria di dispositivi, il gruppo di lavoro ha ritenuto utile considerare il consumo medio mensile registrato nell'anno 2021 (escludendo pertanto l'anno 2020).

- Ogni Azienda Sanitaria nella fase interpandemica provvede ad acquistare e stoccare presso i propri magazzini, ai fini della scorta, i dispositivi elencati in Tabella n. 2, nei quantitativi necessari a coprire il fabbisogno di tre mesi, calcolando tale fabbisogno in base alla media mensile di consumi registrati nella propria azienda nel corso del 2021.

CND Livello 1	CND Livello 2	CND Livello 3
A. Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	A01.Aghi	A0101.Aghi e kit per infusione e prelievo
	A02.Siringhe	A0201.Siringhe monouso
	A03.Apparati tubolari	A0380.Apparati tubolari – accessori

	A06.Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi	A0603.Sacche e sistemi di raccolta liquidi
	A08.Sacche e contenitori per nutrizione ed infusione	A0802.Sacche e contenitori per infusione
		A0880.Sacche e contenitori per nutrizione ed infusione – accessori
	A99.Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta - altri	A99.Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta – altri
C. Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	C01.Dispositivi per sistema artero-venoso	C0102.Cateteri venosi centrali
		C0103.Cannule per accesso arterioso
		C0190.Dispositivi per procedure vascolari - vari
	C02. Dispositivi per aritmologia	C0205 - Dispositivi per diagnostica cardiologica (elettrodi per E.C.G.)
	C05.Introduttori per apparato cardiocircolatorio	C0504.Set per introduzione arteriosa
	C90.Dispositivi per apparato cardiocircolatorio - vari	C9003.Sensori per apparato cardiocircolatorio
		C9005.Fonendoscopi e stetoscopi
		C9006.Sfigmomanometri a trasduzione meccanica
D. Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D. lgs. 46/97)	D02.Biguanidi	D0201.Clorexidina e associazioni
	D03.Cloroderivati	D0301.Ipocloriti e associazioni
	D07.Alcoli	D0701.Alcool etilico
R. Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	R01.Dispositivi per intubazione	R0103.Tubi endotracheali
		R0106.Kit per tracheostomia percutanea (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)
		R0199.dispositivi per intubazione - altri
	R04.Filtri respiratori	R0401.Filtri per ventilazione artificiale
		R0499.Filtri respiratori – altri
	R05.Sistemi di aspirazione e dilatazione per l'apparato respiratorio	R0501.Sonde e sistemi per aspirazione dell`apparato respiratorio
		R0580.Sistemi di aspirazione e dilatazione per l`apparato respiratorio – accessori
		R0599.Sistemi di aspirazione e dilatazione per l`apparato respiratorio – altri
	R06.Sistemi di nebulizzazione ed umidificazione (esclusi i DM compresi nella cat.Y0303)	R0602.Sistemi di umidificazione
		R0680.Sistemi di nebulizzazione ed umidificazione – accessori
	R90.Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia - vari	R9002.Lame monouso per laringoscopio
V. Dispositivi vari	V03.Dispositivi con funzioni di misura	V0301.Sistemi per la misurazione della temperatura
W. Dispositivi medico diagnostici in vitro	W01.Reagenti diagnostici	W0104.Microbiologia
	W05.Dispositivi IVD consumabili di uso generale	W0502.Dispositivi per trasporto di campioni (escluso i prodotti per uso generico di laboratorio)
		W0503.Dispositivi per analisi di campioni (escluso i prodotti per uso generico di laboratorio)

Tabella n. 2 *– Elenco delle categorie di dispositivi medici/IVD al primo, secondo e terzo livello da acquisire per la scorta regionale trimestrale*

L'elenco dei DM necessari a far fronte ad una eventuale pandemia è stato poi integrato con ulteriori categorie CND al terzo livello relative ai consumabili (Tabella n. 2a) dedicati alle apparecchiature sanitarie previste nel piano pandemico (allegato L alla DGR 187/2022) - escludendo i materiali "usurabili" quali, ad esempio, bracciali per la NIBP (Non Invasive Blood Pressure), sensori riutilizzabili per la SPO2 (saturazione dell'ossigeno nel sangue), etc.
L'elenco dei consumabili in Tabella n. 2a potrebbe necessitare di un'integrazione da parte delle singole AASS in relazione alle apparecchiature in proprio possesso.

- In ogni caso ogni Azienda Sanitaria nella fase interpandemica definisce l'elenco delle proprie attrezzature di cui all'allegato L della DGR 187/2022 – *documenti attuativi "checklist PANFLU_11.7_Interpandemica"*; "*Checklist - PANFLU_12.7_Allerta"*, con i consumabili necessari alla copertura dei propri fabbisogni, definendo i relativi quantitativi (sempre considerando una scorta di tre mesi, e facendo riferimento ai consumi medi mensili dell'anno 2021) da acquistare nella stessa fase interpandemica.

CND Livello 1	CND Livello 2	CND Livello 3
A. Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	A03.Apparati tubolari	A0301. Deflussori (dedicati per pompe)
	A02.Siringhe	A0201.Siringhe monouso (dedicate per pompe)
C. Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	C01.dispositivi per sistema artero-venoso	C0190 - Dispositivi per procedure vascolari - vari
	C02. Dispositivi per aritmologia	C0205 - Dispositivi per diagnostica cardiologica (elettrodi per E.C.G.)
R. Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	R02.Circuiti respiratori e cateteri mount	R0201.Circuiti respiratori
		R0280.Circuiti respiratori e cateteri *mount* - accessori
	R03.Maschere e palloni respiratori monouso e pluriuso	R0301.Maschere respiratorie
		R0302.Palloni respiratori
Z Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici	Z12. Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici	Z1203 Strumentazione di supporto e monitoraggio dei parametri vitali (es valvole espiratorie, kit monitoraggio co2)

Tabella n. 2a *– Elenco DM consumabili– elenco non esaustivo – da acquisire per la scorta in relazione alla presenza nelle Aziende Sanitarie di apparecchiature sanitarie di cui all'allegato L della DGR 187/2022*

Dispositivi di protezione individuale- DPI

In considerazione delle differenti modalità di approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale nel corso della pandemia Covid-19 (donazioni, distribuzione per il tramite della struttura commissariale, acquisizioni con procedura di gara regionale) il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno individuare le categorie di DPI da garantire in previsione di una eventuale pandemia, attraverso la ricognizione della tipologie distribuite ed utilizzate durante la predetta pandemia dal magazzino centralizzato regionale (Plurima/Azienda Zero/etc) alle Aziende Sanitarie.

Nel definire le categorie di DPI sono stati ricompresi anche prodotti identificati come dispositivi medici. Per tale ragione, i dispositivi medici appartenenti alla categoria T02 - Teli ed indumenti di protezione (ad esempio mascherine chirurgiche) sono stati rimossi dall'elenco dedicato ai soli dispositivi medici, precedentemente definito in Tabella n. 2 ed inseriti nell'elenco in Tabella n. 3, di seguito riportata.

- I DPI/DM identificati per la scorta regionale ed i relativi quantitativi sono riportati nella Tabella n. 3 (sono fatte salve eventuali successive modifiche ed integrazioni di ulteriori tipologie e quantitativi). Tali prodotti vengono gestiti a livello centralizzato e non aziendale.
- Anche per i dispositivi di protezione individuale è stato indentificato, come periodo preferenziale per la definizione dei quantitativi esatti, il consumo medio mensile registrato nell'anno 2021.
- I quantitativi da garantire per la scorta regionale trimestrale dei DPI sono già disponibili alla data di stesura del presente documento presso il magazzino centralizzato di Azienda Zero.

Tipologia DPI	Quantitativi per la scorta trimestrale
Camice visitatore	790.958
Camice idrorepellente	17.598
Chirurgico rinforzato	36.603
Chirurgico standard	53.158
Guanti vinile / nitrile	24.875.340
Visiere	217.413
Occhiali	66.878
Cuffie	1.170.330
Copriscarpe	605.556
Calzari dpi	1.032.255
Ffp2	1.290.646
Ffp3	130.116
Chirurgiche	3.637.529
Tuta	483.126
Mascherine chirurgiche con visiera	48.650

Tabella n. 3 *– Elenco delle categorie di dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici (e relativi quantitativi trimestrali) da garantire come scorta regionale (fatte salve eventuali ulteriori tipologie specifiche individuate per lo specifico patogeno).*

Utilizzo di DM e DPI in ambito ospedaliero ed assistenziale

Al fine di garantire un utilizzo razionale dei dispositivi di protezione individuale e dei dispositivi medici utili alla protezione dell'operatore sanitario e del paziente, deve essere garantita la selezione appropriata della tipologia di dispositivo in relazione alla modalità di trasmissione del patogeno. Il gruppo di lavoro ha pertanto definito gli indirizzi per il corretto uso dei dispositivi di protezione individuale, sintetizzati in Tabella n. 3a, in ottemperanza a quanto indicato nelle linee guide dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, "*WHO – Infection prevention and control during health care when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed – 12 July 2021*" e "*MDH and CDC.Aerosol-Generating Procedures and Patients with Suspected or Confirmed COVID-19*." - 12 April 2022).

Via di trasmissione	Esempi di Microrganismo.	DPI/DM per l' Operatore	DPI/DM per il paziente durante il trasporto
Contatto	CPO (organismi produttori di Carbapenemi, MRSA, Pidocchio, Piattola, Scabbia	Camice monouso, guanti (1 paio) Visiera (in caso di assistenza con rischio di schizzi)	Nessuno
Contatto Plus (se sintomatologia diarroica)	Acinectobacter, Clostridium difficile, Enterobatteri Escherichia Coli, Klebsiella; Pseudomonas Aeruginosa, Steficolocco Epidermidis Meticellina Resistenti (MRSE), Enterococco resistente alla Vancomicina (VRE).....	Camice monouso, guanti (1 paio) Visiera (in caso di assistenza con rischio di schizzi)	Nessuno
Droplet	Meningite, Parotite Batterica, Pertosse, Scarlattina, Rosolia	Mascherina Chirurgica e Visiera FFP2 se procedure che generano Aerosol (AGP)	Mascherina Chirurgica

Droplet + Contatto	Influenza, Streptococco gruppo A invasivo, RSV(Virus Respiratorio Sinciziale), SARS, SARS-CoV-2, MERS	Camice monouso, guanti (1 paio) Mascherina chirurgica, Visiera, FFP2 se procedure che generano aerosol (AGP) "***FFP2 SEMPRE*** anche se procedure che generano aerosol (AGP) se assistenza a paziente SARS-CoV-2"	Mascherina Chirurgica
Via Aerea	Tubercolosi, Morbillo	FFP2 e visiera FFP3 se procedure che generano Aerosol (AGP)	Mascherina Chirurgica
Via Aerea + Contatto	Varicella	Camice monouso, guanti (1 paio) FFP2, Visiera FFP3 se procedure che generano Aerosol (AGP)	Mascherina Chirurgica
Zoonosi	Influenza Aviaria	Tuta, guanti 1 paio; Calzari DPI, FFP2	N.A.
Agente Patogeno gruppo 4	Ebola	Doppi guanti di protezione, Occhiali a maschera, Visiera, FFP3, Tuta (per agenti biologici classe 4), copricapo a cappuccio e mantellina per agenti biologici classe 4; Calzari DPI	Il paziente deve rimanere in isolamento (se necessario il trasporto - utilizzare barella di biocontenimento)

Tabella n. 3a *- Indirizzi per il corretto uso dei dispositivi di protezione individuale in relazione alla tipologia di trasmissione del patogeno*

3.1 Regole di gestione e di distribuzione delle scorte dei beni sanitari individuati

Per quanto concerne la gestione operativa dei prodotti destinati a costituire le scorte strategiche PAnFlu, è necessario adottare modalità operative differenziate per tipologia di prodotto e, in particolar modo,

- in funzione del fabbisogno medio per periodo;
- in funzione dei volumi occupati;
- in funzione della necessità o meno di assicurare una elevata rotazione delle scorte indispensabile a minimizzare gli scaduti/fuori uso.

Nel dettaglio:

Farmaci che presentano un consumo ordinario, ovvero un consumo medio significativo anche nei periodi inter-pandemici

Tali prodotti sono gestiti dalle singole Aziende (individuazione dei fabbisogni, gestione rapporti con fornitori, ordini, etc.) e vengono stoccati presso le Aziende stesse, al fine di assicurarne la pronta disponibilità ed una costante rotazione delle scorte.

La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici coordina le attività di farmacovigilanza ivi inclusa la gestione di eventuali problemi legati alla sicurezza (ritiri, revoche ecc.) ed altre eventuali azioni in merito, con il coinvolgimento della rete dei referenti della farmacovigilanza secondo quanto definito dalla DGR n. 1366/2020.

Farmaci "Specifici", antivirali e vaccini

Gli acquisti di questi prodotti - in fase di allerta e in fase pandemica - sono gestiti centralmente, o dal Ministero della Salute, ai sensi del D.L. 24 del 24 marzo 2022 art. 2 o, in alternativa, da Azienda Zero.

Qualora gli acquisti siano gestiti a livello regionale, saranno gestiti da Azienda Zero in collaborazione con le singole Aziende, al fine di assicurare gli approvvigionamenti e la distribuzione delle scorte alle singole Aziende Sanitarie in base agli effettivi bisogni.

Si riassume di seguito l'articolazione regionale da attivare in caso di farmaci specifici e vaccini:

a. nel caso di **acquisto centralizzato nazionale** da parte del Ministero della Salute, in accordo al D.L. 24 del 24 marzo 2022 art. 2

- la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria regionale, si occupa della definizione dei fabbisogni dei **vaccini** e dell'attuazione della campagna vaccinale a livello regionale, incluse le somministrazioni di vaccini;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, sentite le reti cliniche e i professionisti coinvolti, si occupa della definizione dei fabbisogni di **farmaci specifici** antivirali e di indirizzi sull'utilizzo appropriato;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici coordina le attività di farmacovigilanza, ivi inclusa la gestione di eventuali problemi legati alla sicurezza (ritiri, revoche ecc.) ed altre eventuali azioni in merito, con il coinvolgimento della rete dei referenti della farmacovigilanza secondo quanto definito dalla DGR n. 1366/2020.
- Azienda Zero funge da punto di contatto della logistica (stoccaggio, consegne dal livello centrale alle Aziende Sanitarie dei quantitativi necessari sulla base dei fabbisogni, monitoraggio delle scorte, spostamenti tra Aziende, scadenze) ed è responsabile del monitoraggio dei consumi.

I quantitativi di **vaccini** derivanti da acquisti da parte del Ministero della Salute saranno gestiti a livello centralizzato regionale presso un unico magazzino HUB, ubicato presso l'Ospedale dell'Angelo di Mestre- AULSS3, salvo necessità particolari di conservazione degli stessi, che richiedano lo stoccaggio presso più magazzini che saranno individuati a livello centrale.
I quantitativi di **altri farmaci** specifici (es. antivirali) derivanti da acquisti da parte del Ministero della Salute saranno gestiti a livello centralizzato regionale presso un unico magazzino HUB, ubicato presso l'Azienda Ospedale-Università Padova, salvo necessità particolari di conservazione degli stessi che richiedano lo stoccaggio presso più magazzini (che saranno individuati sempre a livello centrale).

b. nel caso di **acquisto regionale** da parte della Azienda Zero

- la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria regionale si occupa della definizione dei fabbisogni di **vaccini** in accordo con Azienda Zero (UOC CRAV), e dell'attuazione della campagna vaccinale a livello regionale, incluse le somministrazioni di vaccini;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, si occupa della definizione dei fabbisogni dei **farmaci specifici** (inclusi antivirali) in accordo con Azienda Zero e, sentite le reti cliniche e i professionisti coinvolti, della definizione di indirizzi sull'utilizzo appropriato;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici coordina le attività di farmacovigilanza ivi inclusa la gestione di eventuali problemi legati alla sicurezza (ritiri, revoche ecc.) ed altre eventuali azioni in merito, con il coinvolgimento della rete dei referenti della farmacovigilanza secondo quanto definito dalla DGR n .1366/2020.
- Azienda Zero è responsabile della logistica (stoccaggio, monitoraggio delle scorte, spostamenti tra Aziende, scadenze) e del monitoraggio dei consumi.

Farmaci carenti e/o indisponibili per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno

I farmaci che durante le fasi pandemiche risulteranno carenti (ovvero monitorati e gestiti da AIFA sulla base di procedure ad hoc) e/o indisponibili (ovvero farmaci che hanno un'indisponibilità prevalentemente locale, causata dalla momentanea irreperibilità del farmaco nel ciclo distributivo territoriale), saranno gestiti centralmente da Azienda Zero, in collaborazione con le Aziende Sanitarie, al fine di assicurare gli approvvigionamenti e la distribuzione delle scorte alle singole Aziende Sanitarie in base agli effettivi bisogni.

Nel caso di carenze e/o indisponibilità

- Azienda Zero, sulla base delle segnalazioni provenienti dal territorio e/o dall'ospedale provvede ad attivare l'eventuale scorta regionale e a distribuire i farmaci alle Aziende sanitarie sulla base dei fabbisogni riscontrati; procede ad una importazione regionale centralizzata e provvede ad una ridistribuzione tra le Aziende Sanitarie nel caso di modifiche dei fabbisogni.
- La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, con il supporto di Azienda Zero, si occupa della definizione dei fabbisogni e, sentite le reti cliniche e i professionisti coinvolti, della definizione di indirizzi sull'utilizzo appropriato; funge da punto di contatto con AIFA per tutte le carenze.
- La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici coordina le attività di farmacovigilanza, ivi inclusa la gestione di eventuali problemi legati alla sicurezza (ritiri, revoche ecc.) ed altre eventuali azioni in merito, con il coinvolgimento della rete dei referenti della farmacovigilanza secondo quanto definito dalla DGR n. 1366/2020.

Lo stoccaggio avviene presso un unico magazzino centralizzato, o, sulla base della tipologia e della quantità dei prodotti da stoccare, presso uno o più centri HUB individuati da Azienda Zero in collaborazione con le singole Aziende, al fine di assicurare la distribuzione delle scorte alle Aziende stesse in base agli effettivi bisogni.

Dispositivi Medici/ IVD che presentano un consumo ordinario, ovvero un consumo medio significativo anche nei periodi inter-pandemici.

Tali prodotti (che includono tutti i dispositivi medici indicati in Tabella n. 2) verranno acquistati e stoccati presso le singole Aziende Sanitarie, anche per assicurare una costante rotazione delle scorte.
La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici funge da punto di contatto con il Ministero della Salute per le comunicazioni relative alla sicurezza dei prodotti, con il coinvolgimento della rete regionale della dispositivo vigilanza, coordinando la gestione di eventuali problemi legati alla sicurezza (ritiri, revoche, quarantena etc.).

Dispositivi Medici/IVD "specifici" per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno

I dispositivi medici specifici per il contrasto ad un determinato patogeno, in assenza di eventuali indicazioni da parte del Ministero della Salute, sono gestiti a livello centrale regionale.
Per tale tipologia di dispositivi medici la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, con il supporto di Azienda Zero, si occupa della definizione dei fabbisogni e, sentite le reti cliniche e i professionisti coinvolti, della definizione di indirizzi sull'utilizzo appropriato; funge da punto di contatto con il Ministero della Salute per le comunicazioni relative alla sicurezza dei prodotti, coordinando la gestione di eventuali problemi legati alla sicurezza ed altre eventuali azioni in merito con il coinvolgimento dei referenti locali della dispositivo vigilanza (ritiri, revoche, quarantena etc.).
Gli acquisti di questi prodotti (in fase di allerta o pandemica) vengono effettuati da Azienda Zero.
Lo stoccaggio avviene presso uno o più centri HUB individuati da Azienda Zero in collaborazione con le singole Aziende Sanitarie sulla base della tipologia di prodotti da stoccare e del relativo ingombro, al fine di assicurare la distribuzione delle scorte alle Aziende Sanitarie stesse sulla base degli effettivi bisogni.

Dispositivi Medici/IVD carenti e/o indisponibili per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno

Diversamente da quanto concerne per i farmaci, a livello nazionale non è disponibile un percorso di individuazione, monitoraggio e gestione dei dispositivi medici carenti.

Nonostante il Ministero della Salute rimanga l'ente di riferimento per la gestione di tutti gli aspetti correlati ad eventuali criticità e pertanto, auspicabilmente, anche per la diffusione delle informazioni inerenti carenze e indisponibilità, in assenza di un indirizzo centralizzato (e delle relative attività di monitoraggio ed informazione) si rende necessario attivare una procedura efficace nell'individuazione precoce di eventuali carenze e nella loro gestione, con la finalità di garantire la distribuzione dei dispositivi disponibili in modo omogeneo su tutto il territorio regionale.

Pertanto, per i dispositivi medici che durante ogni fase pandemica dovessero diventare carenti, le Aziende Sanitarie segnalano lo stato di carenza ad Azienda Zero (che li notifica per conoscenza alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici) che, in assenza di eventuali indicazioni da parte del Ministero della Salute, si attiva per l'acquisizione centralizzata in ogni fase pandemica.

La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, con il supporto di Azienda Zero, si occupa della definizione dei fabbisogni e, sentite le reti cliniche e i professionisti coinvolti, della definizione di indirizzi sull'utilizzo appropriato; funge da punto di contatto con il Ministero della Salute per le comunicazioni relative alla sicurezza dei prodotti, coordinando la gestione di eventuali problemi legati alla sicurezza ed altre eventuali azioni in merito con il coinvolgimento dei referenti locali della dispositivo vigilanza (ritiri, revoche, quarantena etc.).

Lo stoccaggio avviene presso uno o più centri HUB individuati da Azienda Zero in collaborazione con le singole Aziende Sanitarie sulla base della tipologia di prodotti da stoccare e del relativo ingombro, al fine di assicurare la distribuzione delle scorte alle Aziende Sanitarie stesse sulla base degli effettivi bisogni.

Dispositivi di Protezione Individuale DPI

Tali prodotti (indicati in Tabella n. 3) presentano un consumo limitato durante la fase inter-pandemica, mentre in fase pandemica necessitano di volumi di stoccaggio eccezionali difficilmente gestibili a livello di singola azienda; è pertanto assicurata una gestione centralizzata presso Azienda Zero.

Analogamente agli altri prodotti gestiti a livello regionale, lo stoccaggio avviene presso un unico magazzino individuato da Azienda Zero; è assicurata una distribuzione puntuale alle singole strutture richiedenti in funzione delle necessità, anche al fine di garantire la rotazione delle scorte.

Apparecchiature "strategiche"

Il monitoraggio dell'attivazione dei posti letto di Terapia Intensiva e Semi-Intensiva e dello stato manutentivo e funzionale delle apparecchiature in dotazione è svolto, in tutte le fasi, dalla Direzione Edilizia Ospedaliera a Finalità Collettiva in collaborazione con Azienda Zero (come dettagliato nell'Allegato L - DGR 187/2022, al quale si rimanda).

Dispositivi Medici Consumabili relativi alle apparecchiature "strategiche"

Tali dispositivi (ricompresi in Tabella n. 2a) sono oggetto di ordinaria acquisizione, pertanto sono gestiti analogamente ai dispositivi medici "ordinari" e vengono stoccati presso le singole Aziende Sanitarie, anche per assicurare una costante rotazione delle scorte.

Per quanto concerne la gestione dei trasporti e della distribuzione dei prodotti individuati per le scorte strategiche PAnFlu, questi saranno:

- a carico della singola Azienda Sanitaria per i fabbisogni propri, ovvero intra-aziendali;
- a carico di Azienda Zero per tutte le esigenze sovraziendali, hub-spoke e regionali.

Tale modello potrà essere rivisto in funzione dell'eventuale futura implementazione del sistema logistico regionale.

4. Inquadramento metodologico per ogni fase della pandemia

Al variare della fase pandemica la Cabina di Regia, allo scopo istituita, darà indicazioni precise sulle azioni da mettere in atto attivando i percorsi già definiti ai fini del coordinamento regionale.
La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici DFPDM attiva la rete dei referenti aziendali individuati dalle AASS stesse per le attività di logistica di farmaci, dispositivi medici e DPI correlate al Piano Pandemico, ed avvalendosi del supporto di Azienda Zero coordina le azioni preparatorie utili ad adeguare le scorte e la reattività dell'organizzazione al contesto.

4.1 Fase Interpandemica

Nella fase **interpandemica** la gestione dei prodotti individuati nell'ambito delle scorte strategiche è prevalentemente a carico delle singole Aziende in quanto prevale l'attività ordinaria rispetto alle attività specifiche previste per la gestione di una pandemia.
Ai fini pratici, per i prodotti inseriti nelle scorte strategiche, si prevede un incremento prudenziale delle scorte medie, che devono attestarsi ai quantitativi necessari per almeno tre mesi in funzione:

- delle tempistiche di approvvigionamento;
- della vita media utile dei prodotti;
- della disponibilità di spazi di stoccaggio.

In quest'ottica i farmaci e i dispositivi medici individuati nel presente documento per la scorta sono gestiti a livello di singola Azienda Sanitaria, mentre farmaci e dispositivi medici "specifici", qualora necessari, sono gestiti in appositi HUB per assicurarne la disponibilità a livello regionale anche in caso di limitato utilizzo.
Per quanto riguarda i DPI, dati gli elevati ingombri, si prevede la gestione centralizzata da parte di Azienda Zero che ne assicura la messa a disposizione per tutte le Aziende sanitarie sulla base degli effettivi fabbisogni.

4.2 Fase di Allerta Pandemica

Nella fase di **allerta pandemica** la gestione dei prodotti individuati nell'ambito delle scorte strategiche è ancora prevalentemente a carico delle singole aziende, anche se si provvede ad attivare una serie di azioni al fine di poter portare il sistema in condizione di "READINESS" nel caso di evoluzione verso una fase pandemica.

In questa fase è necessario quindi:

- aumentare per quanto possibile i livelli di stoccaggio delle scorte strategiche portandoli tendenzialmente a 6 mesi o superiori;
- definire i nuovi potenziali fabbisogni ed intensificare il monitoraggio dei fabbisogni;
- adeguare i contratti ai potenziali nuovi fabbisogni;
- attivare i centri HUB e/o la centralizzazione del governo delle scorte;
- intensificare il monitoraggio su scorte e consumi.

In quest'ottica, i farmaci ed i dispositivi medici individuati nel presente documento per la scorta sono gestiti a livello di singole Azienda Sanitaria, mentre farmaci e dispositivi medici "specifici" qualora necessari, sono gestiti in appositi HUB per assicurarne la disponibilità a livello regionale anche in caso di limitata disponibilità.
Per quanto riguarda i DPI, dati gli elevati ingombri, si prevede la gestione centralizzata da parte di Azienda Zero che ne assicura la messa a disposizione a tutte le Aziende Sanitarie sulla base degli effettivi fabbisogni.

4.3 Fase Pandemica

Nel caso di evoluzione dall'allerta pandemica alla **fase pandemica** conclamata, la gestione dei prodotti individuati nell'ambito delle scorte strategiche vede l'intensificarsi del coordinamento e del governo centralizzato del sistema, al fine di assicurare la disponibilità di prodotti in base alle tipologie ed ai volumi effettivamente necessari.

In questa fase è necessario pertanto:

- aumentare per quanto possibile i livelli di stoccaggio delle scorte strategiche in base agli affettivi fabbisogni seguendo le regole precedentemente descritte;

- intensificare il monitoraggio dei fabbisogni, dei consumi e delle scorte;
- adeguare i contratti e gli acquisti i nuovi fabbisogni;
- assicurare la piena operatività dei centri HUB, dei magazzini centralizzati e dei sistemi di trasporto.

In quest'ottica i farmaci e i dispositivi medici individuati nel presente documento per la scorta sono gestiti a livello di singole azienda, mentre farmaci e dispositivi medici "specifici", qualora necessari, sono gestiti in appositi HUB o a livello centralizzato per assicurarne la disponibilità a livello regionale anche in caso di limitata disponibilità.
Per quanto riguarda i DPI, dati gli elevati ingombri, si prevede la gestione centralizzata da parte di Azienda Zero che ne assicurerà la messa a disposizione a tutte le Aziende in base agli effettivi fabbisogni.

4.4 Fase di Transizione

Al termine della fase pandemica il sistema ritorna progressivamente ad una condizione di operatività "ordinaria", attivando un graduale disimpegno delle scorte e la gestione dei prodotti non più utilizzabili.

In questa fase è quindi necessario:

- ridurre per quanto possibile i livelli di stoccaggio delle scorte strategiche;
- ridurre la frequenza di monitoraggio dei fabbisogni mantenendo un adeguato controllo sulle scorte;
- adeguare i contratti di acquisto opzionando eventuali azioni di reso, ove possibile;
- ridurre progressivamente l'attività dei centri HUB.

5. Regole di Codifica e Sistemi di monitoraggio

Al fine di assicurare la possibilità di monitorare e tracciare le scorte strategiche gestite sia a livello aziendale, sia a livello di centro HUB, sia a livello di Azienda Zero, e nell'impossibilità di disporre, almeno nel breve temine, di una anagrafica unica regionale per tutti i prodotti, è necessario definire delle regole di codifica specifiche per i prodotti acquistati e stoccati come scorta, a cui tutte le Aziende Sanitarie dovranno allinearsi.
Ciò premesso, poiché i prodotti oggetto delle scorte pandemiche PAnFlu sono prodotti che per la maggior parte sono utilizzati anche nelle attività ordinarie, ovvero devono rispettare tutte le prassi in uso per la codifica e per la trasmissione dei flussi, è necessario disporre di una sovrastruttura di informazione in sede di codifica che consenta di identificarli senza per questo modificare le prassi già in uso o influenzare le consuete attività di rendicontazione.
Per questo motivo, dopo verifica da parte di Azienda Zero con i fornitori dei sistemi informatici Amministrativi Contabili (, DEDALUS, ENGINEERING, EID) è stata individuata la seguente soluzione operabile già nel breve termine:

- all'interno dell'Anagrafica Articoli di ciascun applicativo verrà resa disponibile la possibilità di catalogare i prodotti con una classificazione aggiuntiva e "dinamica" (ovvero modificabile anche a posteriori senza influenzare i restanti dati dello stesso prodotto già presenti nell'anagrafica) da definire in campi dedicati;
- tali campi aggiuntivi dovranno essere compilati con la categoria alla quale i singoli prodotti dovranno essere ricondotti (ad esempio, categoria PANFLU Farmaci, categoria PANFLU DM, etc.). Poiché si tratta di capi "dinamici" scollegati da altri parametri, non sarà possibile utilizzare dei sistemi di compilazione automatica (come può avvenire ad es. per i campi Conto Economico, ATC o CND): sarà pertanto compito dell'operatore assicurare la corretta codifica. Tuttavia, nessun vincolo sarà presente nel caso si rendesse necessario modificare ed aggiornare tale campo via via nel tempo;
- ciascun applicativo dovrà poi rendere disponibile delle interrogazioni pre-configurate (Query, Report BI, ecc.) per poter analizzare ed estrarre i dati (formato excel/CSV) dei prodotti identificati come "categorie PANFLU"; in particolare, per tali categorie, potranno essere effettuate tre specifiche rendicontazioni
    - **Report sulla Giacenza per Articolo**
        - ID AZIENDA
        - Categoria PANFLU

- Articolo + descrizione articolo
- Lotto
- Data scadenza
- Gruppo o classe merceologica
- ATC/CND
- AIC/REF/UDI,
- Unità di misura
- Quantità per confezione
- Quantità in Giacenza
- DATA ELABORAZIONE

- **Report sulla Media di Richiesta per periodo**
  - ID AZIENDA
  - Categoria PANFLU
  - Articolo + descrizione articolo
  - Gruppo o classe merceologica
  - ATC/CND
  - AIC/REF/UDI,
  - Unità di misura
  - Quantità per confezione
  - Media richieste ultimi 30gg (richieste da reparti)
  - Media richieste ultimi 7 gg (richieste da reparti)
  - DATA ELABORAZIONE
- **Report sulla Media di consumo per periodo**
  - ID AZIENDA
  - Categoria PANFLU
  - Articolo + descrizione articolo
  - Gruppo o classe merceologica
  - ATC/CND
  - AIC/REF/UDI,
  - Unità di misura
  - Quantità per confezione
  - Media consumo ultimi 30gg (scarichi)
  - Media consumo ultimi 7 gg (scarichi)
  - GG di giacenza in base alle scorte e alla media 30gg
  - GG di giacenza in base alle scorte e alla media 7 gg
  - DATA ELABORAZIONE

Avvalendosi della sopradescritta funzionalità, la struttura/Unità Operativa individuata per ciascuna Azienda Sanitarie all'interno del Piano pandemico aziendale, provvede a trasmettere ad Azienda Zero, ai fini di monitoraggio, i dati relativi a consumi e giacenze, con le tempistiche di seguito definite (che possono in ogni caso variare in relazione a differenti esigenze correlate alla tipologia di prodotto ed all'evoluzione dello scenario pandemico):

Tipologia di prodotto	**Tempistica di monitoraggio**		
	Fase di allerta	**Fase pandemica**	**Fase interpandemica**
Farmaci *	settimanale	settimanale	trimestrale
Farmaci carenti	settimanale	Settimanale/ giornaliera	mensile / trimestrale
Dispositivi medici *	settimanale	settimanale	trimestrale
Dispositivi di protezione individuale*	settimanale	settimanale	trimestrale

* identificati nelle presenti linee guida

Sulla base di tali dati, con le medesime tempistiche

- Azienda Zero (UOC HTA/altra UOC) elabora un report di monitoraggio dei dati di consumo, al fine di evidenziare le eventuali modifiche dei fabbisogni;
- Azienda Zero (UOC logistica/altra UOC) elabora un report di monitoraggio delle scorte/giacenze.

Tali monitoraggi vengono trasmessi contestualmente da Azienda Zero alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici.

Azienda Zero segnala alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici eventuali informazioni relative a nuove indisponibilità/carenze, per i seguiti di competenza.

6. Ruoli e attività in capo a ciascuna struttura Aziendale ed alle Direzioni regionali.

Per ciascuna fase pandemica sono state individuate le azioni principali che devono essere garantite e le strutture competenti incaricate dettagliate nella tabella sottostante:

Fasi	Definizione fabbisogni per la scorta	Acquisizione	Stoccaggio	Monitoraggio scorte	Monitoraggio consumi	Coordinamento attività di vigilanza
Farmaci che presentano un consumo ordinario, ovvero un consumo medio significativo anche nei periodi inter-pandemici						
Fase interpandemica	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Zero (UOC Logistica/ altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/ altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Fase di allerta	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Zero (UOC Logistica/ altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/ altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Fase pandemica	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Zero (UOC Logistica/ altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/ altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Farmaci "Specifici", vaccini* e farmaci antivirali						
Fase interpandemica	-	-	-	-	-	-
Fase di allerta	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/ Direzione Prevenzione*	Azienda Zero	HUB/Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Fase pandemica	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/Direzione Prevenzione*	Azienda Zero	HUB/Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
*la definizione delle scorte dei vaccini è in capo alla Direzione Prevenzione.						
Dispositivi Medici/ IVD che presentano un consumo ordinario, ovvero un consumo medio significativo anche nei periodi inter-pandemici.						
Fase interpandemica	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Fase di allerta	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Fase pandemica	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Sanitaria	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dispositivi Medici/IVD "specifici" per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno						
Fase interpandemica	-	-	-	-	-	-
Fase di allerta	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/A. Zero	Azienda Zero	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Fase pandemica	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/A. Zero	Azienda Sanitaria/Azienda Zero	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dispositivi di Protezione Individuale DPI						
Fase interpandemica	Azienda Zero (UOC Logistica/altra UOC)	-	-	-	-	-
Fase di allerta	Azienda Zero (UOC Logistica/altra UOC)	Azienda Zero (UOC Logistica/altra UOC)	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/ Autorità competente
Fase pandemica	Azienda Zero (UOC Logistica/altra UOC)	Azienda Zero (UOC Logistica/altra UOC)	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda ZUOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/Autorità competente
Dispositivi Medici/IVD carenti e/o indisponibili per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno						
Fase interpandemica	-	-	-	-	-	-
Fase di allerta	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/A. Zero	Azienda Zero	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Fase pandemica	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/A. Zero	Azienda Sanitaria/Azienda Zero	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Farmaci carenti e/o indisponibili per una determinata fase pandemica o in relazione ad uno specifico patogeno. DGR 187/2022 allegato I						

Fase interpandemica	-	-	-	-	-	-
Fase di allerta	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/A. Zero	Azienda Zero	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Fase pandemica	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici/A. Zero	Azienda Zero	Magazzino Centralizzato	Azienda Zero (UOC Logistica/Altra UOC)	Azienda Zero (UOC HTA/Altra UOC)	Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Azienda Zero

- ha in carico la definizione dei fabbisogni anche in supporto alle Direzioni regionali, nonché il monitoraggio di scorte e consumi attraverso l'elaborazione e la trasmissione della reportistica dedicata;
- attiva le procedure di acquisizione centralizzate e le attività di importazione anche in relazione ad eventuali carenze;
- gestisce lo stoccaggio ed il trasporto dei prodotti acquistati a livello centrale verso gli HUB.

La Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

- definisce i fabbisogni di farmaci specifici e di farmaci carenti (sia acquistati a livello centrale che regionale) con il supporto di Azienda Zero;
- definisce i fabbisogni di dispositivi medici specifici e carenti con il supporto di Azienda Zero;
- sulla base delle indicazioni e dei monitoraggi effettuati da Azienda Zero relativamente a giacenze e consumi coordina eventuali azioni per la gestione di carenze ed indisponibilità;
- in caso di farmaci/dispositivi medici specifici, con il supporto dei clinici e di gruppi di lavoro allo scopo individuati, redige linee guida ed indirizzi di utilizzo appropriato dei prodotti;
- assicura il coordinamento delle attività di vigilanza inerenti alla sicurezza dei prodotti oggetto di scorta.

La Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

- definisce i fabbisogni di vaccini, sia acquistati a livello centrale che regionale, con il supporto di Azienda Zero, e coordina la campagna vaccinale.

Le Aziende Sanitarie

- provvedono a quantificare ed acquisire le scorte di farmaci e dispositivi medici in base alle indicazioni riportate nel presente documento, nonché ad adeguarle con l'evolversi dello scenario pandemico;
- provvedono alla regolare rendicontazione dei dati di spesa e consumo.

7. Riferimenti e Aggiornamenti

- Istituto Superiore di Sanità - Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV 2 nelle attività sanitarie e socio- sanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid- 19 nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV 2) — Versione del 10 maggio 2020
- WHO – Infection prevention and control during health care when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed – 12 July 2021

- Atto Rep. n. 11/CSR del 25 gennaio 2021 - Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Piano strategico – operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 – 2023)
- DGR n. 187 del 28 febbraio 2022 - Approvazione del Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale.
- DGR 187 28/02/2022 - Approvazione del Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale.
- MDH and CDC. Aerosol-Generating Procedures and Patients with Suspected or Confirmed COVID-19. 12 April 2022

- DGR n. 1367 del 02 novembre 2022 Aggiornamento del documento programmatico e approvazione dei documenti attuativi del Piano strategico-operativo regionale 2021-2023 recante indicazioni di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale: integrazione alla D.G.R. n. 187/2022 e alla D.G.R. n. 766/2022.