

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LE ATTIVITA' DI SANITA' PUBBLICA LEGATE ALLA DIAGNOSTICA SARS-CoV-2 CON LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA (ANISAP, ASSOLAB, FEDERLAB, SNABILP-FEDERBIOLOGI) RAPPRESENTATIVE DELLE STRUTTURE DI LABORATORI ANALISI PRIVATI ACCREDITATI E CON RAPPORTO CONTRATTUALE CON IL SSR

I laboratori analisi privati accreditati e con accordo contrattuale con il SSR hanno dato piena disponibilità per le attività di sanità pubblica a supporto dei Dipartimenti di Prevenzione dell'ASUR in relazione all'identificazione rapida dei focolai, ai test dei "contatti stretti", alle prestazioni domiciliari, ai test previsti per il "percorso guariti" (come aggiornato dalla Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12.10.2020) e ad operare nei drive through organizzati dai Dipartimenti di Prevenzione che specificheranno orari e modalità.

- a) laboratori che eseguono i tamponi su mandato dei Dipartimenti di Prevenzione ASUR nell'ambito del **percorso "guariti"**. I laboratori sono tenuti ad eseguire il tampone molecolare. Qualora il Ministero della Salute modifichi il percorso guariti, con la sola previsione del tampone antigenico rapido, ne sarà data comunicazione con apposita circolare regionale.
I referti dei tamponi (antigenico/molecolare) eseguiti vanno immediatamente conferiti nel Sistema Informativo regionale di Laboratorio (LIS) sia nei casi positivi che nei casi negativi;
- b) laboratori che supportano i Dipartimenti di Prevenzione ASUR nell'attività di **contact tracing** sulla base degli elenchi dei "**contatti stretti**" predisposti dai Dipartimenti stessi. I laboratori sono tenuti ad eseguire il tampone antigenico rapido e qualora l'esito sia positivo dovranno eseguire il tampone molecolare per conferma. I referti dei tamponi (antigenico/molecolare) eseguiti vanno immediatamente conferiti nel Sistema Informativo regionale di Laboratorio (LIS) sia nei casi positivi che nei casi negativi;
- c) laboratori che eseguono tamponi nei **drive through** organizzati dai Dipartimenti di Prevenzione sono tenuti a conferire immediatamente i referti dei tamponi (antigenico/molecolare) eseguiti nel Sistema Informativo regionale di Laboratorio (LIS) sia nei casi positivi che nei casi negativi;
- d) laboratori ai quali accedono pazienti con **ricetta SSN** (cartacea/dematerializzata): nel caso in cui la **prescrizione** riguardi:
 1. test sierologico: qualora risulti una positività per IgG più IgM o IgM isolate si deve procedere all'esecuzione del test antigenico rapido e qualora questo risulti positivo deve essere eseguito il tampone molecolare;
 2. test antigenico rapido: qualora questo risulti positivo si deve procedere all'esecuzione del tampone molecolare;
 3. test molecolare: si deve procedere all'esecuzione del tampone molecolare.

Tutti i referti dei test eseguiti (sierologico, antigenico, molecolare) vanno immediatamente conferiti al sistema tramite LIS sia nei casi positivi che nei casi negativi. Qualora il Ministero della Salute modifichi l'indicazione di conferma

molecolare su tampone antigenico rapido positivo, ne sarà data comunicazione con apposita circolare regionale.

I dati delle prestazioni eseguite nei confronti del singolo assistito vanno rendicontati nel flusso della specialistica ambulatoriale (File C) facendo riferimento alla ricetta SSN che ha avviato il percorso. Qualora, secondo le indicazioni sopra riportate, siano state erogate prestazioni ulteriori rispetto a quella inizialmente prescritta, va inserito nel campo "Modalità di accesso" posizione 103-104 del file C2 il codice **51** = "Laboratorio analisi - COVID19 - Ricetta SSN". Si evidenzia che nel flusso della dematerializzata non sarà possibile integrare la prescrizione con le ulteriori prestazioni.

- e) laboratori ai quali accedono pazienti con **ricetta bianca**: nel caso in cui la **richiesta** riguardi:
1. test sierologico: qualora risulti una positività per IgG più IgM o IgM isolate si deve procedere all'esecuzione del test antigenico rapido e qualora questo risulti positivo deve essere eseguito il tampone molecolare;
 2. test antigenico rapido: qualora questo risulti positivo si deve procedere all'esecuzione del tampone molecolare;
 3. test molecolare: si deve procedere all'esecuzione del tampone molecolare.

Tutti i referti dei test eseguiti (sierologico, antigenico, molecolare) vanno immediatamente conferiti al sistema tramite LIS sia nei casi positivi che nei casi negativi. Qualora il Ministero della Salute modifichi l'indicazione di conferma molecolare su tampone antigenico rapido positivo, ne sarà data comunicazione con apposita circolare regionale.

La prima delle prestazioni eseguite, ovvero la prestazione richiesta nella ricetta bianca, è a totale carico del cittadino richiedente, le eventuali successive prestazioni secondo le indicazioni sopra riportate, sono a carico del SSR e vanno rendicontate nel flusso della Specialistica Ambulatoriale (File C), inserendo nel campo "Modalità di accesso" posizione 103-104 del file C2 il codice **52** = "Laboratorio analisi - COVID19 - Ricetta bianca". Il campo "Numero ricetta" posizione 217-232 del File C1 e posizione 29-44 del File C2 va compilato secondo quanto di seguito illustrato: 999 + anno: 2 caratteri + codice struttura: 6 caratteri, progressivo: 4 caratteri;

- f) laboratori che effettuano la determinazione analitica dei **tamponi molecolari prelevati dalle strutture pubbliche**: come anticipato in occasione dell'arruolamento dei laboratori analisi privati accreditati e con accordo contrattuale con il SSR per la determinazione molecolare dei tamponi e successivamente comunicato dal Dirigente del Servizio Sanità, con nota n. 428926 del 24.04.2020, la determinazione analitica con metodica molecolare dei tamponi prelevati dalle strutture pubbliche viene classificata quale cessione di servizi e alla stessa viene riconosciuta una tariffa non superiore a € 45,00.

I referti dei tamponi molecolari eseguiti vanno immediatamente conferiti nel Sistema Informativo regionale di Laboratorio (LIS) sia nei casi positivi che nei casi negativi.

NEL CASO DI ESITO POSITIVO DEL TAMPONE MOLECOLARE, NEL REFERTO VA RIPORTATA LA SEGUENTE DIZIONE:

“Il suo referto è POSITIVO, pertanto da oggi lei ha l’obbligo dell’isolamento domiciliare. Sarà contattato/a appena possibile dal Dipartimento di Prevenzione dell’ASUR. Le chiediamo di predisporre l’elenco delle persone con cui ha avuto contatti a rischio nei due giorni precedenti l’inizio dei sintomi (o dalla data di effettuazione del tampone se non ha avuto alcun sintomo) con particolare attenzione ad anziani e soggetti con malattie croniche e segnalare eventuali collettività che ha frequentato (scuole, luoghi di lavoro, strutture sanitarie, ristorazione/svago). Per maggiori informazioni si invita ad accedere alla sezione COVID-19 INFORMAZIONI PER I CITTADINI del sito www.asur.marche.it”

Eventuali modifiche alla dizione da inserire nel caso di tampone molecolare positivo saranno comunicate con nota Circolare del Servizio Sanità.

LABORATORI ANALISI VALIDATI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE SARS-CoV-2

L’elenco dei laboratori analisi, pubblici e privati, validati per la determinazione COVID-19 è consultabile nella la pagina pubblicata all’indirizzo <https://www.regione.marche.it/tampone-molecolare>

Per attuare i percorsi diagnostici previsti dal presente documento, i laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR che hanno effettuato il prelievo del tampone ma che non sono stati validati per la diagnostica molecolare SARS-CoV-2 devono avvalersi, mediante service, dei laboratori analisi validati elencati nel sito regionale.

Nel caso di tamponi richiesti/erogati in regime di service la modalità di conferimento dei risultati del tampone molecolare nel Sistema Informativo regionale di Laboratorio (LIS), sia nei casi positivi che nei casi negativi, è la seguente:

- il laboratorio **“accettante”** inserisce il referto del tampone molecolare indicando il codice STS11 del laboratorio che ha effettuato la determinazione analitica;
- il laboratorio **“erogante”** inserisce il referto del tampone molecolare indicando che la prestazione è stata erogata in regime di service e indicando il codice STS11 del laboratorio che ha richiesto la prestazione.

Per quanto attiene le modalità di gestione del Service di laboratorio, queste sono state puntualmente definite nella deliberazione di Giunta regionale n. 1073 del 03.08.2020 “Attuazione dell’Accordo Stato-Regioni n. 61/CSR del 23.03.2011 - Linee di indirizzo regionali per la riorganizzazione delle strutture private accreditate di Medicina di laboratorio”.

Le prestazioni richieste in regime di service devono essere correttamente registrate nel flusso informativo della Specialistica ambulatoriale (File C), compilando i campi del file C1 “Codice struttura accettante/richiedente” (posizione 7-12) dove va indicato il codice struttura (STS11) del laboratorio che trasmette il dato. Nel campo “Codice struttura erogante la prestazione” (posizione 13-18) → va indicato il codice (STS11) del Laboratorio che ha effettuato la prestazione.

AREE SANITARIE TEMPORANEE

I Laboratori analisi autorizzati, accreditati e con accordo contrattuale con il SSR, qualora ritengano necessario operare in uno spazio esterno (**drive thought**) per l'effettuazione in sicurezza dei prelievi per la diagnostica SARS-CoV-2, devono comunicare alla P. F. Accreditamenti l'ubicazione dell'area utilizzata, che deve insistere nel Comune dove ha sede il laboratorio, da considerarsi quale area sanitaria temporanea, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D. L. 18/2020. Tale modalità di effettuazione dei prelievi sarà consentita soltanto per la durata dello stato di emergenza.

REMUNERAZIONE

Nell'ambito delle attività di sanità pubblica, per la remunerazione delle prestazioni di laboratorio relative al COVID-19 - punti a), b), c), d), e) - si deve far riferimento, quale importo massimo, a quanto stabilito nel Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica Ambulatoriale, aggiornato/integrato come risultante nella Tabella 2.

Le determinazioni analitiche dei tamponi molecolari prelevati dalle strutture pubbliche di cui al punto f) vengono considerate quale cessioni di servizi e remunerate con una tariffa non superiore a € 45,00.

CONTROLLO E VIGILANZA

La vigilanza e il controllo del rispetto di quanto stabilito nel presente atto è in capo all'ASUR/Area Vasta territorialmente competente. La stessa dovrà effettuare controlli a campione e intervenire sulla base di specifiche segnalazioni di esercizio non autorizzato di attività diagnostica COVID-19.

Letto, confermato e sottoscritto

Ancona,

PARTI	FIRMA PER ACCETTAZIONE
ASSESSORE ALLA SANITA'	
ANISAP	
ASSOLAB	
FEDERLAB	
SNABILP-FEDERBIOLOGI	