

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Emergenza sanitaria connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili da COVID-19 - Aggiornamento dei Percorsi e delle Prestazioni di Laboratorio Analisi per la diagnostica SARS-CoV-2 di cui alle DGR 414/2020, 503/2020 e 686/2020. Accordo con le Associazioni rappresentative dei Laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR per collaborazione attività di sanità pubblica

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Sanità dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della Legge regionale 15.10.2001, n. 20 "Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione" sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- 1) di aggiungere, sulla base delle recenti indicazioni del Ministero della Salute, quanto previsto nelle DGR 414/2020, 503/2020 e 686/2020 ridefinendo i percorsi diagnostici per SARS-CoV-2 nelle differenti casistiche e situazioni, individuando i soggetti e le strutture autorizzate all'esecuzione dei test per SARS-CoV-2 e integrando, contestualmente, il Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica Ambulatoriale con le specifiche prestazioni come risultante nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di approvare lo schema di Accordo con le Associazioni rappresentative dei Laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR per la collaborazione nelle iniziative di sanità pubblica legate all'emergenza sanitaria in atto, come risultante all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 3) di dare mandato all'Assessore alla Sanità di sottoscrivere il predetto accordo per la Regione Marche;
- 4) di dare mandato all'ASUR di provvedere, sulla base delle necessità, alla definizione di specifici accordi contrattuali con i Laboratori analisi privati accreditati per lo svolgimento delle attività di sanità pubblica come specificate nell'Allegato B al presente provvedimento;
- 5) di precisare che le risorse finanziarie necessarie per lo svolgimento delle attività di sanità pubblica di cui al punto 2) sono ricomprese nel budget assegnato all'ASUR.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah GIRALDI)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco ACQUAROLI)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento:

- DGR n. 272 del 09.03.2020 “Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- DGR n. 345 del 16/03/2020 “Emergenza COVID-19: diagnosi molecolare per COVID-19”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 414 del 03.04.2020 “Emergenza COVID-19 - Avvio test sierologici: modalità operative”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 503 del 28.04.2020 “Emergenza sanitaria connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili da COVID-19 - Test sierologici: Modalità di partecipazione allo studio regionale di siero-prevalenza”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 686 del 08.06.2020 “Emergenza sanitaria connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili da COVID-19 - Prestazioni di Laboratorio Analisi relative al COVID-19”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 1073 del 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”.
- Ordinanza del Ministro della Salute del 12.08.2020 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 31400 del 29.09.2020 “Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12.10.2020 “COVID-19 – Indicazioni per la durata e il termine dell'isolamento e della quarantena”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30.10.2020 “Test di Laboratorio per SARS-CoV-2 e il loro uso in sanità pubblica”;
- Decreto Legge 17.03.2020, n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- D. L. 28.10.2020 n. 137 “Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19”.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazione ed esito dell'istruttoria

La deliberazione di Giunta regionale n. 272/2020 individua il Laboratorio di Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, quale Laboratorio regionale di riferimento per la diagnostica molecolare COVID-19.

Con la successiva deliberazione di Giunta regionale n. 345/2020 si stabilivano le modalità di arruolamento di ulteriori laboratori degli Enti SSR per la diagnosi molecolare del COVID-19 con indicazione delle relative procedure allo scopo di rendere operativi nuovi laboratori affinché lavorino in logica di rete nell'intero territorio regionale.

Per potenziare l'attività analitica, a supporto dei laboratori pubblici, sono state coinvolte da subito le strutture di laboratorio private accreditate e con rapporto contrattuale con il SSR. Con nota del Dirigente del Servizio Sanità n. 345427 del 27.03.2020, è stato richiesto alle Associazioni rappresentative di categoria di comunicare i laboratori analisi in grado di effettuare autonomamente la diagnosi molecolare per COVID-19 con la metodica PCR Real Time per SARS-CoV-2. Effettuata la ricognizione delle strutture di laboratorio private accreditate si è avviato il percorso di validazione della capacità diagnostica tramite il laboratorio di Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, in qualità di laboratorio regionale di riferimento. I laboratori analisi validati, pubblici e privati, sono consultabili alla pagina pubblicata all'indirizzo <https://www.regione.marche.it/tampone-molecolare>

Il Ministero della Salute, con successive note Circolari, ha fornito e aggiornato le indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità di esecuzione dei test per SARS-Co V-2.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 414/2020 è stato definito uno studio regionale di siero-prevalenza riguardante gli operatori, dipendenti e convenzionati, del SSR in quanto considerati soggetti maggiormente a rischio. Lo studio prevedeva, sulla base della disponibilità di metodi diagnostici per SARS-COV-2 del periodo, la somministrazione di un test sierologico di tipo quantitativo, basato sul metodo della chemiluminescenza, per la ricerca degli anticorpi (IgM e IgG) e, nei casi di esito positivo della sierologia, era prevista l'esecuzione della diagnostica molecolare per la ricerca del virus (tampone).

Successivamente, con la DGR 503/2020 lo studio epidemiologico regionale è stato esteso anche agli appartenenti ai corpi di polizia a ordinamento civile e militare, forze armate e vigili del fuoco, prevedendo la possibilità di partecipare anche ai soggetti datoriali di comparti/settori lavorativi diversi da quello sanitario che intendevano sottoporre i loro dipendenti allo screening. Dall'analisi dei risultati dello screening effettuato sugli operatori del SSR è emerso che la prevalenza dell'infezione risultava molto limitata, inferiore all'1%, in quanto lo studio era stato condotto a valle del picco di infezione registrato nei primi mesi della pandemia. La ricerca di anticorpi ha permesso di rilevare i pochi soggetti che risultati positivi alla sierologia, in quanto



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

presumibilmente entrati in contatto con il virus precedentemente, ma che risultavano negati all'analisi molecolare (tampone).

Con la DGR 686/2020 è stato definito il percorso previsto per la partecipazione allo studio epidemiologico regionale e si è provveduto all'inserimento nel Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica Ambulatoriale delle prestazioni di laboratorio per la diagnostica COVID-19 allora validate dal Ministero della Salute.

Con la DGR 1073 è stato disciplinato, tra gli altri aspetti, anche il service di laboratorio.

Il Ministro della Salute con Ordinanza del 12.08.2020 ha disposto per le persone che intendono fare ingresso nel territorio nazionale, provenienti da alcuni paesi, debbano sottoporsi ad un test molecolare o antigenico da effettuarsi per mezzo di tampone al momento dell'ingresso nel territorio nazionale.

In considerazione della situazione epidemiologica e delle nuove evidenze scientifiche, il Ministero della Salute, con la Circolare n. 32850 del 12.10.2020 ha aggiornato le indicazioni per la durata e il termine dell'isolamento e della quarantena, rivedendo il "percorso guariti" per le diverse casistiche.

Successivamente, con nota Circolare n. 31400 del 29.09.2020, il Ministero della Salute ha evidenziato l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione nell'ambito del sistema scolastico, precisando che i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone. La Circolare conclude che l'utilizzo dei test antigenici rapidi può essere utilmente esteso a contesti diversi rispetto a quello di porti e aeroporti in quanto sono in grado di assicurare una diagnosi accelerata di casi di COVID-19, consentendo una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV-2.

Infine, il Ministero della Salute con Circolare n. 35324 del 30.10.2020 ha trasmesso il documento "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e il loro uso in sanità pubblica" elaborato congiuntamente con i diversi organismi istituzionali coinvolti nella gestione della pandemia, con l'intento di fornire indicazioni sui criteri di scelta dei test a disposizione, per un uso razionale e sostenibile delle risorse, nei diversi contesti.

Il documento, preso atto del rapido evolversi della situazione epidemiologica, dimostrato dal notevole incremento dei casi positivi alla ricerca molecolare del virus, e della disponibilità di nuove metodologie nel campo della diagnostica Covid-19, precisamente dei test rapidi per la ricerca dell'antigene virale specifico su tamponi naso/faringei o nella saliva, sottolinea l'importanza che i test soddisfino, non solo i criteri di specificità e sensibilità, ma anche caratteristiche di test rapido che ne favorisca l'uso in determinati contesti.

In particolare, i test antigenici rapidi sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus, attraverso la rilevazione di un antigene specifico nel campione clinico e quindi utilizzabili a scopo diagnostico, a differenza dei test sierologici che sono di tipo indiretto,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

cioè rilevano la presenza di anticorpi specifici che indicano una infezione pregressa o in atto, utilizzabili nell'ambito della ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione.

Il documento precisa che i metodi antigenici di ricerca del virus dimostrano una sensibilità e specificità inferiori ai metodi molecolari, che sono confermati quali metodi di riferimento (gold standard) per la diagnosi di COVID-19 ma, in considerazione della loro facilità di esecuzione, in quanto non richiedono personale particolarmente specializzato e strumentazione dedicata, del breve tempo di esecuzione e del minor costo, consentono indagini su vasta scala di soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici e dei contatti per favorire il percorso di tracciamento e di monitoraggio in contesti con elevata incidenza di infezione da SARS-CoV-2.

Il D. L. 18/2020 all'art. 4 stabilisce che le Regioni possono attivare, anche in deroga ai requisiti autorizzativi e di accreditamento, aree sanitarie anche temporanee sia all'interno che all'esterno di strutture di ricovero, cura, accoglienza e assistenza, pubbliche e private, o di altri luoghi idonei, per la gestione dell'emergenza COVID-19, sino al termine dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 31.01.2020.

Da ultimo, il D. L. 137/2020, al fine di sostenere i Dipartimenti di Prevenzione nell'attività di indagine epidemiologica relativa al tracciamento dei contatti (contact tracing) e all'implementazione del sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARS-CoV-2, dispone l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei MMG e PLS, integrando tale attività nei compiti dei medici di assistenza primaria già stabiliti dai rispettivi Accordi Collettivi Nazionali (ACN).

Alla luce dell'introduzione dei metodi antigenici di ricerca del virus si ritiene di rivedere il percorso diagnostico per SARS-CoV-2, come stabilito nelle deliberazioni di Giunta regionale n. 414/2020, 503/2020 e 686/2020, conformandolo a quanto riportato nel documento "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e il loro uso in sanità pubblica" per tutti i contesti contemplati, individuando i soggetti e le strutture autorizzate all'esecuzione dei test per SARS-CoV-2 e integrando contestualmente il Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica Ambulatoriale introducendo le ulteriori prestazioni per la diagnostica COVID-19 e specificando meglio la descrizione delle prestazioni già inserite con la DGR 686/2020, come risultante nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Di approvare inoltre lo schema di accordo tra la Regione Marche e le Associazioni rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private accreditate e con accordo contrattuale con il SSR per la collaborazione nelle iniziative di sanità pubblica legate all'emergenza sanitaria in atto, come risultante all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Irene PICCININI)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, ne propone l'adozione alla Giunta regionale, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE
(Lucia DI FURIA)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

ALLEGATO A
ALLEGATO B

