

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

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

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

- ✓ di approvare lo schema di accordo per l'esecuzione di tamponi rapidi antigenici per la ricerca antigene SARS-CoV-2 con la Federfarma Marche e Conservizi Marche, OO.SS. maggiormente rappresentative delle farmacie convenzionate come riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- ✓ di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria a sottoscrivere l'accordo di cui al precedente punto uno, con facoltà di apportare allo stesso modifiche di natura non sostanziale che si rendessero necessarie ai fini della stipula.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Deborah Giraldi)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- ✓ D.P.R. 08.07.1998 n. 371- convenzione farmaceutica “Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”.
- ✓ Art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 “Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché' in materia di processo civile”.
- ✓ Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”.
- ✓ Decreto del Ministero della Salute 8 luglio 2011 “Erogazione da parte delle Farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”.
- ✓ D.L. del 23 febbraio 2020, n. 6, recante “Misure urgenti n materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 13.
- ✓ D.L. del 30 luglio 2020, n. 83, recante "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" e, in particolare, l’art. 1 avente a oggetto la proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.
- ✓ Nota n. 16106/2020 del Ministero della Salute, unitamente ai Rapporti COVID-19 redatti dall’Istituto Superiore di Sanità n. 28 e n. 46 anno 2020 e alla comunicazione del 15 aprile 2020 della Commissione Europea avente ad oggetto “Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni”, che attestano la rilevanza dei test diagnostici di tipo sierologico nella individuazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale.
- ✓ Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
- ✓ DGR 213 del 4 marzo 2019 “Linee di indirizzo per la prenotazione delle prestazioni specialistiche e strumentali ambulatoriali (CUP) nelle farmacie aperte al pubblico – DGR 371/98”.
- ✓ Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 (GU n. 187 del 27/7/2020) del Commissario Straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, relativa al Programma



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

finalizzato Testo dell'atto pagina 2 di 22 all'effettuazione su base volontaria di test sierologici per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-CoV-2 sul personale docente e non docente delle scuole pubbliche e private nell'intero territorio nazionale.

- ✓ Circolare del Ministero della Salute prot. 0008722- 07/08/2020-DGSISS-MDS-P che ha fornito indicazioni operative per lo svolgimento del Programma di cui all'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 sopracitata.
- ✓ DGR n. 1547 del 1° dicembre 2020 "schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2".
- ✓ Legge di Bilancio 2021, art. 1, commi 418, 419 e 420 prevede che: "i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza"; tale metodologia rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia.

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Il Ministero della Salute, con la circolare del 29 settembre 2020, ha evidenziato l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione. La circolare chiarisce in via preliminare le differenze fra i test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2:

1. test molecolari o PCR, test che evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus;
2. test antigenici, test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus;
3. test sierologici tradizionali o rapidi, test che evidenziano la presenza di anticorpi contro il virus.

Sono analizzate le caratteristiche del test molecolare, del test antigenico e dei test salivari molecolari e antigenici.

Il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2; i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone.

I test antigenici e molecolari su campioni di saliva, allo stato attuale delle conoscenze, difficilmente si prestano allo screening rapido di numerose persone, in quanto richiedono un laboratorio attrezzato.

L'utilizzo dei test antigenici rapidi, seppur considerando i possibili limiti nelle caratteristiche del test, potrebbe accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19.

La frequenza di episodi febbrili nella popolazione continua ad essere molto elevata e sarà necessario ricorrere sempre più spesso alla pratica del tampone per escludere in tempi rapidi la possibilità che si tratti di COVID-19 e per individuare rapidamente i casi, isolarli e rintracciarne i contatti, facilitando la decisione di applicare o meno misure quarantenarie in



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

tempi brevi e con un risparmio notevole di risorse, evitando un eccessivo sovraccarico dei laboratori di riferimento.

In caso di sospetto diagnostico o in caso di esposizione al rischio del personale scolastico o degli alunni, si potrà perciò ricorrere anche al test antigenico rapido.

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione; l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure, aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2, nella popolazione attraverso la ricerca della presenza di antigeni SARS-CoV-2. La Legge di Bilancio 2021, art. 1, commi 418, 419 e 420 prevede che i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza, tale metodologia rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia. Il tampone rapido, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia.

La Regione quindi, al fine di:

- facilitare l'accesso alle prestazioni sanitarie, in quanto le farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Regionale e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi e innovativi - l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria volti ad un fine ultimo di prevenzione in riferimento al virus SARS-CoV-2;
- aumentare l'efficienza delle attività di prevenzione, in quanto l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2;

intende avvalersi della rete delle farmacie convenzionate per effettuare l'attività di esecuzione di tamponi rapidi antigenici per la ricerca di antigeni SARS-CoV-2.

La Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche, nella consapevolezza che l'attuale situazione epidemiologica possa evolvere rapidamente, hanno espresso la volontà di aderire all'iniziativa, ritenendo che l'attività oggetto dell'Accordo rappresenti un interesse comune a tutti i cittadini ed in particolare alle farmacie convenzionate, fermo restando l'attuazione di tutte le idonee misure di sicurezza (uso obbligatorio e corretto della mascherina, igienizzazione delle mani all'ingresso, controllo della temperatura corporea, distanziamento). Lo schema di accordo che si va a proporre alla G.R. deriva dai precedenti incontri e da quello del 10.02.2021 (prot. n. 1384/2021) con le OO.SS. delle farmacie convenzionate, Federfarma Marche per le farmacie private, Confservizi Assofarm Marche per le Farmacie pubbliche e ASUR Marche.

Il costo della prestazione effettuata dalla farmacia sarà a carico del cliente, senza oneri per il SSR e in linea con la tariffa stabilita dalla DGR 1524/2020: codice nomenclatore



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9116COV2 – Ricerca Antigene specifico SARS-Cov-2 in tampone naso/faringeo o saliva.

Per quanto sopra espresso si propone alla Giunta Regionale l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, inoltre, 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.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, 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 della Posizione di Funzione
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale 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. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria.
(Lucia Di Furia)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



**ACCORDO
TRA LA REGIONE MARCHE E LA FEDERFARMA MARCHE E LA CONFSERVIZI
ASSOFARM MARCHE PER EFFETTUARE TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI IN
FARMACIA**

TRA

LA REGIONE MARCHE

rappresentata da _____, nata a _____ il quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale delle Marche ai sensi della DGR n. _____ del _____;

E

**FEDERFARMA MARCHE
ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PRIVATE
CONVENZIONATE**

rappresentata da _____ nato a _____ il _____, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Federfarma Marche con sede in via 1° maggio n. 142/B, 60131 Ancona, codice fiscale 93028370430, nella qualità di presidente pro-tempore;

E

**CONFSERVIZI ASSOFARM MARCHE
ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PUBBLICHE
CONVENZIONATE**

rappresentata da _____, nato a _____ il _____, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Confservizi Assofarm Marche con sede in Ancona, codice fiscale 80012210425.

Premesso che:

- le farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio Sanitario Regionale e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi e innovativi - l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria volti ad un fine ultimo di prevenzione in riferimento al virus SARS-CoV-2;
- l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2;
- la Legge di Bilancio 2021, art. 1, commi 418, 419 e 420 prevede che: – *“i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza”*; tale metodologia rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;
- vi è la necessità di aumentare il numero di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 (di seguito “tamponi rapidi” o “tampone rapido” o “test”) grazie al

coinvolgimento delle farmacie aperte al pubblico al fine di un maggior controllo della pandemia;

- la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche, nella consapevolezza che l'attuale situazione epidemiologica possa evolvere rapidamente, hanno espresso la volontà di aderire all'iniziativa, ritenendo che l'attività oggetto dell'Accordo rappresenti un interesse comune a tutti i cittadini ed in particolare alle farmacie convenzionate, fermo restando l'attuazione di tutte le idonee misure di sicurezza (uso obbligatorio e corretto della mascherina, igienizzazione delle mani all'ingresso, controllo della temperatura corporea, distanziamento).

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Oggetto

La Regione, in collaborazione con la rete delle farmacie convenzionate rappresentate da Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche, organizza l'attività di esecuzione dei tamponi rapidi antigenici per la ricerca di antigene SARS-CoV-2.

Art. 2

Adesione

1. Le farmacie aderenti dovranno darne comunicazione (allegato 1) al competente Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASUR e per conoscenza alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Regione Marche, alla Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche tramite posta elettronica certificata (PEC) comunicando i propri riferimenti.
2. L'adesione implica per la farmacia l'accettazione incondizionata del presente Accordo.
3. Nel caso in cui una farmacia voglia recedere dovrà darne comunicazione almeno 30 (trenta) giorni prima alla propria organizzazione sindacale, all'ASUR/Aree Vaste di competenza e alla Regione Marche.

Art. 3

Obblighi delle Farmacie

1. Presso le farmacie aderenti all'Accordo sarà possibile:
 - a) la prenotazione e l'eventuale disdetta del tampone rapido per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2. Questo Servizio, avverrà su appuntamento nel rispetto delle norme per prevenire la diffusione del COVID-19 (allegato 2);
 - b) la registrazione attraverso la lettura della tessera sanitaria dei dati personali dell'assistito su piattaforma gestionale, volta al monitoraggio e al tracciamento del suddetto Servizio su idonea piattaforma messa a disposizione dall'ASUR;
 - c) la registrazione del dato rilevato;
 - d) il pagamento del servizio effettuato come previsto dall'art.6.
2. L'operatività del suddetto Servizio prevede le seguenti fasi:
 - a) misurazione della temperatura corporea da parte del farmacista (per temperature rilevate superiori a 37,5°C., non sarà possibile far eseguire il test in Farmacia);
 - b) apposita informativa sul servizio/progetto (allegato 3);
 - c) un modulo comprendente l'informativa sul trattamento dei dati (allegato 4);
 - d) modulo di consenso all'esecuzione del test in soggetto minore da far firmare al genitore/tutore/ soggetto affidatario del minore (allegato 5);
 - e) la registrazione attraverso la lettura della tessera sanitaria dei dati personali dell'assistito su piattaforma gestionale volta al monitoraggio e al tracciamento dell'operatività del suddetto Servizio consentirà di rilevare i seguenti dati:

- ✓ codice fiscale dell'assistito;
- ✓ cognome e nome dell'assistito;
- ✓ numero telefono del genitore/tutore/soggetto affidatario del minore;
- ✓ data, di esecuzione ed esito del test;
- ✓ registrazione di quanto rilevato.

3. I suddetti dati saranno trasmessi tramite la piattaforma dedicata dell'ASUR al Dipartimento di Prevenzione di appartenenza dell'assistito.
4. L'approvvigionamento dei tamponi rapidi da parte delle farmacie avverrà tramite i loro fornitori.
5. L'effettuazione del tampone rapido antigenico con dispositivi medici *in vitro* validati dall'AIFA, avviene in modalità di auto-somministrazione da parte dell'assistito, modalità validata in letteratura scientifica, sotto la sorveglianza del farmacista o del personale qualificato. Il farmacista, nel rispetto delle norme di contenimento della diffusione del virus, verificherà la corretta esecuzione dei passaggi, preservando la sua persona da potenziali rischi di esposizione.
6. Le farmacie effettuano la disdetta o la variazione della prenotazione su richiesta del cittadino senza alcun onere aggiuntivo.
7. La risposta al tampone segue le modalità e gli accorgimenti previsti dall'art. 3, comma 1, lettera e), del DM 8 luglio 2011 e del Regolamento Europeo 679/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati o GDPR), che si intendono integralmente qui richiamati.
8. Gli orari del Servizio saranno esposti al pubblico.
9. In caso di rilevazione di positività, l'assistito si impegna ad eseguire le indicazioni del Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR Marche. Inoltre, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del Decreto Legge n.18/2020, la misura di cui all'articolo 1, comma 2, lett. d) del Decreto Legge n.19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti test nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Art. 4

Misure di sicurezza

1. Per l'effettuazione del Servizio le farmacie devono porre in essere l'attuazione di tutte le idonee misure di sicurezza volte a prevenire la diffusione del COVID-19 (uso obbligatorio e corretto della mascherina chirurgica o FFP2/KN 95, igienizzazione delle mani all'ingresso, controllo della temperatura corporea del cittadino, distanziamento).
2. I dati acquisiti, trattati solo per le finalità strettamente correlate all'erogazione del Servizio, dovranno essere protetti adottando le misure di sicurezza di cui alla normativa vigente in materia.
3. Gli addetti delle farmacie al Servizio, qualora non siano tenuti per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura del Servizio, sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformità a quanto previsto dall'art. 83, comma 2, lettera i), del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del Regolamento Europeo 679/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati o GDPR).

Art. 5

Obblighi dell'ASUR/Aree Vaste di competenza

1. Le farmacie opereranno in veste di autonomi titolari del trattamento dei dati personali dei soggetti che effettueranno il test, fino alla comunicazione degli esiti.

2. L'ASUR, tramite le Aree Vaste di competenza, è tenuta a:
- fornire alle farmacie aderenti la nuova applicazione di GOpenCare;
 - prevedere sul proprio sito istituzionale uno spazio dedicato al Servizio offerto ai cittadini in accordo con il sistema delle farmacie territoriali.

Art. 6

Remunerazione del Servizio

- Il test rapido per la ricerca dell'antigene SARS – CoV-2 sarà a carico degli assistiti che intenderanno sottoporsi al servizio.
- L'esecuzione del test antigenico rapido avverrà a carico del cittadino con un costo che non potrà superare la cifra di Euro 18,00 (iva inclusa), comprensiva di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del test.

Art. 7

Durata

- Il presente Accordo ha validità di un anno ed è rinnovabile, in forma espressa, con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria.
- Le parti si impegnano a modificare il contenuto del presente Accordo in relazione a nuove disposizioni nazionali o regionali che dovessero disciplinare la materia, nonché a seguito del verificarsi di diverse condizioni epidemiologiche che ne suggeriscano la proroga o l'anticipata interruzione.

Art. 8

Controversie

Le controversie che dovessero insorgere sull'applicazione e sull'interpretazione del presente accordo saranno rimesse al Foro di Ancona. Tutte le spese, ivi comprese quelle eventuali di registrazione, derivanti dal presente accordo, sono a carico della Parte che la richiede.

Art. 9

Norme di Rinvio

Per tutto quanto non previsto si rimanda a tutta la normativa vigente.

L'importo dell'imposta di bollo è a carico di Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche.

Luogo e Data _____

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria	
Il Presidente della Federfarma Marche	
Il Presidente della Confservizi Assofarm Marche	

MODULO DI ADESIONE

AL PROGETTO REGIONALE DI RICERCA DELL'ANTIGENE SARS-CoV-2 NELLA POPOLAZIONE

[da inviare a:

- e-mail del Servizio Farmaceutico dell'ASUR di riferimento;
- all'Agenzia Regionale Sanitaria email: assistenza.farmaceutica@regione.marche.it]

Io sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____,

titolare/direttore tecnico/ legale rappresentate della Farmacia

Servizio Farmaceutico di riferimento _____

Codice regionale Farmacia _____

denominazione Farmacia _____

CAP _____

Comune di _____ Prov. _____.

confermo

L'adesione al progetto di ricerca dell'antigene SARS2-CoV-2 nei cittadini assistiti in regione, in riferimento alla DGR 1547 del 01/12//2020 e che il servizio verrà espletato presso

_____.

Data _____

Firma

Allegato 2

ATTIVITA' PER L'ESECUZIONE DEL TAMPONE RAPIDO, DA PARTE DEI CITTADINI SOTTO L'EGIDA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE, PER LA RICERCA DELL'ANTI-GENE SARS-CoV-2

Il riferimento per le attività sono le norme via via emanate dal livello centrale per contenere e prevenire la diffusione del coronavirus, in particolare quanto previsto nel DPCM dell'11 giugno 2020.

Ritenendo che tali norme, di carattere generale siano da rispettare per consentire lo svolgimento dell'attività di esecuzione del tampone rapido alla ricerca dell'antigene Sars-CoV-2 sotto l'egida delle Farmacie convenzionate, si raccomanda che:

il farmacista:

- 1) svolga l'attività su appuntamento, avvisando il cittadino che in caso di comparsa di sintomatologia respiratoria (o assimilabile, vedi anosmia) o di febbre superiore a 37.5°C sia necessario annullare l'appuntamento e restare a casa;
- 2) in preparazione del test indossi la mascherina chirurgica o FFP2/KN95, i guanti, un camice chiuso, una protezione per gli occhi (occhiali di protezione/visiera);
- 3) si assicuri che il cittadino che acconsenta alla partecipazione allo screening rispetti le misure di prevenzione vigenti e quindi indossi correttamente la mascherina chirurgica o FFP2/KN95, si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test;
- 4) consenta la presenza di un accompagnatore/caregiver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
- 5) esegua il test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa in altro locale, a Farmacia chiusa; oppure all'aperto in area limitrofa alla farmacia anche su suolo pubblico in apposita struttura mobile o amovibile e, comunque con modalità di esecuzione del test che garantiscano la riservatezza necessaria;
- 6) si accerti che il test sia eseguito dal cittadino rispettando le modalità di esecuzione riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso;
- 7) gestisca correttamente i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli negli appositi contenitori;
- 8) assicuri la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcol o di ipoclorito di sodio;

il cittadino:

- ✓ acceda alla Farmacia indossando una mascherina chirurgica o FFP2/KN95;
- ✓ si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test;
- ✓ esegua il tampone seguendo le istruzioni indicate dal farmacista.

INFORMATIVA AL CITTADINO SUL PROGETTO PER LA RICERCA DELL'ANTIGENE SARS-CoV-2 NEI CITTADINI ASSISTITI IN REGIONE MARCHE

Gentile cittadino/a,

desideriamo darLe informazioni dettagliate sulla partecipazione al progetto di “screening”, promosso dalla Regione Marche, mirata alla ricerca di antigene SARSCoV-2 nei cittadini assistiti in regione marche.

L’offerta dell’accertamento della positività attraverso il tampone rapido può riguardare anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all’accertamento stesso.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

INTRODUZIONE

L’infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi: i più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave. L’indice di un avvenuto contatto con il virus da parte dell’organismo è la presenza dell’antigene SARS-CoV-2.

L’utilizzo di tamponi antigenici rapidi, permette di identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2..

PROMOTORE DEL PROGETTO

Il progetto è promosso dalla Regione Marche e viene realizzato in collaborazione con le Farmacie convenzionate situate nel territorio regionale.

SCOPI DELLO “SCREENING”

- Possibilità di individuare le persone che hanno contratto il virus e sono asintomatiche e, conseguentemente, di impedire la nascita di focolai di COVID-19, in caso di positività, il cittadino sarà contattato dal Dipartimento di Prevenzione, territorialmente competente per eseguire il tampone molecolare nasofaringeo che potrà rilevare l’eventuale presenza del virus SARSCoV-2.

PARTECIPAZIONE ALLO “SCREENING”

La partecipazione allo “screening” comporta:

- 1) la rilevazione in Farmacia – attraverso l’esecuzione, da parte del cittadino sotto l’egida delle Farmacie convenzionate, del tampone rapido – della presenza dell’antigene SARS-CoV-2;
- 2) la consegna, da parte del cittadino, del modulo di consenso alla partecipazione di minore all’esecuzione del test (allegato 5);
 - la compilazione, anche con acquisizione automatica di dati, da parte del farmacista di:
 - dati anagrafici;
 - codice fiscale;
 - numero di cellulare, per successivi eventuali contatti da parte dell’ASUR;
 - conferma assenza di febbre;
- 3) in caso di rilevazione di positività, Lei sarà contattato, via cellulare, dal Servizio di Sanità pubblica, fino a quel momento, Le è richiesto di restare in isolamento presso il Suo domicilio evitando i contatti con altre persone.

COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test sarà positivo, vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR, territorialmente competente provvederà a contattarla telefonicamente per l'indagine epidemiologica e fornirLe le indicazioni del caso.

TIPO DI PARTECIPAZIONE

Il test è a pagamento.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI “SCREENING” CON TAMPONI RAPIDI ANTIGENICI

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL’ARTICOLO 13 DEL

REGOLAMENTO UE 2016/679

Premessa

La Regione Marche, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, avvalendosi della collaborazione anche delle Farmacie convenzionate situate nel proprio territorio, propone ai cittadini di eseguire, sotto l’egida delle Farmacie stesse, un tampone rapido che è in grado di offrire una risposta in 15 minuti di attesa. Qualora l’esito rilevi la presenza di antigene SARS-CoV-2 verrà contattato dal Dipartimento di prevenzione di riferimento per invitarLa ad eseguire il test mirato alla ricerca del coronavirus tramite tampone nasofaringeo molecolare.

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può, quindi, decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test rapido, ma in tali casi non sarà possibile procedere all’esecuzione dello screening.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati degli esiti registrati

Il titolare del trattamento è l’ASUR Marche con sede in Ancona in Via Oberdan n. 2 contatti (mail, urp, etc...).

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto: Email: dpo@sanita.amrche.it oppure PEC: asur@emarche.it

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi. La Farmacia presso la quale ha eseguito il test è stata designata quale responsabile del trattamento dei dati.

Base giuridica e finalità del trattamento

La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2019/679, art. 9, par. 2, lettera g) h) e i), ed in quanto tale non necessita del Suo consenso.

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura, attraverso la ricerca di eventuali passate esposizioni al virus e, in caso di rilevazione di positività, l’esecuzione del tampone molecolare nasofaringeo, per una risposta definitiva sulla presenza o assenza del coronavirus, entrambi come validi strumenti per adottare successive misure per il controllo della prevenzione della diffusione del coronavirus, che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell’ASL.

Durata del trattamento

I dati, fino alla fine dell’emergenza, verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa.

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti Covid, ivi compreso il Suo medico di medicina generale o, comunque, al personale autorizzato dell'Azienda sanitaria che, ai predetti fini, è titolare del trattamento dei dati.

I suoi diritti

Lei ha il diritto di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15 e ss del GDPR, ovvero ha la facoltà di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà, inoltre, opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail:

dpo@sanita.marche.it oppure PEC asur@emarche.it

Allegato 5

MODULO DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DI MINORE ALL'ESECUZIONE DEL TAMPONE RAPIDO ANTIGENICO

Io sottoscritto (Nome) _____ (Cognome) _____

residente in _____, Via _____

documento di riconoscimento _____

in qualità di genitore, tutore, soggetto affidatario di (Nome) _____ (Co-

gnome) _____

acconsento

alla sua partecipazione all'esecuzione del tampone rapido, sotto l'egida della Farmacia, rivolto alla ricerca di antigene SARS-CoV-2, in mia presenza.

Data

Firma

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Emergenza sanitaria connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili da COVID-19 - Ulteriori Soggetti/Strutture che possono effettuare test antigenici rapidi per la diagnostica SARS-CoV-2.

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

- di integrare, sulla base delle recenti indicazioni del Ministero della Salute, quanto stabilito nella DGR 1524/2020 in relazione ai soggetti/strutture autorizzate all'effettuazione dei test antigenici rapidi per la diagnostica SARS-CoV-2 secondo le modalità riportate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

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:

- 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”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 1524 del 30.11.2020 “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”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 1547 del 01.12.2020 “Schema di Accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2”;
- Deliberazione di Giunta regionale n. 1557 del 03.12.2020 “Screening di popolazione per SARS-Cov-2 nella Regione Marche”;
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 08.01.2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”.

Motivazione ed esito dell’istruttoria

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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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.

Il Ministero della Salute con la successiva nota 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 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.

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.

Sulla base della normativa sopra richiamata con la DGR 1524/2020 si è provveduto alla revisione del percorso diagnostico per SARS-CoV-2, 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, demandando a successivi atti l'eventuale implementazione dei soggetti/strutture autorizzate all'esecuzione di test per la diagnostica SARS-CoV-2. Contestualmente, la DGR ha integrato il Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica Ambulatoriale con le prestazioni relative ai test antigenici e ha approvato 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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Con la DGR 1547/2020 è stato approvato lo schema di accordo con le organizzazioni rappresentative delle farmacie convenzionate regionali per l'effettuazione di test rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2.

Con la successiva DGR 1557/2020 è stato approvato il Progetto di Screening di popolazione per SARS-Cov-2 che prevedeva la somministrazione del test antigenico rapido ai cittadini di età superiore a 6 anni che volontariamente intendevano aderire allo screening, con l'obiettivo di intercettare e isolare i possibili soggetti SARS-CoV-2 positivi, limitando al massimo la possibilità di contagio alla restante popolazione.

Con la circolare del 08.01.2021 il Ministero della Salute ha fornito ulteriori indicazioni in merito alla strategia di testing e screening. La circolare conferma, ancora una volta, il test molecolare RT-PCR quale gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19, in termini di sensibilità e specificità.

In relazione ai test antigenici la circolare precisa che, analogamente ai test molecolari, questi valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico, rilevando la presenza di proteine virali.

Sulla base dell'evoluzione tecnologica, la circolare ministeriale specifica che, allo stato attuale, sono disponibili diverse tipologie di test antigenico:

- 1) Saggi immunocromatografici lateral flow: prima generazione;
- 2) Test a lettura immunofluorescente: i quali hanno migliori prestazioni;
- 3) Test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura microfluidica): che sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR.

I tempi di lettura dell'esame sono brevi, ma la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono a essere inferiori rispetto a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento del prelievo del campione.

Infine, la suindicata circolare, prevede l'obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali, precisamente *“Gli esiti dei test antigenici rapidi e dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento”*.

Preso atto delle richieste di molti privati cittadini, non rientranti nella definizione di “caso” come stabilita dalla suindicata circolare (caso possibile, caso probabile, caso confermato), che hanno più volte espresso la volontà di sottoporsi periodicamente al test antigenico rapido, si ritiene utile agevolare tale richiesta ampliando la tipologia di soggetti/strutture che possono somministrare i test antigenici rapidi, rispetto a quanto stabilito dalla DGR 1524/2020, in coerenza con quanto stabilito dalla Circolare del Ministero della Salute n. 705/2021, secondo le modalità stabilite nell'Allegato A al presente atto.

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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

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



TEST ANTIGENICO RAPIDO (MEDIANTE TAMPONE NASALE, ORO-FARINGEO)

La DGR 1524/2020 individua le diverse tipologie di test attualmente disponibili per la diagnostica SARS-CoV-2 nonché i soggetti/strutture autorizzate all'effettuazione degli stessi. La DGR demanda a successivi provvedimenti l'eventuale implementazione dell'elenco con ulteriori soggetti.

Con la successiva DGR 1547/2020 è stato approvato lo schema di accordo con le organizzazioni rappresentative delle farmacie convenzionate regionali per l'effettuazione di test rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2.

A seguito delle numerose richieste di privati cittadini che non rientrano nella definizione di "caso", come stabilita dalla Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 08.01.2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" (caso possibile, caso probabile, caso confermato), che hanno più volte espresso la volontà di sottoporsi periodicamente al test antigenico rapido si ritiene di dover agevolare tale richiesta ampliando le strutture che possono somministrare il test antigenico rapido, che potrà essere effettuato dai laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalla Regione Marche, ai sensi della Legge regionale n. 21/2016, come previsto dalla circolare ministeriale suindicata.

Il test antigenico utilizzato deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

- Sensibilità: $\geq 93\%$
- Specificità: $\geq 98\%$

sovrapponibile alle caratteristiche dei test utilizzati per lo screening di popolazione di cui alla DGR 1557/2020.

Il prelievo del tampone oro-faringeo deve essere eseguito da personale addestrato e specializzato che deve garantire la corretta esecuzione della procedura evitando sia la contaminazione del campione che la raccolta solo del tratto più esterno delle fosse nasali, come stabilito dalle "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19" dell'Istituto Superiore di Sanità del 17.04.2020. Il referto dovrà essere firmato dal personale medico operante presso la struttura.

La tariffa massima applicabile per l'effettuazione del test antigenico rapido, sia in regime istituzionale che in regime libero-professionale, è quella stabilita nel Nomenclatore tariffario regionale della Specialistica Ambulatoriale, come stabilito nella DGR 1524/2020:

CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE NOMENCLATORE	TARIFFA	CODICE CATALOGO	DESCRIZIONE CATALOGO
9115COV2	Ricerca Antigene specifico SARS-CoV-2 in tampone naso/faringeo o saliva (Test rapido - Metodo immunocromatografico qualitativo) Compresi materiali e procedure di prelievo	18,00	507858	Ricerca Antigene specifico SARS-CoV-2 (Test rapido - Metodo immunocromatografico)

Il test antigenico rapido va eseguito entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi, in quanto se eseguita prima si rischia di ottenere un discreto numero di falsi negativi nel caso di soggetti che abbiano appena contratto l'infezione ma che non abbiano avuto abbastanza tempo per sviluppare una carica virale rilevabile nelle vie aeree superiori.

Tutti i referti dei test antigenici - positivi/negativi - devono essere conferiti nel Sistema Informativo Unico di Laboratorio - LIS Regionale per consentire la piena conoscenza da parte dei Dipartimenti di Prevenzione, al fine di evitare la ripetizione dei test e, soprattutto, per consentire l'allineamento tra risultati dei test e azioni di sanità pubblica da parte dei Dipartimenti stessi.

La struttura sanitaria autorizzata e accreditata dovrà comunicare alla P. F. Accreditementi che intende effettuare il test antigenico rapido per la diagnosi SARS-CoV-2, specificando:

- la sede dove saranno svolti i test antigenici, da considerarsi quale area sanitaria temporanea dedicata a tale attività, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D. L. 18/2020;
- di aver assolto ai vari adempimenti tecnici per il conferimento dei referti positivi/negativi nel sistema regionale unico di laboratorio (LIS);
- la tipologia di test antigenico utilizzata con l'indicazione delle caratteristiche di sensibilità e specificità;
- l'indicazione del personale (infermieristico e medico) adibito a tale attività.

Si precisa che tale attività sarà consentita soltanto per la durata dello stato di emergenza.