

**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**



### AGGIORNAMENTO DEI PERCORSI E DELLE PRESTAZIONI DI LABORATORIO ANALISI PER LA DIAGNOSTICA SARS-COV-2.

Sulla base alle disposizioni generali vigenti per il contenimento dell'epidemia e del recente documento relativo ai "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e il loro uso in sanità pubblica", elaborato dal Ministero della Salute congiuntamente con i diversi organismi istituzionali coinvolti nella gestione della pandemia, si ritiene necessario rivedere il percorso diagnostico per SARS-CoV-2 nelle differenti casistiche e situazioni, modificando quanto precedentemente stabilito nelle DGR 414/2020, 503/2020 e 686/2020, conformandolo a quanto indicato nel suddetto documento, per rendere più utile, efficace e applicabile l'azione di controllo della diffusione dei contagi.

A tal fine la **Tabella 1**, riprende la tabella sinottica contenuta nel suindicato documento dove sono illustrati i diversi contesti di applicazione specificando il tipo di test - di prima scelta o alternativo - con le note a chiarimento.

L'opzione tra la metodologia di prima scelta o alternativa, come proposte nella tabella, deve essere valutata sulla base della specifica situazione epidemiologica, della disponibilità di reagenti e della capacità analitica dei singoli Enti del SSR per la diagnostica molecolare, considerando i vantaggi organizzativi, in termini di tempo e semplicità di esecuzione, dei metodi per la ricerca dell'antigene virale.

I dati relativi agli esiti (positivi/negativi) delle diverse tipologie di test SARS-CoV-2 (molecolare, sierologico, antigenico) eseguiti dai laboratori analisi, pubblici e privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR devono essere inseriti nel Sistema Informativo Unico di Laboratorio - LIS Regionale al fine della piena conoscenza da Parte dei Dipartimenti di Prevenzione, evitando la ripetizione dei test e, soprattutto, per consentire l'allineamento tra risultati dei test e azioni di sanità pubblica da parte dei Dipartimenti stessi.

Al fine di tracciare le prestazioni di laboratorio di nuova introduzione legate alla diagnostica COVID-19 nel flusso informativo della specialistica ambulatoriale e di consentire l'inserimento dei relativi referti nel Fascicolo Sanitario Elettronico dei singoli cittadini, sono state inserite nel Nomenclatore regionale della Specialistica Ambulatoriale specifici codici identificativi di queste prestazioni, con l'indicazione di una tariffa massima di riferimento, al fine di tutelare i cittadini da possibili fenomeni speculativi, si è provveduto inoltre a meglio specificare la descrizione delle prestazioni già inserite nel Nomenclatore regionale con la DGR 686/2020. Sono stati inseriti anche i relativi codici del Catalogo regionale della Specialistica ambulatoriale, per una più puntuale identificazione delle prestazioni come risulta nella **Tabella 2**.

Nella **Tabella 3** è riportato uno schema che riepiloga le diverse modalità di accesso ai test diagnostici per SARS-CoV-2, antigenico e molecolare.

Nella **Figura 1** è riportato il diagramma di flusso che illustra il percorso per l'effettuazione dei test diagnostici per SARS-CoV-2.

## TEST ATTUALMENTE DISPONIBILI PER LA DIAGNOSTICA SARS-CoV-2

I test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2 si suddividono in 3 gruppi:

- 1) **Test molecolare mediante tampone:** si tratta di una indagine molecolare reverse transcription (rt) Real Time pCR per la rilevazione del genoma del virus SARS-CoV-2 nel campione biologico. La rilevazione dell'RNA virale di SARS-CoV-2, eseguita in laboratorio da campioni clinici (tamponi nasofaringei o orofaringei), ad oggi rimane il saggio di riferimento internazionale per sensibilità e specificità ed è in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, pre-sintomatici o asintomatici. Si evidenzia che, ai fini della segnalazione dei casi nel sistema di sorveglianza integrata COVID-19, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, vengono considerati solo i risultati positivi ottenuti tramite rt-Real Time PCR dai laboratori di riferimento regionali o dai laboratori indentificati/autorizzati da questi.

Al fine di incrementare la potenzialità diagnostica regionale, lo scorso mese di marzo è stato richiesto alle organizzazioni rappresentative dei laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR di comunicare i laboratori che erano in condizione di effettuare autonomamente la diagnosi molecolare per COVID-19. In esito a tale richiesta sono state avviate le procedure di validazione della capacità diagnostica, attraverso metodi molecolari di real time PCR, da parte del Laboratorio di Virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, in qualità di laboratorio regionale di riferimento per la diagnosi molecolare COVID-19. Al 20 novembre 2020 risultano validati n. 18 Laboratori analisi.

- 2) **Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, oro-faringeo, salivare):** analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico. I test antigenici rapidi sono di tipo qualitativo (si/no) e intercettano, nei campioni respiratori, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (Nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2. Le modalità di raccolta dei tamponi sono del tutto analoghe a quelle dei tamponi molecolari (tampone naso-faringeo), i tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti), ma la sensibilità e specificità di questo test sembrano essere inferiori a quelli dei test molecolari;
- 3) **Test sierologici:** sono test di tipo indiretto, identificano l'esposizione al virus SARS-CoV-2 attraverso la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2 ma non sono in grado di confermare o meno una infezione in atto. I test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.

Queste ultime due tipologie di esami di laboratorio non richiedono una particolare procedura di validazione e possono essere effettuata da tutti i laboratori analisi privati, accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR.

## **STRUTTURE/SOGGETTI AUTORIZZATI ALL'ESECUZIONE DEI TEST PER LA DIAGNOSTICA SARS-CoV-2**

Le sole strutture che possono effettuare le determinazioni analitiche per i test per la diagnostica SARS-CoV-2 sono i **laboratori analisi pubblici e i laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR** in possesso di autorizzazione e accreditamento rilasciati ai sensi della Legge regionale 30.09.2016, n. 21 "Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati".

Con la sola precisazione che, per la diagnostica molecolare, è richiesta la procedura di validazione da parte del laboratorio di virologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona in qualità di laboratorio regionale di riferimento per la diagnostica SARS-CoV-2.

Tutti i laboratori analisi privati accreditati e con rapporto contrattuale con il SSR sono tenuti ad avviare le procedure per l'integrazione con il Sistema Informativo regionale unico di Laboratorio (LIS) al fine del conferimento dei referti (positivi e negativi) dei test di laboratorio per la diagnostica SARS-CoV-2, molecolare, sierologico, antigenico e eventuali ulteriori test che saranno disponibili in futuro.

**I Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS)** eseguono i tamponi antigenici come stabilito dal D. L. 137/2020 e dai rispettivi Accordi Collettivi Nazionali (ACN). I MMG/PLS predispongono il referto elettronico utilizzando le funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria che li rende immediatamente disponibili ai Dipartimenti di Prevenzione.

I soggetti datoriali che intendono realizzare un percorso di screening nei confronti dei propri dipendenti possono, in accordo con le Organizzazioni sindacali di settore, avvalersi del supporto dei **Medici competenti, di cui al D. Lgs. 09.04.2008, n. 81** "Attuazione dell'art. 1 della Legge 03.08.2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", per l'esecuzione su base volontaria dei test sierologici e/o dei test antigenici rapidi, a condizione che utilizzino test conformi alla legislazione europea e nazionale vigente, possono inoltre effettuare i prelievi per i tamponi molecolari.

Nel caso in cui dal test sierologico 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 prelievo per il tampone molecolare. Il datore di lavoro, di concerto con il medico competente, richiede la determinazione analitica ai Laboratori pubblici e privati accreditati e validati per la diagnostica molecolare SARS-CoV-2, che si faranno carico di inserire i referti nel Sistema Informativo regionale di Laboratorio (LIS) sia nei casi positivi che nei casi negativi. I test e l'eventuale primo tampone molecolare sono a carico del datore di lavoro.

Nel caso di tampone positivo il soggetto viene preso in carico dai Dipartimenti di Prevenzione per l'attivazione della sorveglianza epidemiologica.

Eventuali ulteriori soggetti autorizzati all'esecuzione dei test per la diagnostica SARS-CoV-2 saranno oggetto di successivi provvedimenti.

**TABELLA 1**

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
Caso sospetto sintomatico con o senza link epidemiologico	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo (**)	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)	Anche se in questo caso il test rapido potrebbe avere una affidabilità maggiore perché il soggetto è sintomatico (con una minore probabilità di falsi negativi), tuttavia il tampone molecolare rimane la prima scelta
Soggetto in quarantena se compare sintomatologia (es. contatto stretto di caso confermato)			
Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale senza conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi	Test molecolare su tampone oro-naso faringeo	<p>In caso di <i>contact tracing</i> il test antigenico rapido può essere uno strumento strategico e sostenibile rispetto ai test molecolari tradizionali qualora le capacità diagnostiche di test molecolari siano già saturate.</p> <p>La rapidità del risultato permette un veloce monitoraggio di eventuali contagi e il conseguente isolamento del soggetto limitando la diffusione dell'infezione in ambiente comunitario. In questo caso, il rischio di risultati falsi negativi può essere accettabile in quanto bilanciato dalla velocità di risposta nel percorso di controllo delle infezioni e dalla possibilità di ripetere il test se ritenuto opportuno.</p> <p>Si attendono maggiori dati sull'uso di questo test in soggetti asintomatici per i quali questi test non sono stati finora indicati.</p>
Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti			
Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM			

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
<p>Contatto stretto di caso confermato che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti</p>	<p>Test molecolare su tampone oro/naso faringeo</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo (*)</p>	<p>Il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze e le larghe comunità a rischio di cluster.</p> <p>Il test antigenico rapido potrebbe essere indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse.</p>
<p>Asintomatico per ricovero programmato (***) , ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, prigioni, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)</p>			
<p>Screening degli operatori sanitari/personale in contesti ad alto rischio</p>			
<p>Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi in assenza di link epidemiologico</p>	<p>Test sierologico + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi (*)</p>	<p>I test rapidi antigenici hanno il vantaggio di essere eseguiti e dare risultato in un tempo minore dei test molecolari, mentre i test sierologici possono essere processati rapidamente sia presso un lab o direttamente in sede di prelievo se si tratta dei test POCT.</p> <p>Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare.</p> <p>Il principale limite del test sierologico è la capacità di confermare o meno una infezione in atto a causa (risposta anticorpale tempo dipendente, scarso valore predittivo positivo dei test) né nelle prime fasi della malattia. Per questo necessita in caso di positività di un test molecolare su tampone per conferma. Pertanto, la strategia d'uso del test sierologico in questo contesto è in via di valutazione</p>

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
Soggetto in isolamento per la conferma di guarigione	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo		
Contatto asintomatico in quarantena per la chiusura a 10 giorni	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale	
Asintomatico che effettua il test su base volontaria, esame richiesto per motivi di lavoro o di viaggio (fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possano prevedere specificatamente test molecolare) o per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti ecc.	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/nasofaringeo per i casi positivi	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale	Effettuazione del test sulla base dell'organizzazione regionale (a pagamento o inclusa in programmi di sanità pubblica).

(\*) in caso di collegamento epidemiologico + positività a test antigenico rapido si considera "confermato" e si procede ad avviare gli interventi di controllo.

(\*\*) tampone biologia molecolare anche con tecnica a "crudo"

(\*\*\*) nel caso di ricovero non programmato, come ad esempio un accesso al pronto soccorso, il test rapido potrebbe essere la prima scelta, in base all'organizzazione della struttura sanitaria, al fine di indirizzare il paziente nel corretto percorso.

**NOTA** I test antigenici rapidi salivari, attualmente in fase di sperimentazione, andranno considerati come alternativa ai test antigenici rapidi su tampone oro-naso faringeo o nasali se le validazioni e le esperienze pilota oggi in corso in Italia, daranno risultati che ne indicano un uso anche nella routine di sanità pubblica. Si sottolinea che i sistemi di raccolta della saliva tipo "Salivette" non appaiono al momento adeguati, per modalità di svolgimento, per i soggetti non collaboranti a causa del rischio di ingestione del dispositivo di raccolta.

**TABELLA 2**

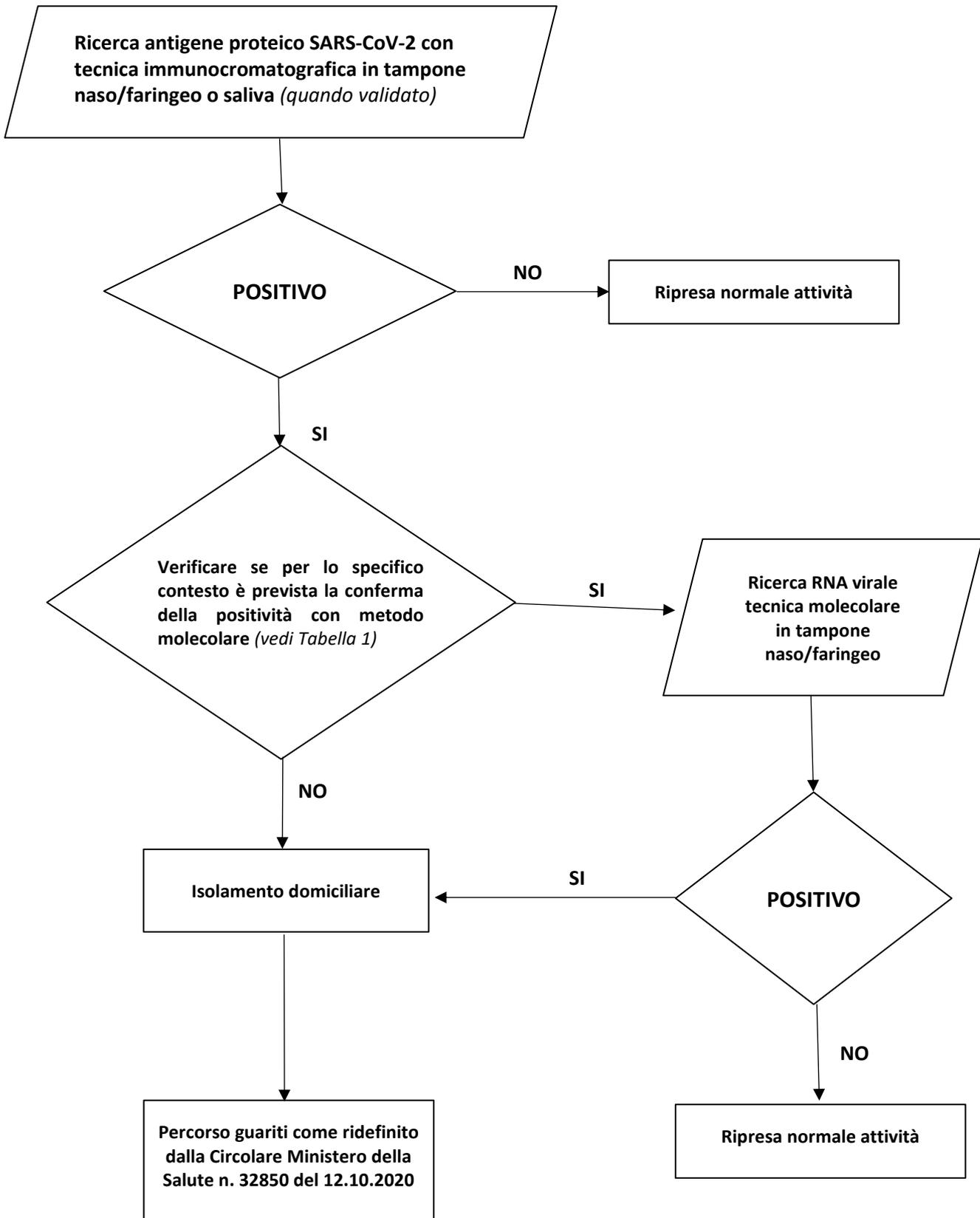
CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE NOMENCLATORE	TARIFFA	CODICE CATALOGO	DESCRIZIONE CATALOGO
9112COV2	ANTICORPI SARS-CoV-2 IgM e IgG (siero/plasma/sangue intero) Test rapido qualitativo - Metodica immunocromatografica	10,00	507861	Anticorpi SARS-CoV-2 - IgM e IgG (Test rapido - Immunocromatografico)
9113COV2	ANTICORPI SARS-CoV-2 (siero/plasma) Test quantitativo/semi quantitativo Metodica immunometrica Per ciascun anticorpo	14,00	507863	Anticorpi SARS-CoV-2 - IgM (Test quantitativo/semi quantitativo Metodica Immunometrica)
			507864	Anticorpi SARS-CoV-2 - IgG (Test quantitativo/semi quantitativo Metodica Immunometrica)
9114COV2	Ricerca RNA SARS-CoV-2 (COVID-19) <b>Compreso tampone e procedura di prelievo naso/faringeo</b> , estrazione di RNA, Retrotrascrizione e PCR	60,00	509649	Ricerca RNA SARS-CoV-2 (COVID-19)
			509653	Ricerca RNA SARS-CoV-2 (COVID-19) Liquido di Broncolavaggio (BAL)
			509654	Ricerca RNA SARS-CoV-2 (COVID-19) Materiale vario
9115COV2	Ricerca Antigene specifico SARS-CoV-2 in tampone naso/faringeo o saliva (Test rapido - Metodo immunocromatografico) <b>Compresi materiali, tampone e procedure di prelievo</b>	18,00	507858	Ricerca Antigene specifico SARS-CoV-2 (Test rapido - Metodo immunocromatografico)
9116COV2	Ricerca Antigene specifico SARS-CoV-2 in tampone naso/faringeo o saliva (Test strumentale con metodo immunometrico, semi-quantitativo o quantitativo) <b>Compresi materiali, tampone e procedure di prelievo</b>	18,00	507859	Ricerca Antigene specifico SARS-CoV-2 (Metodo immunometrico qualitativo, semiquantitativo o quantitativo)

**TABELLA 3**

<b>TEST ANTIGENICO RAPIDO SARS-CoV-2</b>				
<b>SOGGETTI COINVOLTI</b>	<b>SOGGETTI RICHIEDENTI</b>	<b>VALUTAZIONE ESITI</b>	<b>SE ANTIGENICO POSITIVO</b>	<b>SE MOLECOLARE POSITIVO</b>
OPERATORI SANITARI	ENTI SSR	MEDICO COMPETENTE	TAMPONE MOLECOLARE A CARICO ENTI SSR	PERCORSO GUARITI COME RIDEFINITO DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON CIRCOLARE N. 32850 DEL 12.10.2020
FORZE DELL'ORDINE	ASUR	MEDICO COMPETENTE	PERCORSO GUARITI COME RIDEFINITO DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON CIRCOLARE N. 32850 DEL 12.10.2020	
LAVORATORI SETTORI/COMPARTI PRODUTTIVI	DATORI DI LAVORO	MEDICO COMPETENTE		
INIZIATIVA CITTADINO	MMG/PLS (PRESCRIZIONE IN CARTA LIBERA, PRESTAZIONE A CARICO CITTADINO)	MMG/PLS		

<b>TAMPONE MOLECOLARE IN ASSENZA DI TEST ANTIGENICO</b>				
<b>SOGGETTI COINVOLTI</b>	<b>SOGGETTI RICHIEDENTI</b>	<b>STRUTTURE EROGANTI</b>	<b>VALUTAZIONE ESITI</b>	<b>SE TAMPONE POSITIVO</b>
SOGGETTI RIENTRANTI NELLE INIZIATIVE DI SORVEGLIANZA ATTIVA PER LA PREVENZIONE DI FOCOLAI DI INFEZIONE	DDT	LABORATORI ANALISI PUBBLICI E PRIVATI ACCREDITATI E VALIDATI PER LA DETERMINAZIONE COVID-19	DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE	PERCORSO GUARITI COME RIDEFINITO DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON CIRCOLARE N. 32850 DEL 12.10.2020
	DISTRETTO			
	USCA			
	MICRO TEAM			
INIZIATIVA CITTADINO	MMG/PLS (PRESCRIZIONE IN CARTA LIBERA, PRESTAZIONE A CARICO CITTADINO)		MMG/PLS	

DIAGRAMMA DI FLUSSO



**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](http://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 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,

<b>PARTI</b>	<b>FIRMA PER ACCETTAZIONE</b>
ASSESSORE ALLA SANITA'	
ANISAP	
ASSOLAB	
FEDERLAB	
SNABILP-FEDERBIOLOGI	