REGIONE CAMPANIA

Emergenza epidemiologica da COVID-2019
Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020

REGIONE CAMPANIA
UC.2020. 0002287 14/05/2020 20,00
Mitt. : 501892 STAFF-Funzioni Tecnico amm.vo....
Dest. : CONFINDUSTRIA CAMPANIA; ANISAP CAMPANIA
PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE; ASPAT CAMPANIA
Classifica : 53.6.6. Fascicolo : 1 del 2020

A Federlab Campania

A ASPAT Campania

A Confindustria Campania

A Anisap Campania

e p. c. Al Presidente della Regione
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

Oggetto: effettuazione tamponi e test sierologici - disposizioni.

L'attuale stadio del fenomeno epidemiologico in Campania impone la necessità di rivolgere l'attenzione sulle procedure di esecuzione dei tamponi nasofaringei per la diagnosi di laboratorio del Sars-CoV-2 e sui test per l'identificazione di anticorpi diretti verso il medesimo virus, e sulle strutture a tanto abilitate.

Sul punto si sono sviluppate interlocuzioni con le Associazioni di categoria che determinano la necessità di offrire i seguenti chiarimenti.

- **TAMPONI NASOFARINGEI**

Con la Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, All.to 2, sono dettate le modalità di raccolta e di invio dei campioni biologici per il tramite di tamponi rinofaringei e/o orofaringei, definendo procedure e requisiti per l'esecuzione dei prelievi e per la loro spedizione e trasposto.

La successiva Circolare del Ministero della Salute n. 2302 del 27 gennaio 2020 ha stabilito che tali diagnosi molecolari possono essere effettuate dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo il protocollo validato di Real Time PCR per Sars-CoV-2.

Con specifici provvedimenti del Team Posti Letto dell'Unità di Crisi e della Direzione Generale per la Tutela della Salute è stata costituita la rete dei laboratori campani, la Coronet Lab Campania, coordinata dal Laboratorio Regionale di Riferimento, il P.O. Cotugno, presso l'AORN dei Colli di Napoli, via via potenziata per offrire risposte all'aumentato fabbisogno.

Con la Circolare n. 9774 del 20 marzo 2020 il Ministero della Salute ha disposto che i Laboratori di Riferimento Regionali devono svolgere funzioni di coordinamento per i laboratori aggiuntivi identificati dalle Regioni a effettuare la diagnosi Sars-CoV.2; con la successiva circolare n. 11715 del 3 aprile 2020, vista la disponibilità limitata dei test a livello internazionale, in specie dei reagenti occorrenti per tali analisi, ha stabilito i criteri di priorità da adottare nell'esecuzione dei test diagnostici, al fine di garantire un uso ottimale delle risorse.

Al riguardo, con determine del Direttore Generale di Soresa n. 140 del 2 aprile 2020 e n. 183 del 15 aprile 2020 sono state indette indagini di mercato per l'individuazione di laboratori privati accreditati e/o loro consorzi per l'analisi dei tamponi oro-faringei volti ad affiancare, **in caso di necessità e solo su chiamata del SSR**, i laboratori della rete pubblica nell'attività di processazione dei tamponi. A tanto, quindi, sono autorizzati i laboratori privati accreditati individuati nelle predette procedure, solo su espressa e specifica disposizione del SSR.

Al fine di dare riscontro alle ulteriori istanze delle Associazioni di categoria volte a rivisitare la scelta per cui l'effettuazione dei test tampone ricada solo in capo alle strutture che costituiscono la Coronet Lab Campania, è in atto un approfondimento tecnico i cui esiti saranno comunicati in tempi brevi.

- **TEST SIEROLOGICI**

Il CTS (Comitato Tecnico Scientifico) ha specificato (comunicato del 18 marzo 2020) che ad oggi i test basati sull'identificazione di anticorpi, sia tipo IgM che IgG, diretti verso il virus SARS-COV-2 non sono in grado di fornire risultati sufficientemente attendibili e di comprovata utilità per la diagnosi rapida nei pazienti che sviluppano Covid-19 e che non possono sostituire il test classico basato sull'identificazione dell'RNA virale nel materiale ottenuto dal tampone rino-faringeo.

Lo stesso Ministero della Salute, con Circolare n. 11715 del 3 aprile 2020, ha rappresentato che il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativa di una infezione acuta in atto, e quindi della presenza del virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità.

Inoltre, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Pertanto, allo stato attuale, come indicato dall'O.M.S., sebbene l'impiego di kit commerciali di diagnosi rapida virologica sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di Real Time-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da Sars-CoV-2.

I test sierologici, invero, se non possono sostituire il test molecolare basato sulla identificazione di RNA virale nei tamponi nasofaringei, sono importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e, quindi, possono trovare un'applicazione nell'ambito di protocolli definiti a livello nazionale e regionale, per determinare la sieroprevalenza in una determinata popolazione (es. operatori sanitari, gruppi di soggetti fragili, ecc.), utile ai fini epidemiologici e di sorveglianza sanitaria.

Sul punto si è rilevata la necessità di conoscere gli orientamenti nazionali in ordine alla procedibilità delle predette attività di indagine in capo alle imprese private accreditate, nelle more del quale con nota n. 0001798 del 13 aprile u.s. si è inibito ai laboratori privati accreditati l'effettuazione dei test sierologici.

Nel registrare il mancato riscontro, non si può non rilevare un nuovo orientamento di provenienza ministeriale sul ruolo dei laboratori privati accreditati.

A ciò si aggiunge la necessità di individuare una più vasta platea di operatori dedicati alle attività di indagine e di screening, in ragione delle recenti disposizioni che stanno disciplinando il progressivo rientro alle attività produttive.

Tanto premesso, nelle more del richiesto riscontro ministeriale, si ritiene superabile l'originaria inibizione disposta con la citata nota del 13 aprile, precisando però che per tale attività alcun onere può essere imputato al SSR.

Ne consegue che le strutture private accreditate come Laboratori d'analisi, che propongono test basati sull'identificazione di anticorpi, sia di tipo IgM sia di tipo IgG, indicativi di un'avvenuta infezione da Sars-CoV-2, **possono erogare tali prestazioni solo in regime privatistico, a carico dell'utente e previa prescrizione su ricetta bianca del medico di famiglia**, con l'obbligo di fornire all'utenza le informazioni sull'attendibilità e utilità del test, in linea con quanto disposto dalla circolare ministeriale del 3 aprile 2020, sopra richiamata, in considerazione del fatto che l'assenza del rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto, con conseguente rischio di trasmissione della contagiosità ad altro individuo. Tali informazioni dovranno sempre essere aggiornate in base alle evidenze scientifiche.

I test così effettuati non costituiscono in nessun caso certificazione dello stato di malattia/contagiosità o guarigione dell'individuo che lo ha effettuato.

L'accertamento della mancata informativa all'utenza, nei termini sopra riportati, comporterà la denuncia all'autorità giudiziaria per violazione dell'art. 650 c.p. con conseguente possibile sospensione dell'accreditamento.

Inoltre, la prestazione in questione, non inserita all'interno del tariffario nazionale in attuazione dei LEA per ragioni connesse all'emergenza sanitaria sopravvenuta, svolta con oneri a carico dell'utenza, deve essere assicurata a costi non dissimili da quelli eventualmente sostenuti dal SSR, che per il test rapido (da sangue capillare) va dai 20 ai 30 euro, e per il test sierologico con prelievo venoso va dai 45 ai 60 euro.

In ogni caso, l'importo richiesto per tali prestazioni va obbligatoriamente indicato all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ed all'Osservatorio Prezzi regionale, anche ai fini dell'attività di sorveglianza su eventuali fenomeni distorsivi e/o speculativi.

Si segnala, infine, la necessità che gli esiti di tali indagini siano trasmessi alla piattaforma regionale dedicata, con riserva di comunicare le relative modalità, e che sussiste l'obbligo per il Centro che verifichi un caso di positività al Sars-CoV-2 di segnalarlo immediatamente al Dipartimento di Prevenzione dell'Asl territorialmente competente per gli adempimenti consequenziali, quali l'effettuazione del tampone al soggetto interessato.

Napoli, 14 maggio 2020

Per l'Unità di Crisi Regione Campania
ex D.P.G.R.C. n. 51/2020

Il D.G. Per la Tutela della Salute ed
il Coordinamento del SSR
Antonio Postiglione

Il Coordinatore
Italo Giulivo