

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 ottobre 2020, n. 995.

Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2.”** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito in legge con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante “Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, e in particolare l'art. 17- bis, concernente il trattamento dei dati personali nel contesto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il *decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 22 maggio 2020, n. 35*, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il *decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 14 luglio 2020, n. 74*, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il *decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 25 settembre 2020, n. 124*, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020»;

Visto il *decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125*, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della *Direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020*»;

Visto il *decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2020*, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 265 del 25 ottobre 2020;

Vista inoltre:

— la nota n. 16106 del 9 maggio 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;

Considerato che:

— i test sierologici rapidi che rilevano anticorpi contro SARSCoV-2, nel ricercare una passata esposizione al virus, in caso di esito negativo non possono escludere la possibilità di un'infezione nel cittadino che sia stato in contatto con il virus nel periodo immediatamente precedente l'esecuzione del test o qualora abbia un titolo di anticorpi inferiore al limite minimo di rilevazione;

— il test sierologico rapido, eseguito su sangue capillare, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini sierologiche ed epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;

Considerate inoltre:

— l'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 del commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, relativa al Programma finalizzato 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;

— la circolare del Ministero della Salute prot. 0008722-7 agosto 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;

— le successive circolari del Ministero della Salute prot. circolare n. 17167 del 21 agosto 2020, prot. 030847-24 settembre 2020-DGPRES-DGPRES-P, prot. 31400-29 settembre 2020-DGSISS-MDS-P con cui, in relazione alle riaperture delle scuole, sono state fornite indicazioni sia per il contenimento dell'epidemia che per garantire la continuità in sicurezza delle attività didattiche ed educative;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 371 dell'8 luglio 1998 "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private", che prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza;

Visto il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 che in attuazione dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, ha provveduto alla definizione di nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private convenzionate (c.d. "farmacia dei servizi");

Richiamata la D.G.R. n. 565 del 9 luglio 2020 recante: "Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati" e "Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo". Approvazione";

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare lo schema di "Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2", allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

2) di dare mandato al Direttore regionale alla Salute e welfare di sottoscrivere il suddetto Accordo;

3) di dare mandato alla Direzione regionale Salute e welfare di adottare ogni altro conseguente adempimento necessario all'esecuzione dell'Accordo;

4) di prevedere un aggiornamento dei documenti approvati, in relazione all'evoluzione dello scenario epidemiologico, delle nuove acquisizioni di carattere tecnico scientifico, nonché delle indicazioni di livello nazionale;

5) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2.

Con l'inizio della stagione autunno-invernale l'Italia, come altri Paesi europei, si è trovata ad affrontare un lento e progressivo peggioramento della epidemia da virus SARS-CoV-2 in un momento in cui è prevista, tra l'altro, una aumentata co-circolazione di altri patogeni respiratori (come i virus influenzali).

Sulla base dei dati epidemiologici e dei trend relativi in particolare alle ultime settimane, la Regione Umbria mostra una trasmissibilità sostenuta con rilevanti valori di Rt ed evidenti rischi di scivolamento verso gli scenari con maggiori rischi di tenuta del sistema sanitario.

Il Ministero della Salute, nel documento del 12 ottobre 2020 "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" raccomanda una serie di azioni che, tra l'altro, prevedono in caso di trasmissibilità sostenuta (così come si configura l'attuale situazione regionale), la semplificazione del *contact tracing*, la semplificazione della sorveglianza attiva, il tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici e la rimodulazione dello screening per SARS-CoV-2 con priorità su categorie target;

Sempre nell'ambito delle strategie diagnostiche, l'ECDC di Stoccolma ribadisce che tali strategie devono essere flessibili, adattabili al cambiamento, correlate al quadro epidemiologico, alla trasmissione, alle dinamiche della popolazione e alle risorse;

Le diverse strategie devono in ogni caso perseguire i seguenti obiettivi:

A. controllare la trasmissione

B. monitorare l'incidenza e i trend e valutare la severità

- C. mitigare l'impatto del Covid-19 nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie
- D. identificare rapidamente i cluster e i focolai epidemici in aree specifiche
- E. prevenire la reintroduzione nelle regioni/paesi attraverso il controllo del virus.

In questa fase, diventa pertanto indispensabile mettere a sistema tutte le risorse del territorio ed evitare il più possibile l'intasamento delle strutture di secondo livello, partendo da una più ampia attività di screening: test sierologici, test antigenici e tamponi da impiegare sulla popolazione a seconda della fascia di rischio e secondo le indicazioni definite a livello nazionale.

Il test sierologico rapido, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini sierologiche ed epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia; in particolare, trovano particolare rilevanza le attività mirate all'ulteriore sostegno dello svolgimento in sicurezza delle attività scolastiche, attraverso la ricerca della presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 nelle persone che non sono oggetto dello screening promosso dal livello nazionale per il personale scolastico. Ci si riferisce, in particolare, ai genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-19 anni), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi, nonché agli assistiti che frequentano corsi universitari.

In tale contesto, le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate si sono dichiarate disponibili ad essere inserite nella rete dei soggetti presso i quali sarà possibile effettuare i test sierologici.

La Direzione regionale Salute e Welfare ha quindi avviato un tavolo di confronto con le suddette Associazioni per addivenire alla proposta di "Accordo tra la Regione Umbria e le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2", sebbene le Farmacie pubbliche abbiano espresso la necessità di un ulteriore lasso di tempo per approfondire ulteriormente le modalità di svolgimento del servizio.

Lo schema di Accordo, allegato al presente atto, prevede in particolare:

- di avviare l'esecuzione da parte dei cittadini, sotto l'egida delle Farmacie convenzionate, del test mirato a rilevare la presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 nei genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-19 anni), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi. L'offerta dell'accertamento, su base volontaria, della risposta anticorpale attraverso il test diagnostico sierologico rapido può riguardare pertanto anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso. Sono beneficiari inoltre gli assistiti che frequentano corsi universitari;

- che le Farmacie che aderiranno all'esecuzione del test devono essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per svolgimento delle attività previste dal D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, indicati nell'allegato alla D.G.R. n. 705/2016;

- che l'esecuzione del test sierologico in Farmacia avverrà, da parte dei cittadini, previa prescrizione del MMG/PLS e su appuntamento, nel rispetto delle norme previste per prevenire la diffusione del coronavirus;

- che il Farmacista fotografa il risultato del test, acquisisce il referto mediante prestazione di telemedicina e lo invia mediante i sistemi ICT regionali al MMG/PLS e ai Servizi di Sanità Pubblica dedicati, al fine di garantire la immediata comunicazione di tutti i soggetti risultati positivi ai test sierologici e la conseguente attivazione della procedura di gestione e di approfondimento diagnostico;

- che i test sierologici offerti per le finalità del presente Accordo saranno forniti alle Farmacie con la modalità della "Distribuzione per Conto" (DPC) e che verrà riconosciuto un costo a test pari a complessivi 9 € di cui: €2,00 per materiale di consumo/DPI e smaltimento rifiuti; 7,00 € per la remunerazione del servizio.

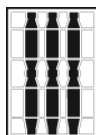
La validità dell'Accordo, con avvio a far data dal 2 novembre 2020, si intende estesa a tutta la durata dell'emergenza, salvo il verificarsi di diverse condizioni epidemiologiche che ne suggeriscano la proroga o l'anticipata interruzione.

Considerata la popolazione target cui è diretta l'offerta di screening gratuito svolta presso le Farmacie convenzionate, si stima un impatto economico dell'Accordo pari a circa 1,5 milioni di euro, che potrà essere progressivamente compensato dagli eventuali risparmi derivanti dal contenimento della diffusione del coronavirus e delle conseguenti cure sanitarie.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



REGIONE UMBRIA
GIUNTA REGIONALE
Direzione regionale Salute e Welfare

ACCORDO TRA LA REGIONE UMBRIA E LE ASSOCIAZIONI DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE TEST DIAGNOSTICI RAPIDI PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI SARS-CoV-2

Il giorno 2020, presso la sede della Regione Umbria

TRA

la Regione Umbria, rappresentata dal Direttore regionale alla Salute e Welfare

E

le rappresentanze sindacali regionali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, rappresentate dal Presidente di Federfarma Umbria e dal Coordinatore di Assofarm Umbria;

PREMESSO CHE

- Con l'inizio della stagione autunno-invernale l'Italia, come altri Paesi europei, si è trovata ad affrontare un lento e progressivo peggioramento della epidemia da virus SARS-CoV-2 in un momento in cui è prevista, tra l'altro, una aumentata co-circolazione di altri patogeni respiratori (come i virus influenzali);
- Sulla base dei dati epidemiologici e dei trend relativi in particolare alle ultime settimane, la Regione Umbria mostra una trasmissibilità sostenuta con rilevanti valori di Rt ed evidenti rischi di scivolamento verso gli scenari con maggiori rischi di tenuta del sistema sanitario;
- il Ministero della Salute, nel documento del 12/10/2020 "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale" raccomanda una serie di azioni che, tra l'altro, prevedono in caso di trasmissibilità sostenuta (così come si configura l'attuale situazione regionale), la semplificazione del *contact tracing*, la semplificazione della sorveglianza attiva, il tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici e la rimodulazione dello screening per SARS-CoV-2 con priorità su categorie target;
- Sempre nell'ambito delle strategie diagnostiche, l'ECDC di Stoccolma ribadisce che tali strategie devono essere flessibili, adattabili al cambiamento, correlate al quadro epidemiologico, alla trasmissione, alle dinamiche della popolazione e alle risorse;
- Le diverse strategie devono in ogni caso perseguire i seguenti obiettivi:
 - A. controllare la trasmissione
 - B. monitorare l'incidenza e i trend e valutare la severità
 - C. mitigare l'impatto del Covid-19 nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie
 - D. identificare rapidamente i cluster e i focolai epidemici in aree specifiche
 - E. prevenire la reintroduzione nelle regioni/paesi attraverso il controllo del virus

- Il test sierologico rapido, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini sierologiche ed epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;
- in tale contesto trovano particolare rilevanza le attività mirate all'ulteriore sostegno dello svolgimento in sicurezza delle attività scolastiche, attraverso la ricerca della presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 nelle persone che non sono oggetto dello screening promosso dal livello nazionale per il personale scolastico. Ci si riferisce, in particolare, ai genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-19 anni), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi, nonché agli assistiti che frequentano corsi universitari;
- le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate si sono dichiarate disponibili ad essere inserite nella rete dei soggetti presso i quali sarà possibile effettuare i test sierologici e ad osservare, per quanto applicabili, le "Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati" e "Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo", approvate con DGR 565 del 9/7/2020, e cioè:
 - o il test deve essere eseguito previa prescrizione di un medico;
 - o l'esecuzione dei test qualitativi rapidi su cards deve garantire il rispetto di tutti i requisiti di qualità, igiene e smaltimento dei rifiuti, in particolare deve essere garantito il rispetto dei protocolli di sicurezza e protezione, sia a tutela degli operatori sanitari sia dei soggetti che si sottopongono all'accertamento;
 - o deve essere sempre richiesto al soggetto che si sottopone a test il consenso informato all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica, nonché per il monitoraggio della circolazione del virus. L'informazione al soggetto deve quindi specificare:
 - le caratteristiche del test;
 - le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
 - la necessità di trasmissione dei dati anagrafici e sierologici al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL;
 - la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario in caso di sierologia positiva, nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del test molecolare (solo per i soggetti che non sono stati affetti in maniera documentata da COVID-19);
 - l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e la inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti.

In particolare, rispetto ai risultati e limiti del test sierologico, il farmacista dovrà informare che:

- un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra) e quindi provvederà a sensibilizzare il cittadino sui comportamenti di sicurezza e di prevenzione da tenere per contrastare la diffusione e circolazione virale (distanziamento, uso della mascherina, lavaggio delle mani);
- una eventuale positività, in assenza di infezione in atto (tampone orofaringeo/nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva e non può fornire al soggetto nessuna "patente di immunità";
- la presenza di immunoglobuline IgM, non deve in alcun caso essere interpretata come segno di infezione in fase attiva e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- la presenza di IgG non esclude la presenza del virus nelle prime vie respiratorie e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;

- ad oggi, il test molecolare è l'unico esame utilizzabile a fini diagnostici e cioè in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.
- l'attività oggetto del presente Accordo può consentire di individuare – all'interno della popolazione interessata, asintomatica, nonché su base volontaria - persone che hanno contratto il virus e conseguentemente di impedire la nascita di nuovi focolai di COVID-19 nel territorio della nostra regione;

CONSIDERATO INOLTRE CHE

- Il Ministero della Salute, nella circolare del 29 settembre 2020, evidenzia l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione nell'ambito del sistema scolastico, e che pertanto le Associazioni delle Farmacie pubbliche e private convenzionate si sono dichiarate disponibili ad individuare rapidamente possibili soluzioni organizzative per effettuare in farmacia anche i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo, che potrebbe essere eseguito da personale infermieristico nell'ambito delle prestazioni professionali previste dalla "Farmacia dei Servizi";

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

- di avviare l'esecuzione da parte dei cittadini sotto l'egida delle Farmacie convenzionate del test mirato a rilevare la presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 nei genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-19 anni), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi. L'offerta dell'accertamento, su base volontaria, della risposta anticorpale attraverso il test diagnostico sierologico rapido può riguardare pertanto anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso. Sono inoltre beneficiari gli assistiti che frequentano corsi universitari;
- che le Farmacie che aderiranno all'esecuzione del test devono eseguire il test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita, in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici previsti dall'Allegato alla DGR 705/2016 o, in alternativa, a Farmacia chiusa;
- che l'esecuzione del test sierologico in Farmacia avverrà, da parte dei cittadini, previa prescrizione del MMG/PLS e su appuntamento, nel rispetto delle norme previste per prevenire la diffusione del coronavirus riportate in **Allegato 1** al presente Accordo;
- che i test sierologici offerti per le finalità del presente Accordo saranno forniti alle Farmacie con la modalità della "Distribuzione per Conto" (DPC) e che verrà riconosciuto un costo a test pari a complessivi 9 € (esente IVA*) di cui: €.2,00 per materiale di consumo/DPI e smaltimento rifiuti; 7,00 € per la remunerazione del servizio.

* Non si tratta di prestazione analitica di prima istanza rientrante nell'ambito dell'autocontrollo ma di attività configurabile come supporto all'utilizzo di dispositivi strumentali per servizi di secondo livello (Risoluzione Agenzia Entrate n. 60/E)

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO INOLTRE I SEGUENTI ASPETTI TECNICI INERENTI ALLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI SCREENING

- Al cittadino che aderisca al progetto di 'screening', dopo la misurazione della temperatura corporea da parte del farmacista (per temperature rilevate superiori a 37,5°, non sarà possibile far eseguire il test in Farmacia), verranno illustrate da parte del farmacista le finalità del progetto e verranno consegnati:
 - apposita informativa (**Allegato 2**)
 - un modulo comprendente l'informativa sul trattamento dei dati (**Allegato 3**);
- il Farmacista:
 - fornisce indicazioni al cittadino su come condurre il test;
 - fotografa il risultato del test, acquisisce il referto mediante prestazione di telemedicina e lo invia mediante i sistemi ICT regionali al MMG/PLS e ai Servizi di Sanità Pubblica dedicati, al

fine di garantire la immediata comunicazione di tutti i soggetti risultati positivi ai test sierologici e la conseguente attivazione della procedura di gestione e di approfondimento diagnostico;

- I dati di sintesi inviati dalle farmacie ai sistemi ICT sono resi disponibili da Umbria Digitale ai Servizi Farmaceutici aziendali per le attività di rendicontazione e di remunerazione delle Farmacie.
- le Farmacie convenzionate non sono autorizzate a vendere al cittadino il test sierologico rapido oggetto del presente Accordo.

LE PARTI CONCORDANO INFINE CHE

- ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'articolo 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 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.
- la validità del presente Accordo, con avvio a far data dal 2 novembre 2020, si intende estesa a tutta la durata dell'emergenza, salvo il verificarsi di diverse condizioni epidemiologiche che ne suggeriscano la proroga o l'anticipata interruzione.

Il Direttore regionale alla Salute e Welfare _____

Il Presidente dell'Unione Regionale Sindacale
dei Titolari di Farmacia _____

Il Coordinatore regionale A.S.SO.FARM. _____

Allegato 1

ATTIVITA' PER L'ESECUZIONE DEL TEST DIAGNOSTICO RAPIDO, DA PARTE DEI CITTADINI SOTTO L'EGIDA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE, PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI SARS-CoV-2

Riferimento per le attività sono le norme via via emanate dal livello centrale per contenere e prevenire la diffusione del coronavirus.

Ritenendo che tali norme di carattere generale siano da rispettare per consentire lo svolgimento dell'attività di esecuzione del test rapido sierologico di ricerca delle Ig G e IgM contro il coronavirus sotto l'egida delle Farmacie convenzionate, si raccomanda che:

il farmacista:

- svolga l'attività preferibilmente 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;
- in preparazione del test indossi la mascherina, i guanti, un camice chiuso, una protezione per gli occhi;
- si assicuri che il cittadino che acconsente alla partecipazione allo screening rispetti le misure di prevenzione vigenti e quindi indossi correttamente la mascherina, si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test;
- consenta la presenza di un accompagnatore/caregiver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
- esegua il test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa; per facilitare la massima adesione per le Farmacie è consentita la modalità di esecuzione del test tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza necessaria;
- si accerti che il test sia eseguito dal cittadino rispettando le modalità di esecuzione riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso;
- gestisca correttamente i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli negli appositi contenitori;
- assicuri la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli 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 test sierologico seguendo le istruzioni indicate dal farmacista.

Allegato 2

INFORMATIVA AL CITTADINO SUL PROGETTO DI RICERCA DI ANTICORPI SPECIFICI NEI CONFRONTI DEL VIRUS SARS-COV-2 NEI CITTADINI ASSISTITI IN REGIONE E APPARTENENTI A CATEGORIE INDIRETTAMENTE COINVOLTE NELL'ATTIVITA' SCOLASTICA

INFORMATIVA PER IL CITTADINO

Saggi sierologici anti-SARS-CoV-2

I test sierologici hanno soprattutto il significato di stimare quanto l'infezione è presente nella popolazione, ma non sono molto utili per fare una diagnosi di infezione da COVID, che richiede sempre l'esecuzione di un tampone orofaringeo.

Questi test evidenziano la presenza nel sangue degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, che si trovano nel 50% dei pazienti entro 7 giorni dal contagio e nella maggioranza dei pazienti dopo 14 giorni.

La positività per le immunoglobuline IgG è presente nel 95%-100% dei casi dopo 14 giorni dal contagio virale, mentre la positività per le IgM varia significativamente nel tempo e in percentuale. La presenza degli anticorpi IgM e IgG si verifica per lo più contemporaneamente oppure in sequenza, per cui le IgG non necessariamente seguono le IgM.

La positività del test sierologico per le IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la presenza di IgM risulta, con i test attualmente disponibili, di dubbia interpretazione.

In base alle attuali conoscenze scientifiche, la positività del test sierologico non può fornire informazioni circa:

1. il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);
2. la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);
3. il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);
4. la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**).

Riferimenti bibliografici

1. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Müller MA, Niemeyer D, Jones TC, Vollmar P, Rothe C, Hoelscher M, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Ehmann R, Zwirgmaier K, Drosten C, Wendtner C. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. 2020 Apr 1.
2. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, Wang X, Yuan J, Li T, Li J, Qian S, Hong C, Wang F, Liu Y, Wang Z, He Q, Li Z, He B, Zhang T, Fu Y, Ge S, Liu L, Zhang J, Xia N, Zhang Z. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*. 2020 Mar 28:ciaa344.
3. Flodgren GM (March 2020) Immunity after SARS-CoV-2 infection- a rapid review. Norwegian Institute of Public Health memo <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/immunity-after-sars-cov-2-infection-report-2020.pdf>

Se il tuo test sierologico❖ **è risultato NEGATIVO**

non si può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità;

❖ **è risultato POSITIVO**

dovrai permanere a domicilio in isolamento volontario nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa della eventuale esecuzione di un tampone orofaringeo e del relativo referto;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO NEGATIVO** non hai l'infezione in atto, ma la presenza di anticorpi non è prova di immunità protettiva e non ti fornisce una "patente di immunità". Dovrai quindi continuare a rispettare le norme di prevenzione del contagio.

Trattamento dei dati

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del MMG/PLS e il risultato del test, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2.

La farmacia comunicherà l'esito, mediante la trasmissione della fotografia del test, al MMG/PLS e all'Azienda sanitaria Locale attraverso i sistemi ICT dedicati.

Condizioni di accesso all'esame

- ricetta medica
- appuntamento telefonico, previo triage telefonico per valutazione epidemiologica e clinica (condizione di asintomaticità da almeno 14 gg.);
- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori sanitari che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo.

Allegato 3

Carta Intestata Farmacia

Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	Il
Residenza	
Domicilio (se diverso da residenza)	
Codice fiscale	
Telefono/cellulare	
MMG/PLS	Cell.

In qualità di genitore/tutore di (da compilare solo nel caso in cui il soggetto sia minore o soggetto terzo):

Nome e cognome	
Nato a	Il
Codice fiscale	

**Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa
e con la presente do il consenso:**

- all'esecuzione del test sierologico sotto l'egida della farmacia per la ricerca di anticorpi Anti-SARS-CoV-2;
- a sottopormi, in caso di positività del test sierologico, al tampone orofaringeo e/o nasofaringeo molecolare e a permanere a domicilio in isolamento in attesa dell'esecuzione del tampone e del successivo referto.

Data _____ Firma _____

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data _____ Firma _____

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data _____ Firma _____