



DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI
AREA FARMACI E DISPOSITIVI
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
AREA COORDINAMENTO CONTENZIOSO, AFFARI LEGALI E GENERALI

Alle Associazioni di Categoria

Ai Direttori Generali/Commissari
Straordinari Aziende e Enti del SSR

p.c. Autorità Garante della Concorrenza e del
Mercato

URGENTE

OGGETTO: Chiarimenti in merito all'esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per la diagnosi di laboratorio del virus SARS-CoV-2 e all'esecuzione dei test per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 da parte di strutture sanitarie autorizzate all'esercizio.

Sono pervenute alla scrivente Amministrazione segnalazioni in merito a strutture private, autorizzate all'esercizio per l'attività sanitaria di Laboratorio Analisi, proponenti in regime privatistico a prezzi esorbitanti, test per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, oltre che comunicazioni, da parte delle stesse strutture, di disponibilità ad effettuare a domicilio di eventuali casi sospetti, tamponi nasofaringei e/o orofaringei per l'identificazione del virus SARS-CoV-2.

Ciò premesso, e in considerazione di quanto disposto dalle circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22/01/2020, n. 2302 del 27/01/2020, n. 9774 del 20/03/2020; n. 11715 del 03/04/2020 e dall' Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n.Z00003 del 6 marzo 2020 in merito alla raccolta, all'invio di campioni biologici e alla rete di laboratori per la diagnosi del virus SARS-CoV-2, e da ultimo, dal Comunicato del 18 marzo 2020 del Comitato Tecnico Scientifico costituito presso il Dipartimento della Protezione Civile Nazionale della Presidenza del consiglio (CTS) in merito all'attendibilità ed utilità dei test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, si ritiene necessario, al fine di scongiurare possibili situazioni di pregiudizio sanitario per la collettività e garantire l'omogenea applicazione delle disposizioni sopra richiamate, fornire i seguenti chiarimenti.



DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI
AREA FARMACI E DISPOSITIVI
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
AREA COORDINAMENTO CONTENZIOSO, AFFARI LEGALI E GENERALI

A. Esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per la diagnosi di laboratorio del virus SARS-CoV-2

La Circolare del Ministero della Salute n.1997 del 22/01/2020 all'Allegato 2 riporta le modalità di raccolta e invio dei campioni biologici ottenuti tramite tamponi nasofaringei e/o orofaringei, definendo procedure e requisiti che devono essere rispettati per l'esecuzione dei prelievi e per le modalità di spedizione e trasporto dei campioni. La successiva Circolare del Ministero della Salute n. 2302 del 27/01/2020 ha stabilito, relativamente ai campioni ottenuti con le modalità sopra riportate, che *“La diagnosi molecolare può essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo il protocollo validato di Real Time PCR per 2019-nCoV individuato al seguente link: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>”*

L'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n. Z00003 del 6 marzo 2020 ha individuato la rete di laboratori per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, coordinata dal Laboratorio Regionale di Riferimento presso l'INMI Lazzaro Spallanzani, Rete CoroNET, successivamente estesa con specifici provvedimenti della Direzione Salute al fine di rispondere in misura appropriata all'aumentato fabbisogno.

Il Ministero della Salute, con la circolare 9774 del 20/03/2020, ha dapprima aggiornato le indicazioni relative alle diagnosi di laboratorio stabilendo che *“I laboratori di riferimento regionali devono svolgere funzione di coordinamento per i laboratori aggiuntivi identificati dalle regioni a effettuare la diagnosi SARS-CoV-2, fornendo il supporto e le indicazioni necessarie secondo specifici piani regionali.”* e, con la circolare n. 11715 del 3/04/2020, in considerazione della disponibilità limitata dei test a livello internazionale, ha, poi, stabilito i criteri di priorità da adottare nell'esecuzione dei test diagnostici, al fine di assicurare un uso ottimale delle risorse e alleviare per quanto possibile la pressione sui laboratori designati dalle Regioni. Secondo quanto previsto dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) un elemento critico è rappresentato dalla ripetuta segnalazione di carenze nella disponibilità di reagenti necessari per l'esecuzione dei test, che potrebbe in futuro acuirsi vista l'elevata domanda internazionale.

Tutto ciò premesso, si rappresenta che le strutture sanitarie autorizzate all'esercizio come Laboratori analisi, seppure con settori specializzati in citogenetica e biologia molecolare ai sensi del DCA n.8/2011 e s.m.i., non ricomprese nella rete CoroNET, **non sono autorizzate all'esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per la diagnosi di laboratorio del virus SARS-CoV-2**, prestazioni per le quali il SSR riconosce una tariffa pari a 69,88 (codice CUR 91.12.1_11).

B. Esecuzione dei test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-COV-2

Con comunicato del 18 marzo 2020 il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ha ritenuto doveroso specificare che *“....a oggi , i test basati sull'identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che di tipo 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”*.

La circolare n. 11715 del 03/04/2020 del Ministero della Salute, nel richiamare il parere del CTS sopra riportato, 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 un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità.Infine, 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 o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo.”*

Pertanto, allo stato attuale, così come indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) *“.....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 RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-CoV-2.”*

I test sierologici sebbene non possano, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare, basato sull'identificazione di RNA virale nei tamponi nasofaringei, sono importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e, quindi, possono trovare una 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.

Ne consegue che le strutture sanitarie autorizzate all'esercizio come Laboratori analisi, ai sensi del DCA n.8/2011 e s.m.i, che propongono test basati sull'identificazione di

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI
AREA FARMACI E DISPOSITIVI
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
AREA COORDINAMENTO CONTENZIOSO, AFFARI LEGALI E GENERALI

anticorpi, sia di tipo IgM sia di tipo IgG, indicativi di un'avvenuta infezione da SARS-CoV-2 a carico dell'utente, possono erogare tali prestazioni solo in regime privatistico, ed hanno 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. Si allega alla presente nota un modulo informativo da fornire all'utenza in caso di eventuale erogazione dei test in parola (allegato 1).

I test così effettuati non costituiscono in alcun 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 e in conformità al modulo allegato, comporterà la denuncia all'autorità giudiziaria per violazione dell'art. 650 c.p.¹ con conseguente possibile sospensione dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 17 del R.R. 20/2019.

La prestazione in questione, non inserita all'interno del tariffario nazionale in attuazione dei livelli essenziali di assistenza per ovvie ragioni connesse all'emergenza sanitaria sopravvenuta, svolta con oneri a carico dell'utenza, per ragioni di sanità pubblica e dell'epidemia in corso, dovrebbe essere assicurata a costi non dissimili da quelli eventualmente sostenuti dal SSR:

- test rapido (da sangue capillare): circa **20,00 euro** (venti/00 euro)², utile a congruamente remunerare i costi sostenuti dalla struttura erogante, pari a circa 15,00 euro (quindici/00 euro)³;
- test sierologico con prelievo venoso pari a circa **45,00 euro** (quarantacinque/00 euro)⁴, utile a congruamente remunerare i costi sostenuti dalla struttura erogante, pari a circa 30,00 euro (trenta/00 euro)⁵.

¹ 650 c.p. Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità.

Chiunque non osserva un provvedimento legalmente dato dall'autorità per ragione di giustizia o di sicurezza pubblica o d'ordine pubblico o d'igiene, è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato, con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a euro 206.

² Aumento del 30% rispetto ai costi;

³ Informazioni acquisite da ANISAP;

⁴ Aumento del 30% rispetto ai costi;

⁵ Informazioni acquisite dal costo medio PTV, incrementato del personale e del materiale di consumo;



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI
AREA FARMACI E DISPOSITIVI
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
AREA COORDINAMENTO CONTENZIOSO, AFFARI LEGALI E GENERALI

L'elemento conoscitivo in ordine ai costi e al prezzo sostenibile dal SSR viene offerto come comunicazione di ordine generale, allo scopo di evitare fenomeni speculativi in un periodo storico in cui la concorrenza è falsata dalla spinta conoscitiva correlata alla salute pubblica e all'epidemiologia in corso, come denunciato da Codacons lo scorso 2 aprile 2020 nella nota acquisita al protocollo 264573 e con comunicazione sui mezzi di informazione lo scorso 3 aprile 2020⁶.

Resta salva ogni diversa determinazione in ordine a eventuali pronunce dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato alla quale la presente viene inviata, anche ai fini dell'attività di sorveglianza su eventuali fenomeni distorsivi.

Il Dirigente Area Autorizzazioni
Accreditamento e Controlli

Daniela Russetti

Il Dirigente Area Farmaci e Dispositivi

Lorella Lombardozzi

Il Dirigente Area Coordinamento
Contenzioso, Affari Legali e Generali

Pamela Maddaloni

IL DIRETTORE REGIONALE

Renato Boti

Il Dirigente Area Rete Ospedaliera
e specialistica

Giuseppe Spiga

Il Dirigente Area Promozione
della salute e Prevenzione

Alessandra Barca

RESPONSABILE UNITÀ DI CRISI

Assessore alla Sanità

Alessio D'Amato

⁶ Codacons, 3 aprile 2020 *Nuova speculazione sull'emergenza coronavirus: è quella dei test diagnostici per l'individuazione del Covid-19, venduti da laboratori privati ai cittadini a prezzi stellari. A denunciarla il Codacons, che chiede oggi alla Regione Emilia Romagna di intervenire per bloccare tale forma di lucro sulla pelle degli utenti. Si stanno moltiplicando in tutta Italia centri e laboratori che offrono esami diagnostici sul coronavirus a domicilio, applicando tariffe del tutto fuori mercato – spiega l'associazione – A fronte di un costo delle analisi che per i laboratori non supera i pochi euro, al cittadino che vuole sottoporsi all'esame vengono richiesti prezzi tra i 130 e i 150 euro, ma si arriva anche a 600 euro se ci si rivolge a cliniche private. Si lascia così campo libero agli speculatori che realizzano esami che sicuramente sono utili per una indagine epidemiologica che lo Stato deve fare per essere pronto in caso di ritorno futuro del virus, ma potrebbero rivelarsi del tutto inutili per i privati cittadini: come hanno spiegato gli esperti, infatti, i risultati di tali test sierologici non danno certezze assolute circa l'assenza della malattia, perché anche senza sintomi e con gli anticorpi sviluppati la persona resta infetta e quindi può contagiare per un certo periodo altre persone. Anche in caso di guarigione clinica, inoltre, per un certo periodo rimane il rischio di diffusione del contagio. Per tale motivo il Codacons presenta oggi una diffida alla Regione Emilia Romagna e un esposto alla Procura di Bologna in cui si chiede di vietare sul territorio tutti gli esami del sangue relativi al Covid-19 venduti da centri e laboratori privati della regione, e realizzare indagini epidemiologiche sui residenti a costo zero per i cittadini, per bloccare ignobili speculazione sulle paure dei cittadini (fonte <https://codacons.it/coronavirus-codacons-stop-a-test-sierologici-venduti-a-prezzi-stellari/>)*

INFORMAZIONI PER L'UTENTE**Emergenza COVID-19: ricerca anticorpi (IgM/IgG anti SARS-CoV-2).**

Test per la rilevazione di anticorpi anti-SARS CoV-2, su siero, e “rapido”, su sangue capillare.

Informazioni preliminari:

I test sierologici permettono di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni di ogni virus. Gli anticorpi, prodotti dai linfociti B, sono rappresentati, principalmente, da: immunoglobuline M (IgM) e immunoglobuline G (IgG).

Le diverse classi di immunoglobuline sono prodotte in tempi diversi ma, nel caso di infezione da SARS CoV-2, non vi sono ancora certezze sull'intervallo temporale né sulla sequenza della loro comparsa.

Si tratta di test indiretti, che mettono in evidenza la risposta del sistema immunitario all'infezione, e non rilevano direttamente la presenza del virus nell'ospite; in altre parole, il rilevamento di anticorpi specifici non è indicativo di un'infezione in atto.

La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus, in particolare il SARS CoV-2 è ancora in fase di crescita (replicativa), quindi un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce ed il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2, il che significa che i tests sierologici potrebbero rilevare anticorpi precedentemente generati contro virus della stessa famiglia, generando “falsi positivi”.

Significato del risultato del test sierologico e “rapido”:

Test positivo per ricerca IgM e IgG:
infezione avvenuta ma non equivale a protezione.

Il risultato positivo ha valore solo in un contesto di rilevazione epidemiologica sperimentale.

Test negativo per ricerca IgM e IgG:
non esclude la possibilità di infezione in atto, anche in paziente asintomatico

Qualunque sia il risultato gli utenti DEVONO SEMPRE continuare a seguire le misure di contenimento previste dalla legge