

ACCORDO TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE TEST RAPIDI NASALI PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS

PREMESSO CHE

- Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della **Farmacia dei servizi**, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- le attuali misure restrittive urgenti adottate a livello nazionale e nel nostro territorio per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 hanno classificato l'Emilia-Romagna tra le Regioni con scenario di rischio elevato (zona arancione), a partire dal 15 novembre 2020;
- nell'ambito del contrasto alla diffusione del Coronavirus hanno già trovato rilevanza le attività sviluppate nel nostro territorio in attuazione della deliberazione di Giunta regionale 1272/2020 "Accordo tra la Regione Emilia-Romagna e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2", che hanno consentito di offrire a un ampio target di popolazione la possibilità di eseguire a carico SSN il test diagnostico sierologico rapido, grazie al contributo dinamico offerto dai farmacisti nell'aver colto i nuovi bisogni sanitari emersi durante la crisi pandemica;
- che l'attuazione del predetto Accordo ha:
 - visto la partecipazione di 937 Farmacie convenzionate, pari al 70% di quelle presenti su territorio regionale;
 - permesso di eseguire in un breve periodo (nelle prime 5 settimane di attuazione) il test sierologico a circa 300.000 persone;
 - consentito di rilevare la presenza delle immunoglobuline contro il Coronavirus nel 5% della popolazione che ha eseguito il test;
 - consentito inoltre, tramite la successiva esecuzione del test RT-PCR presso i Servizi di Sanità pubblica, di individuare i soggetti positivi al Coronavirus (positività riscontrata nel 5% dei casi con sierologico positivo in farmacia);
 - fatto emergere che, rapportando quest'ultimo dato al numero complessivo dei sierologici eseguiti in farmacia, circa lo 0,2% dei cittadini che ha aderito al progetto è risultato positivo al Coronavirus;
- i test rapidi antigenici del Coronavirus possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi in termini di tempi di risposta e di costi per il SSR, soprattutto in situazioni in cui la possibilità di eseguire test rinofaringei RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction* - reazione a catena della polimerasi trascrizionale inversa) potrebbe essere limitata;
- l'uso dei test rapidi dell'antigene è appropriato in contesti:
 - sia ad alta prevalenza, nei quali un risultato positivo di un test antigenico rapido è probabile che indichi una vera infezione e può non richiedere una conferma da parte della RT-PCR;

- sia a bassa prevalenza, nei quali un test positivo richiede un campionamento immediato per una conferma mediante RT-PCR;

consentendo quindi di identificare rapidamente i casi altamente infettivi, di ridurre l'ulteriore trasmissione e di avviare il tracciamento dei contatti;

- i test rapidi dell'antigene, fornendo tempestivamente il risultato, svolgono quindi un ruolo di rilievo:
 - **nello screening della popolazione senza sintomi e che non ha avuto contatti stretti recenti con soggetti affetti da Covid-19 (percorso in Farmacia);**
 - nei cittadini asintomatici che hanno avuto contatti stretti recenti con persone affette da Covid-19 e nei casi sospetti (percorso nella medicina del territorio);
 - nei triage dei pazienti (percorso in ospedale);
- ancorché la sensibilità dei test rapidi dell'antigene sia generalmente inferiore a quella dimostrata per i test RT-PCR, da recenti articoli di letteratura scientifica emerge che la sensibilità dei test sia secondaria alla frequenza con la quale vengono ripetuti e al momento in cui vengono eseguiti: la sensibilità è infatti elevata nei giorni più vicini alla insorgenza della infezione; poiché il successo degli interventi su SARS-CoV-2 dipende dalla capacità di sopprimere la trasmissione (ridurre l'indice di trasmissione R_t), la disponibilità di test che consentano di ampliare il numero dei soggetti testati nel più breve tempo possibile è funzionale a questo obiettivo, compensando anche la minore sensibilità;
- L'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) concorda con i requisiti minimi di accuratezza stabiliti dall'OMS:
 - $\geq 80\%$ di sensibilità (capacità di un test di individuare una malattia quando presente);
 - $\geq 97\%$ di specificità (capacità di un test di dare un risultato normale – negativo - nei soggetti sani);anche se suggerisce di puntare a utilizzare test con una migliore performance, più vicina alla RT-PCR, cioè $\geq 90\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità;

TENUTO CONTO

- che l'Assessore alle Politiche per la Salute ha ritenuto opportuno rivolgere alle Farmacie convenzionate un invito a svolgere la funzione di punto di accesso ai test antigenici rapidi nasali esclusivamente per lo screening della popolazione senza sintomi, in grado di rivelare la proteina del nucleocapside del Coronavirus nella popolazione composta da:
 - scolari e studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore);
 - relativi genitori, anche se separati e/o non conviventi, e tutori/affidatari;
 - relative sorelle/fratelli;
 - altri familiari conviventi di scolari/studenti;
 - nonna/nonno non convivente di scolari/studenti;
 - studenti universitari anche se frequentanti Università fuori regione;
 - studenti dei percorsi di leFP (Istruzione e Formazione Professionale);
 - personale scolastico delle scuole di ogni ordine e grado e dei servizi educativi 0-3 anni;
 - personale degli enti di formazione professionale che erogano i percorsi di leFP;
 - farmacisti che partecipano al progetto;

- della disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a rispondere alla richiesta sopra esplicitata, certe della possibilità di accogliere in Farmacia le persone, alle quali sono destinate le attività oggetto dell'Accordo, attuando misure idonee di sicurezza;
- del positivo esito emerso dal confronto con gli Ordini provinciali dei farmacisti;
- delle osservazioni delle OO.SS. presenti negli incontri del 26 novembre e del 3 dicembre 2020 (Filcams e Fisascat) in ordine al rafforzamento delle misure organizzative e a tutela della salute e sicurezza delle farmacistesse e dei farmacisti;

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

- di avviare l'esecuzione da parte dei cittadini sotto l'egida delle Farmacie convenzionate del test antigenico rapido nasale in grado di rilevare la proteina del nucleocapside del Coronavirus nella popolazione, con assistenza sanitaria in Emilia-Romagna, composta da:
 - scolari e studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore);
 - relativi genitori, anche se separati e/o non conviventi e tutori/affidatari;
 - relative sorelle/fratelli;
 - altri familiari conviventi di scolari/studenti;
 - nonna/nonno non convivente di scolari/studenti;
 - studenti universitari anche se frequentanti Università fuori regione;
 - studenti dei percorsi di leFP (Istruzione e Formazione Professionale);
 - personale scolastico delle scuole di ogni ordine e grado e dei servizi educativi 0-3 anni;
 - personale degli enti di formazione professionale che erogano i percorsi di leFP;
 - farmacisti che partecipano al progetto;
- di prevedere che le attività derivanti dall'attuazione della deliberazione n. 1272/2020 sopra richiamate si interrompano, in funzione della loro progressiva sostituzione con l'esecuzione dei test antigenici rapidi, con data da definirsi da parte della competente Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
- che le Farmacie che aderiranno all'esecuzione del test dovranno darne comunicazione al competente Servizio Farmaceutico e per conoscenza al Servizio Assistenza territoriale della Regione tramite posta elettronica, comunicando i dati riportati nel Modulo in Allegato 1 al presente Accordo e compilando apposito *forms elettronico* disponibile al seguente URL breve: [modulo di adesione](#);
- che le Farmacie aderenti saranno designate dall'AUSL di riferimento in qualità di Responsabili del trattamento dei dati;
- che l'esecuzione del test antigenico rapido nasale in Farmacia avverrà sotto l'egida delle Farmacie aderenti, in autotest e rispettando le misure di sicurezza riportate in Allegato 2 al presente Accordo;
- che l'approvvigionamento dei test avvenga da parte delle Farmacie convenzionate tramite le Aziende produttrici o la distribuzione intermedia presente sul territorio, avendo cura di scegliere, nelle more della disponibilità di una lista di test validati dalla Regione Emilia-Romagna o dal livello nazionale, test aventi i seguenti requisiti:
 - marchio CE;
 - non essere destinati esclusivamente all'uso su soggetti sintomatici

- sensibilità \geq 80 % ;
- specificità \geq 97 %;
- che venga rimborsato un costo a test pari a complessivi 16.76 € IVA inclusa - di cui: 7,00 euro esenti IVA (salvo differenti disposizioni di livello centrale rispetto all'applicazione dell'IVA) per l'approvvigionamento del test e del materiale di consumo/Dispositivi di protezione individuale; 8,00 € IVA esclusa (9,76 € IVA inclusa) per la remunerazione del servizio - salvo ulteriori rivalutazioni in relazione a elementi organizzativi e di approvvigionamento;

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

- al cittadino che aderirà al progetto di screening verranno illustrate da parte del farmacista le finalità del progetto, le misure di sicurezza previste che lo riguardano e saranno consegnati:
 - apposita informativa sul progetto (Allegato 3)
 - un modulo comprendente l'informativa sul trattamento dei dati (Allegato 4);
 - modulo per autocertificazione avente diritto (Allegato 5): il cittadino che aderirà al progetto di screening dovrà rilasciare un'autocertificazione del suo stato di avente diritto all'esecuzione gratuita del test, fatta eccezione per i soggetti minori;
 - modulo di consenso all'esecuzione del test in soggetto minore da firmare da parte del genitore/tutore/soggetto affidatario del minore (Allegato 6);
I moduli 5 e 6 compilati e firmati sono conservati in Farmacia e resi disponibile all'Azienda USL di competenza solo qualora richiesti;
- il farmacista:
 - accedendo al Portale Farmacie con le credenziali già disponibili per la Farmacia, registrerà i dati necessari sull'apposita scheda;
- i dati registrati nella scheda sul Portale Farmacie saranno trasmessi alle AUSL di assistenza sanitaria del cittadino.
In particolare:
 - le informazioni saranno trasmesse tramite i Servizi ICT aziendali ai Dipartimenti di Sanità pubblica per le attività conseguenti, concordando localmente le modalità di trasmissione;
 - i dati di sintesi saranno inoltre trasmessi dai Servizi ICT ai Servizi Farmaceutici aziendali per le attività di rendicontazione e di remunerazione che avverrà, come per la realizzazione di altri servizi, con fatturazione elettronica;
 - i dati registrati sul Portale Farmacie saranno inoltre resi disponibili al medico di medicina generale del cittadino;

alcuni dei dati richiesti saranno acquisiti in modalità automatica.

- in caso di esito positivo il farmacista raccomanderà l'isolamento domiciliare fiduciario in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma eseguito da parte del Dipartimento di Sanità pubblica dell'AUSL di assistenza;
- i dati saranno accessibili anche da parte della Regione (Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica e Servizio Assistenza Territoriale Area farmaco e dispositivi medici) direttamente dalla piattaforma per le necessarie attività di monitoraggio;

- la scheda relativa al test eseguito dal cittadino sarà visualizzabile sul proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
- i cittadini partecipanti allo screening dovrebbero avere il FSE attivo (ancorché non vincolante); in caso contrario potrebbe essere loro offerta la possibilità di attivare tale strumento;
- il test potrà essere ripetuto da parte di uno stesso cittadino non prima di 30 giorni dal precedente test eseguito presso una Farmacia;
- le Farmacie convenzionate non sono autorizzate a vendere al cittadino il test antigenico rapido nasale 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;
- che al farmacista che parteciperà al progetto sarà offerta l'opportunità di eseguire il tampone rapido antigenico nasale; in tal caso l'onere riconosciuto non comprenderà la quota destinata alla remunerazione del servizio;
- la validità del presente Accordo, con avvio a far data dalla sua sottoscrizione, si intende estesa al 30 giugno 2021, salvo il verificarsi di diverse condizioni epidemiologiche che ne suggeriscano la proroga o l'anticipata interruzione.

DATA _____

FIRME

Assessore alle Politiche per la Salute

Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati
