REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 465 del 19 aprile 2021

Oggetto: Schema di accordo tra la Regione Marche ed esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. Parafarmacie) per effettuare test rapidi per la ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- ✓ di approvare lo schema di accordo tra la Regione Marche e gli esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 (c.d. arafarmacie) per effettuare test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene e i test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2, come specificato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

- ✓ di autorizzare il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria a sottoscrivere l'accordo di cui al precedente punto, con facoltà di apportare allo stesso modifiche di natura non sostanziale che si rendessero necessarie ai fini della stipula.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)
Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)
Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- ✓ Legge 2 aprile 2007, n. 40 “Bersani” “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese”;
- ✓ DGR n. 1324/14 “Progetto sperimentale per la fornitura di prodotti relativi all’Assistenza Integrativa Regionale da parte di esercizi commerciali diversi dalle farmacie convenzionate”
- ✓ D.L. del 23 febbraio 2020, n. 6, recante “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 13;
- ✓ DPCM del 11 marzo 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- ✓ D.L. del 30 luglio 2020, n. 83, recante "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" e, in particolare, l’art. 1 avente a oggetto la proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;
- ✓ Nota n. 16106/2020 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;
- ✓ Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- ✓ Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 (GU n. 187 del 27/7/2020) del Commissario Straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19, relativa al Programma finalizzato Testo dell'atto pagina 2 di 22 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;

- ✓ Circolare del Ministero della Salute prot. 0008722- 07/08/2020-DGSISS-MDS-P che ha fornito indicazioni operative per lo svolgimento del Programma di cui all'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 sopracitata;
- ✓ DGR n. 1547 del 1° dicembre 2020 "schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2";
- ✓ Legge di Bilancio 2021, art. 1, commi 418, 419 e 420 prevede che: "i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza"; tale metodologia rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;
- ✓ DGR n. 145 del 15 febbraio 2021: "schema di accordo tra la Regione Marche e la Federfarma Marche e la Confservizi Assofarm Marche per effettuare tamponi antigenici rapidi in farmacia".

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Il Ministero della Salute, con la circolare del 29 settembre 2020, ha evidenziato l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione. La circolare chiarisce, in via preliminare, le differenze fra i test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2:

1. test molecolari o PCR, test che evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus;
2. test antigenici, test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus;
3. test sierologici tradizionali o rapidi, test che evidenziano la presenza di anticorpi contro il virus.

Sono analizzate le caratteristiche del test molecolare, del test antigenico e dei test salivari molecolari e antigenici.
Il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2; i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone.
I test antigenici e molecolari su campioni di saliva, allo stato attuale delle conoscenze, difficilmente si prestano allo screening rapido di numerose persone, in quanto richiedono un laboratorio attrezzato.

L'utilizzo dei test antigenici rapidi e test sierologici rapidi che rilevano anticorpi anti SARS-CoV-2, seppur considerando i possibili limiti nelle caratteristiche del test, potrebbero accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19.
La frequenza di episodi febbrili nella popolazione continua ad essere molto elevata e sarà necessario ricorrere sempre più spesso alla pratica del tampone per escludere in tempi rapidi la possibilità che si tratti di COVID-19 e per individuare rapidamente i casi, isolarli e rintracciarne i contatti, facilitando la decisione di applicare o meno misure quarantenarie in tempi brevi e con un risparmio notevole di risorse, evitando un eccessivo sovraccarico dei laboratori di riferimento.
In caso di sospetto diagnostico o in caso di esposizione al rischio del personale scolastico o degli alunni, si potrà perciò ricorrere anche ai test rapidi sopra citati.

Gli esercizi commerciali diversi dalla farmacie convenzionate (parafarmacie) propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione; l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure, aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2, nella popolazione attraverso la ricerca della presenza di antigene SARS-CoV-2.
La Legge 30 dicembre 2020 n. 178 (legge di "Bilancio 2021"), il comma 418 dell'art. 1, recita testualmente: *"I test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza".*

Le rappresentanti regionali per le associazioni di categoria M.N.L.F. (*MOVIMENTO NAZIONALE LIBERI FARMACISTI*), C.U.L.P.I. (*CONFEDERAZIONE UNITARIA LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE*), F.N.P.I. (*FEDERAZIONE NAZIONALE PARAFARMACIE ITALIANE*) e FEDERFARDIS (*FEDERAZIONE FARMACISTI E DISABILITÀ ONLUS*), UNAFTISP (*UNIONE NAZIONALE FARMACISTI TITOLARI DI SOLA PARAFARMACIA*) con prot. n. 11262 del 28/10/2021 e con prot. n. 12373 del 25/11/2020 hanno manifestato il loro interesse ad eseguire i test rapidi nella Parafarmacia da parte dei Farmacisti così come avviene presso le farmacie convenzionate.

A seguito dell'incontro, da remoto, del 08/04/2021 con l'ASUR e le sopracitate associazioni di categoria, è stato condiviso lo schema di accordo che si va a proporre alla Giunta regionale; il M.N.L.F. con email prot. n. 4477 del 09/04/2021 e l'UNAFTISP con email prot. n. 4466 del 08/04/2021 hanno confermato la loro adesione, dando seguito a quanto richiesto dalle predette associazioni e dall'ASUR con email prot. n. 4468 del 08/04/2021.

Tale metodologia rappresenta un valido strumento per effettuare indagini epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia. Il tampone rapido, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini

epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia.

La Regione, al fine di:

- facilitare l'accesso alle prestazioni sanitarie, attraverso le parafarmacie propongono al cittadino - tramite approcci proattivi e innovativi - l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria volti ad un fine ultimo di prevenzione in riferimento al virus SARS-CoV-2;
- aumentare l'efficienza delle attività di prevenzione, in quanto l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2;

intende avvalersi anche della rete delle parafarmacie per effettuare l'attività di esecuzione di tamponi rapidi antigenici per la ricerca di antigene SARS-CoV-2 e dei test sierologici rapidi che rilevano anticorpi anti SARS-CoV-2.
Il costo della prestazione effettuata dalla farmacia sarà a carico del cliente, senza oneri per il SSR e in linea con la tariffa stabilita dalla DGR 1524/2020: codice nomenclatore 9116COV2 – Ricerca Antigene specifico SARS-Cov-2 in tampone naso/faringeo o saliva e test diagnostici rapidi per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2.

Per quanto sopra espresso si propone alla Giunta Regionale l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, inoltre, 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.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)
(Documento informatico firmato digitalmente)

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, 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 della Posizione di Funzione
(Luigi Patregnani)
(Documento informatico firmato digitalmente)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale 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. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria.
(Lucia Di Furia)
(Documento informatico firmato digitalmente)

ALLEGATI

Allegato A - Accordo Regione Marche e Parafarmacie per Tampone rapido COVID19.pdf - 4DE133DCC20C1B2C799B8A8A56971C8870585DCBF32F5609D93615FDDBABE3C9
465.pdf - 0F537CA21D976EC99E0E6331022CD68B2B7FD18E9923D8BE1242790A76A38662