
Fase2, ok test sierologici privati in screening collettivi non a carico SSR

Categorie: *Coronavirus, In Evidenza*

“Il test sul singolo cittadino in forma autonoma non è utile e genera false aspettative”

“Chiarezza, trasparenza e responsabilità, nell’ottica di favorire i test sierologici da parte degli operatori privati, ma senza penalizzare in alcun modo la sanità pubblica, bensì contribuendo a rafforzarla”. L’assessore al Welfare della [Regione Lombardia](#), [Giulio Gallera](#), spiega così, in sintesi, le prerogative in base alle quali la [Giunta regionale](#) ha approvato martedì 12 maggio due provvedimenti in merito alla realizzazione dei [test sierologici](#) anche al di fuori del Sistema sanitario regionale.

Test sul singolo non è utile

“I test sierologici sui privati in forma autonoma non è utile e genera false aspettative – spiega l’assessore Gallera – e per questo abbiamo previsto che sia possibile effettuarlo all’interno di una determinata comunità (es. aziende, Enti, ecc)”.

Acquisire tutto

“Ma chi lo propone – dice – deve occuparsi di tutto. Di acquisire i test sierologici, trovare il laboratorio che li processi, spiegare al cittadino che il test è volontario, reperire i tamponi a cui sottoporre la persona qualora questa dovesse risultare positiva al test. L’esecuzione del tampone non dovrà gravare sulle priorità della sanità pubblica”.

Laboratori pubblici e privati

I laboratori pubblici e privati specializzati in Microbiologia e Virologia o con sezioni specializzate in Microbiologia e Virologia possono dunque erogare esami sierologici per anticorpi SARS-COV-2, con determinate caratteristiche di qualità e affidabilità.

Ats e contratti

Le Ats possono procedere all’integrazione dei contratti con gli erogatori individuando quale soglia minima di produzione l’attuale capacità produttiva. E prevedendo che l’incremento di produzione di ogni singolo erogatore sia destinato per l’80% ai percorsi di sanità pubblica e, per il restante 20%, in favore di altri soggetti senza oneri per il SSR.

Tariffa di riferimento per acquisto dei tamponi

Un’altra delibera approvata martedì 12 maggio stabilisce una tariffa di riferimento per l’acquisto dei tamponi pari a 62,89 euro. Gli operatori privati che organizzano queste analisi nell’ambito delle loro campagne di screening sono infatti tenuti ad acquistare preventivamente un numero di tamponi. Pari al 10% del personale che desiderano sottoporre a test sierologico.

La scheda per effettuare i test sierologici sui privati

Regione Lombardia ha avviato una campagna di analisi sierologiche basate su prelievi ematici che

hanno già coinvolto 34.000 persone. Oltre a questo, la Regione aderisce allo studio sieroepidemiologico proposto da [Ministero della Salute](#) sulla popolazione generale.

Lo studio

Lo studio, che vede l'identificazione di un campione rappresentativo della realtà regionale e delle sue differenze territoriali, è finalizzato a caratterizzare le differenze di sieroprevalenza tra le varie fasce di età, di localizzazione territoriale e di professione. Così da meglio comprendere le caratteristiche epidemiologiche e fornire fondamentali informazioni per lo studio della patogenesi e lo sviluppo di strategie mirate.

Le prescrizioni

L'utilizzo dei test al di fuori del SSR comporta in ogni caso il rispetto di prescrizioni ben precise:

- è necessario l'uso di test marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00, prevedendone la refertazione solo da parte di personale di laboratorio.
- la positività a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale ([tamponi](#)).

Informazioni per l'Ats sullo screening

Nel caso in cui si intenda effettuare in uno specifico ambito collettivo (esempio ambiente di lavoro) un percorso di screening dei soggetti appartenenti a tale collettività, va data comunicazione ad Ats. Con le seguenti informazioni:

- il medico, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso;
- il numero dei soggetti che si prevede di coinvolgere;
- il laboratorio che effettua il test rapido, qualora previsto come primo step;
- la documentazione relativa al test rapido che si intende utilizzare;
- il laboratorio che effettua il test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti;
- la documentazione relativa al test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti;
- la documentazione atta a comprovare di avere informato i soggetti coinvolti:
 - a) sul significato dello screening e dei test,
 - b) dell'invio dell'esito positivo del sierologico ad Ats,
 - c) dell'isolamento domiciliare a seguito di positività del sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti, fino all'esito negativo del test molecolare.
- la documentazione circa la volontarietà di adesione a tutto il percorso di screening e la modalità di trattamento dei dati sanitari;
- l'evidenza della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale, acquisita oltre la quota che deve essere garantita dalla rete dei laboratori per COVID-19 per il SSR; tale quota deve essere pari ad almeno il 10% del numero di soggetti arruolati.
- La disponibilità può essere acquisita sia dai laboratori della rete lombarda dei laboratori per Covid 19 oppure al di fuori purché il laboratorio sia nella rete dei laboratori per l'effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute.
- I laboratori accreditati ed autorizzati inseriti nella rete lombarda dei laboratori per [COVID-19](#) devono processare in via prioritaria i test secondo le indicazioni regionali e per quantitativi non inferiori a quelli che verranno definiti con apposita delibera indicante altresì la tariffa del test per la ricerca del genoma virale.