



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 3530

Seduta del 05/08/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA RICERCA ANTICORPI ANTI SARS-COV-2 E TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2 (DI CUI ALLA DGR XI/3132 DEL 12/05/2020) E AGGIORNAMENTI SULLE INDICAZIONI RELATIVE ALL'ESENZIONE D97 (DI CUI ALLA DGR DRG XI/3326 DEL 30/06/2020)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

I Dirigenti Alessia Brioschi Roberto Giovanni Manlio Blaco

L'atto si compone di 16 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421";
- il Decreto-Legge n. 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135;
- le Ordinanze del Ministro della Salute rispettivamente del 25 gennaio 2020, 30 gennaio 2020 e 21 febbraio 2020;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;
- il Decreto-Legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto-legge 25 marzo 2020 n. 19, ad eccezione dell'articolo 3, comma 6-bis, e dell'articolo 4;
- il DPCM 23 febbraio 2020, recante "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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020 e successive modifiche ed integrazioni avvenute nel corso dei mesi di marzo e aprile 2020;
- il Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito con modificazioni dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020;
- il Decreto-Legge n. 19 del 25 marzo 2020 "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito con modificazioni dalla legge n. 35 del 22 maggio 2020;
- il Decreto-Legge n. 23 dell'8 aprile 2020 "Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali", convertito con modificazioni dalla legge n. 40 del 5 giugno 2020;
- il DPCM 26 aprile 2020 recante "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" e in particolare l'art. 8, sostituito dall'art'9 del DPCM 17 maggio 2020;
- il Decreto-Legge n. 28 del 30 aprile 2020 "Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure



Regione Lombardia

LA GIUNTA

urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid – 19”;

- il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2020 “Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020”;
- il DPCM 17 maggio 2020 “Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- il Decreto-Legge n. 34 del 19 maggio 2020 “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;
- il DPCM 11 giugno 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- il Decreto-Legge 30 luglio 2020, n. 83 “Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020” che posticipa al 15 ottobre 2020 la data di fine dell'emergenza;

VISTE:

- la DGR XI/3114 del 07/05/2020 “DETERMINAZIONI IN MERITO ALLE ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA IN FUNZIONE DELL'EPIDEMIA COVID-19” che definisce le modalità delle attività di sorveglianza descritte nell'allegato 1, parte integrante del provvedimento, “Evoluzione attività di sorveglianza e contact tracing in funzione dell'epidemia COVID19”;
- la DGR XI/3115 del 07/05/2020 “INDIRIZZI PER L'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN RELAZIONE ALL'ANDAMENTO DELL'EPIDEMIA DA COVID 19” che definisce i criteri in base ai quali gli erogatori, pubblici e privati, dovranno orientare l'erogazione delle proprie attività;
- la DGR XI/3226 del 09/06/2020 “ATTO DI INDIRIZZO IN AMBITO SOCIOSANITARIO SUCCESSIVO ALLA “FASE 1” DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19” che prevede il ricorso alle prestazioni per i



Regione Lombardia

LA GIUNTA

nuovi inserimenti in U.d.O residenziali;

- la DGR XI/3131 del 12/05/2020 "COVID-19: INDICAZIONI IN MERITO AI TEST SIEROLOGICI" e la DGR XI/3324 del 30/06/2020 "COVID-19: ULTERIORI INDICAZIONI IN MERITO ALL'ESECUZIONE DI TEST SIEROLOGICI IN AMBITO EXTRA-OSPEDALIERO", che definiscono i criteri di utilizzo dei test sierologici da parte del Servizio Sanitario Regionale;
- la DGR XI/3132 del 12/05/2020 "DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2" che fornisce le indicazioni per la rendicontazione dei tamponi naso-faringei;
- la DRG XI/3326 del 30/06/2020 "DISPOSIZIONI PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19 – ESENZIONE P01 E NUOVA ESENZIONE REGIONALE D97" nella quale sono previste le modalità di utilizzo delle esenzioni P01 per tamponi naso-faringei e test sierologici e della D97 per il followup del paziente COVID;
- la nota DG Welfare G1.2020.0023440 del 18/06/2020 ad oggetto "ULTERIORI INDICAZIONI PER IL PROSEGUO DELL ATTIVITA' DI SCREENING A SEGUITO DELLA AGGIUDICAZIONE DELLA GARA REGIONALE PER I TEST SIEROLOGICI SARS COV-2";
- le note AREU n. 5571 del 22/5/2020 che riporta "CRITERI GENERALI PER IL PROGRAMMA DI RACCOLTA PLASMA IPERIMMUNE ANTI-SARS-COV-2 NEI SOGGETTI CONVALESCENTI COVID-19" e la successiva n. 6612 del 18/06/2020 che riporta "PROGRAMMA PER LA RACCOLTA DEL PLASMA IPERIMMUNE ANTI-SARS-COV-2 E VALUTAZIONI EPIDEMIOLOGICHE NEI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE";

VISTO il monitoraggio dell'attività di erogazione dei tamponi naso-faringei e della ricerca anticorpi anti SARS-COV-2, effettuati in applicazione delle DGR sopra richiamate e rilevate le stime di volumi relative a luglio-dicembre 2020;

RICHIAMATO quanto previsto nella DGR XI/3132 del 12/05/2020 "DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2" con la quale vengono date prime indicazioni in tema di rendicontazione nel flusso di assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale, salvo se erogate a pazienti ricoverati, utilizzando il solo codice 91.12.1 - VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS, tariffa = 62,89 ed il tipo di prestazione "Q", utilizzando il codice di esenzione P0;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO, a seguito di nota protocollo G1.2020.001.0017959 del 22 aprile 2020 con oggetto "Utilizzo dei test sierologici" e successivamente con DGR XI/3131 del 12/05/2020 ad oggetto "COVID-19: INDICAZIONI IN MERITO AI TEST SIEROLOGICI", che le prestazioni relative alla Ricerca di anticorpi anti Sars-CoV-2 oggetto di specifici screening regionali, debbano essere rendicontate dal 22 aprile 2020, data di inizio dello screening, nel flusso di assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale con modalità di seguito specificate, salvo se erogate a pazienti ricoverati;

RITENUTO allo stato difficilmente determinabile una tariffa univoca basata sulla rilevazione diretta dei costi, in considerazione della recentissima introduzione dell'erogazione in situazione di emergenza, e valutato pertanto di assumere come unico valore tariffario di riferimento l'importo da nomenclatore vigente nazionale della prestazione 91.13.1 VIRUS ANTICORPI (Titolazione mediante F.C.) NAS, pari a 5,89 euro, prudenzialmente ridotto in considerazione del carattere aspecifico della prestazione di riferimento che viene determinata pertanto in euro 5,22;

EVIDENZIATO che tale valore, potrà essere oggetto di revisione, anche a seguito di eventuali nuove indicazioni nazionali;

RITENUTO, per la rendicontazione dei test sierologici oggetto di specifici screening regionali, che possono quindi essere posti a carico del SSR, di adottare le indicazioni di seguito specificate:

- codice 91.13.1
- descrizione: VIRUS ANTICORPI (Titolazione mediante F.C.) NAS
- quantità massima per codice: 1
- branca: 011 - LABORATORIO ANALISI CHIMICO-CLINICHE, MICROBIOLOGIA ETC.
- tipo prestazione: Q
- tariffa = euro 5,22
- codice esenzione: P01

DATO ATTO che i programmi per la raccolta del plasma iperimmune anti-SARS-



Regione Lombardia

LA GIUNTA

COV-2, secondo le indicazioni fornite da AREU, prevedono le modalità di accesso agli esami di test sierologico e del tampone naso-faringeo, e ritenuto che tali prestazioni debbano essere poste a carico del SSR seguendo, per la rendicontazione in 28SAN, le indicazioni fornite nella DGR XI/3132 del 12/05/2020 e nel presente atto;

STABILITO che anche per i test sierologici, come già previsto per i tamponi nasofaringei,

- in prima applicazione la produzione riferita alla prestazione trova copertura all'interno della macroarea della specialistica ambulatoriale di cui alla DGR XI/2672 del 16/12/2019 e che debba essere computata nell'ambito del budget provvisoriamente assegnato nella componente della branca di laboratorio degli erogatori accreditati a contratto, ferma restando la possibilità di avvalersi delle previsioni di cui all'art 3 del DL n. 18/2020, in caso di impossibilità a far fronte al fabbisogno regionale.
- la quota di laboratorio del budget viene definita in proporzione alla produzione di tale branca sul totale della produzione registrata nel 2019;
- le rimodulazioni conseguenti all'aumento di spesa per l'emergenza Covid-19 di cui al precedente punto non sono storicizzabili in previsione del budget 2021;

DATO ATTO che al fine di garantire l'erogazione sul territorio regionale, l'approvvigionamento dei reagenti è stato in prima battuta gestito centralmente da Regione Lombardia per il tramite di ARIA, e che gli oneri derivanti da tale gestione devono essere portati in riduzione a quanto riconosciuto a titolo di prestazioni secondo le tariffe previste nel presente atto;

DATO ATTO che da giugno 2020 a seguito dell'aggiudicazione di gara per i test con determinazione N.426 del 12/06/2020 avente oggetto: "ARIA_2020_270.3 Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento in accordo quadro della per la fornitura di kit del tipo CLIA o ELISA o CMIA o equivalente per la rilevazione di IgG o totali (anticorpi per Sars - CoV-2), reagenti e consumabili – aggiudicazione della procedura" l'approvvigionamento dei reagenti potrà essere effettuato direttamente dalle strutture ponendo l'onere di acquisto dei reagenti in capo al ministero, e ritenuto che i minori costi comportati da tale gestione debbano essere portati in riduzione a quanto riconosciuto a titolo di prestazioni secondo le tariffe previste nel presente atto;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che la prassi relativa alla rendicontazione delle prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale, di cui alla circolare 28/SAN, per le prestazioni di laboratorio effettuate da laboratorio di terze parti, prevede la rendicontazione delle stesse da parte della struttura che effettua il prelievo, e non della struttura che esegue l'esame, si richiama tale prassi anche per la rendicontazione delle prestazioni di cui alla presente DGR, in particolare dando atto che sono presenti nella lista dei laboratori autorizzati alla processazione dei tamponi anche strutture autorizzate temporaneamente per fare fronte all'evento pandemico, non attivate per la rendicontazione ambulatoriale, previa sottoscrizione di apposito contratto di scopo;

DATO ATTO che in base alle indicazioni ministeriali, il test molecolare su tampone naso-faringeo è erogato presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni, e che quindi le attività poste in essere generano la necessità che gli oneri derivanti dalle attività effettuate da laboratorio terzo, valorizzati con la tariffa prevista a tariffario regionale, debbano essere portati in riduzione a quanto riconosciuto a titolo di prestazioni secondo le tariffe previste nel presente atto, mentre il riconoscimento dell'attività effettuata da parte dei laboratori di riferimento avverrà per il tramite delle ATS di riferimento territoriale;

RICHIAMATO quanto deliberato al punto 4 della DGR la DGR XI/3132 del 12/05/2020 "DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2" in termine di attività non a carico del SSN "individuando quale soglia minima di produzione l'attuale capacità produttiva e prevedendo che l'eventuale 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" dando atto che, come evidenziato dai volumi erogativi, l'attuale offerta risulta sufficiente a coprire la domanda di prestazioni di sanità pubblica a carico SSN, potendo quindi ritenere temporaneamente sospesa l'indicazione, fatta salva la riattivazione nel caso di aumento, anche temporaneo e/o concentrato in singoli territori, della domanda che ne comporti il ripristino per garantire una risposta tempestiva al bisogno prioritario di salute pubblica;

EVIDENZIATO che la richiesta di tamponi naso-faringei e/o test sierologici per necessità specifiche di singoli cittadini, quali ad esempio l'effettuare di diagnosi per recarsi all'estero in Paesi che richiedono specificatamente tali verifiche non si configura quale attività di salute pubblica, e quindi dovrà essere erogata a carico del singolo cittadino, pur invitando gli erogatori pubblici e privati a definire tariffe



Regione Lombardia

LA GIUNTA

calmierate per l'accesso alla prestazione;

DATO ATTO che gli Istituti Zooprofilattici sono inseriti nella rete dei laboratori pubblici impegnati nella diagnosi per SARS-Covid19 su tamponi di origine umana, erogando prestazioni diverse da quelle di carattere istituzionale rese disponibili in considerazione dell'emergenza per le quali si è in attesa di verifica relativamente alla possibilità che i costi sostenuti siano posti direttamente a carico del fondo per l'emergenza gestito dalla Protezione Civile / Commissario Straordinario oppure debbano essere posti a carico della Regione per la quale hanno svolto il servizio;

RICHIAMATA la DGR XI/3132 del 12/05/2020 "DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2", nella quale si prevede che il test molecolare per Covid-19 venga erogato senza oneri a carico del cittadino, utilizzando il codice di esenzione P01;

PRECISATO che la suddetta esenzione P01 si estende anche al prelievo microbiologico correlato (codice 91.49.3);

RICHIAMATA la DRG XI/3326 del 30/06/2020 "DISPOSIZIONI PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19 – ESENZIONE P01 E NUOVA ESENZIONE REGIONALE D97", nella quale si prevede che i test sierologici oggetto di specifici screening regionali vengano erogati senza oneri a carico del cittadino, utilizzando il codice di esenzione P01;

PRECISATO che suddetta esenzione P01 si estende anche al correlato prelievo di sangue venoso (codice 91.49.2);

RICHIAMATO l'Allegato 1 alla citata DRG XI/3326 del 30/06/2020, che riporta l'elenco delle prestazioni utili a monitorare nel tempo le sequele della malattia Covid19, da erogarsi senza oneri a carico del cittadino, utilizzando il codice di esenzione regionale D97;

RITENUTO, a seguito delle valutazioni effettuate in merito alle segnalazioni pervenute in fase di prima applicazione della delibera, di integrare il suddetto allegato 1 con le seguenti prestazioni, confermando la stima dell'impatto economico previsto:

- PRELIEVO DI SANGUE VENOSO codice 91.49.2;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- D-DIMERO (Test al latice) codice 90.61.5;
- SPIROMETRIA, secondo le differenti modalità previste con codice 89.38.2 - SPIROMETRIA GLOBALE CON TECNICA PLETISMOGRAFICA o con codice 89.37.2 – SPIROMETRIA GLOBALE e SPIROMETRIA SEMPLICE con codice 89.37.1;

RICHIAMATO il punto 6 del deliberato della citata DRG XI/3326 del 30/06/2020 che prevede: “i pazienti che possono usufruire dell'esenzione regionale temporanea D97 sono coloro che, non beneficiando di altra esenzione già prevista dalla normativa nazionale e regionale, hanno manifestato la patologia COVID-19, e ai quali sono state prescritte prestazioni ambulatoriali di follow up clinico da parte degli specialisti che lo hanno in cura”;

RITENUTO, al fine di ridurre i tempi di effettiva implementazione del percorso di follow-up per i pazienti presi in carico dal medico curante, di estendere anche ai Medici di Assistenza Primaria e ai Pediatri di Libera Scelta l'utilizzo dell'esenzione D97, per le prestazioni e secondo i criteri previsti dalla DRG XI/3326 del 30/06/2020, con le integrazioni di cui sopra, richiamando le ATS al monitoraggio dell'appropriatezza dell'utilizzo da parte di tutti i prescrittori;

VISTA la DGR XI/3226 del 09/06/2020 “ATTO DI INDIRIZZO IN AMBITO SOCIOSANITARIO SUCCESSIVO ALLA “FASE 1” DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19”, nella quale si prevede per gli utenti candidati all'ingresso dal domicilio verso U.d.O. sociosanitaria residenziale riconducibile a collettività chiusa, l'esecuzione di tampone naso-faringeo e/o test sierologico per Covid-19, al fine di agevolare l'utente e riducendo i tempi di inserimento, si prevede che la prescrizione della richiesta dell'accesso, eventualmente anche in ADI, possa essere fatta sia dal Medico di Assistenza Primaria/Pediatra di Libera Scelta sia dalla U.d.O in cui si prevede l'ingresso, e che tali prestazioni devono essere erogate a carico del SSR in ottica di tutela della salute pubblica, rendicontate secondo quanto previsto dalla DGR XI/3132/2020 e dal presente provvedimento;

RITENUTO, a seguito del monitoraggio delle attività erogate di dare mandato alle ATS, relativamente ai laboratori autorizzati temporaneamente per fare fronte all'evento pandemico, previa sottoscrizione di apposito contratto di scopo, ed ai laboratori pubblici e privati che nel periodo di emergenza hanno effettuato la processazione dei tamponi per conto di altre strutture, al pagamento entro il mese di settembre 2020, di un acconto pari al 50% della tariffa del tampone naso-faringeo per gli esami erogati fino al 31 luglio 2020, in base ai volumi rilevabili



Regione Lombardia

LA GIUNTA

attraverso il flusso esiti attivato, che verranno forniti dalla Direzione Generale Welfare, rimandando il saldo alla verifica dell'effettivo volume di attività, comprese le attività effettuate prima dell'istituzione dei flussi giornalieri di esito dell'Unità di Crisi, e al computo del recupero degli eventuali oneri già posti a carico del sistema;

RITENUTO che l'erogazione tempestiva dei tamponi è strumento cardine per il contenimento della diffusione del COVID, e che la tempestività non può che essere risultato sinergico di attività coordinate di segnalazione della richiesta, di effettuazione del prelievo, di processazione del tampone e di comunicazione dell'esito, e che alle ATS spetta il ruolo di monitoraggio dell'intero processo e nella tempestiva rilevazione delle criticità, da risolvere in collaborazione con tutti gli attori coinvolti;

DATO ATTO che il tampone nasofaringeo, da effettuarsi a seguito di esito positivo di test sierologico, deve essere erogato a carico del SSR senza oneri a carico del paziente, e che per facilitare la tempestività del percorso, la prescrizione di tale esame può essere effettuata anche dal Medico Specialista del Laboratorio che ha erogato il test sierologico, se dotato di ricetta regionale;

RICHIAMATO il contenuto delle FAQ relative all'effettuazione dei tamponi nasofaringei pubblicate sul sito regionale, che prevedeva il rimborso ai pazienti che si sono sottoposti in solvenza all'effettuazione del tampone naso-faringeo a seguito di esito positivo di test sierologico, si ritiene necessario dare indicazioni univoche per definire una procedura unica per il riconoscimento;

RICHIAMATO il Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83 "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" che posticipa al 15 ottobre 2020 la data di fine dell'emergenza, si ritiene necessario valutare i contratti di scopo sottoscritti con gli erogatori ed se necessario procedere a darne prosecuzione, al fine di garantire continuità alle attività necessarie alla gestione dell'emergenza;

RITENUTO che i costi derivanti dal presente provvedimento, concorrono all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e che pertanto saranno oggetto di specifica rendicontazione da trasmettere al Commissario Straordinario per l'emergenza anche al fine del riconoscimento economico;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di stabilire che l'esame per la ricerca anticorpi anti SARS-COV-2 sia classificabile come prestazione attualmente codificata della prestazione 91.13.1 VIRUS ANTICORPI (Titolazione mediante F.C.) NAS, presente nel nomenclatore nazionale e regionale, far data 22 aprile 2020, data di inizio dello screening;
2. di stabilire come unico valore tariffario di riferimento l'importo da nomenclatore vigente nazionale della prestazione 91.13.1 VIRUS ANTICORPI (Titolazione mediante F.C.) NAS pari a 5,89 euro, prudenzialmente ridotto in considerazione del carattere aspecifico della prestazione di riferimento che viene determinata pertanto in euro 5,22 con decorrenza 22 aprile 2020;
3. di stabilire che l'importo di cui al precedente punto 2, dedotti eventuali oneri già a carico del sistema, sarà congruato successivamente alle eventuali nuove indicazioni nazionali;
4. di stabilire che le prestazioni per la ricerca anticorpi anti SARS-COV-2 oggetto di specifici screening regionali, debbano essere rendicontate nel flusso di assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale con modalità di seguito specificate, salvo se erogate a pazienti ricoverati:

- codice 91.13.1

- descrizione: VIRUS ANTICORPI (Titolazione mediante F.C.) NAS

- quantità massima per codice: 1

- branca: 011 - LABORATORIO ANALISI CHIMICO-CLINICHE, MICROBIOLOGIA ETC.

- tipo prestazione: Q

- tariffa = euro 5,22

- codice esenzione: P01



Regione Lombardia

LA GIUNTA

5. di stabilire che i test sierologici e tamponi naso-faringei effettuati per l'implementazione dei programmi di raccolta del plasma iperimmune anti-SARS-COV-2 siano poste a carico del SSR, seguendo, per la rendicontazione in 28SAN, le indicazioni fornite nella DGR XI/3132 del 12/05/2020 e nel presente atto;
6. di stabilire che la produzione riferita alla prestazione di ricerca anticorpi anti SARS-COV-2 oggetto di specifici screening regionali, come già quella relativa ai tamponi naso-faringei:
 - in prima applicazione trova copertura all'interno della macroarea della specialistica ambulatoriale di cui alla DGR XI/2672 del 16/12/2019 e che debba essere computata nell'ambito del budget provvisoriamente assegnato nella componente della branca di laboratorio degli erogatori accreditati a contratto, ferma restando la possibilità di avvalersi delle previsioni di cui all'art 3 del DL n. 18/2020, in caso di impossibilità a far fronte al fabbisogno regionale;
 - la quota di laboratorio del budget viene definita in proporzione alla produzione di tale branca sul totale della produzione registrata nel 2019;
 - le rimodulazioni conseguenti all'aumento di spesa per l'emergenza Covid-19 di cui al precedente punto non sono storicizzabili in previsione del budget 2021;
7. di ribadire che gli oneri relativi a reagenti e/o consumabili forniti da Regione Lombardia, anche per il tramite di ARIA, dalla Protezione Civile o dal Commissario Straordinario, per l'erogazione di prestazioni di tampone naso-faringeo o di della ricerca anticorpi anti SARS-COV-2 devono essere portati in riduzione a quanto riconosciuto a titolo di prestazioni secondo le tariffe previste nel presente atto;
8. di stabilire che gli oneri relativi alla processazione dei materiali biologici da parte di laboratori terzi, per l'erogazione di prestazioni di tampone naso-faringeo o di ricerca anticorpi anti SARS-COV-2, valorizzati con la tariffa prevista a tariffario regionale, devono essere portati in riduzione a quanto riconosciuto a titolo di prestazioni secondo le tariffe previste nel presente atto;
9. di ribadire che, come da prassi relativa alla rendicontazione delle prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale, di cui alla circolare 28/SAN, per le prestazioni di laboratorio effettuate in service anche per la rendicontazione



Regione Lombardia

LA GIUNTA

delle prestazioni di cui alla presente DGR, la rendicontazione sia in capo alla struttura che effettua il prelievo, e non della struttura che esegue l'esame, si richiama tale prassi in particolare dando atto che sono presenti nella lista dei laboratori autorizzati alla processazione dei tamponi anche strutture non attivate per la rendicontazione ambulatoriale;

10. di dare indicazione agli erogatori pubblici e privati per provvedere al riallineamento dei flussi di rendicontazione delle attività ambulatoriali e diagnostica strumentale entro l'invio del mese di ottobre 2020;
11. di stabilire che la rendicontazione mediante flusso 28/SAN non sostituisce la trasmissione dei flussi giornalieri istituiti dall'Unità di crisi;
12. di ritenere temporaneamente sospesa l'indicazione al punto 4 della DGR la DGR XI/3132 del 12/05/2020 "DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2" in termine di attività non a carico del SSN "individuando quale soglia minima di produzione l'attuale capacità produttiva e prevedendo che l'eventuale 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", fatta salva la riattivazione nel caso di aumento, anche temporaneo e/o concentrato in singoli territori, della domanda che ne comporti il ripristino per garantire una risposta tempestiva al bisogno prioritario di salute pubblica;
13. di dare atto che la richiesta di tamponi naso-faringei e/o test sierologici per necessità specifiche di singoli cittadini, quali ad esempio l'effettuare di diagnosi per recarsi all'estero in Paesi che richiedono specificatamente tali verifiche, non si configura quale attività di salute pubblica e quindi dovrà essere erogata a carico del singolo cittadino, pur invitando gli erogatori pubblici e privati a definire tariffe calmierate per l'accesso alla prestazione;
14. di specificare il contenuto della DGR XI/3132 del 12/05/2020 "DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2", nella quale si prevede che il test molecolare per Covid-19 venga erogato senza oneri a carico del cittadino utilizzando il codice di esenzione P01, comprendendo nell'esenzione anche al prelievo microbiologico correlato (codice 91.49.3);



Regione Lombardia

LA GIUNTA

15. di specificare il contenuto della DRG XI/3326 del 30/06/2020 "DISPOSIZIONI PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19 – ESENZIONE P01 E NUOVA ESENZIONE REGIONALE D97", nella quale si prevede che i test sierologici oggetto di specifici screening regionali venga erogato senza oneri a carico del cittadino utilizzando il codice di esenzione P01, comprendendo nell'esenzione anche al prelievo di sangue venoso (codice 91.49.2);
16. di integrare l'Allegato 1 alla DRG XI/3326 del 30/06/2020, che riporta l'elenco delle prestazioni utili a monitorare nel tempo le sequele della malattia Covid19, da erogarsi senza oneri a carico del cittadino, utilizzando il codice di esenzione regionale D97, confermando la stima dell'impatto economico previsto, con le seguenti prestazioni:
 - PRELIEVO DI SANGUE VENOSO codice 91.49.2;
 - D-DIMERO (Test al lattice) codice 90.61.5;
 - SPIROMETRIA, secondo le differenti modalità previste con codice 89.38.2 - SPIROMETRIA GLOBALE CON TECNICA PLETISMOGRAFICA o con codice 89.37.2 – SPIROMETRIA GLOBALE e SPIROMETRIA SEMPLICE con codice 89.37.1
17. di estendere anche ai Medici di Assistenza Primaria e ai Pediatri di Libera Scelta l'utilizzo dell'esenzione D97, per le prestazioni e secondo i criteri previsti dalla DGR XI/3132 del 12/05/2020 "DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2" con le integrazioni inserite ai punti precedenti del presente atto, richiamando le ATS al monitoraggio dell'appropriatezza dell'utilizzo da parte di tutti i prescrittori;
18. di specificare l'applicazione della DGR XI/3226 del 09/06/2020 "ATTO DI INDIRIZZO IN AMBITO SOCIOSANITARIO SUCCESSIVO ALLA "FASE 1" DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19", nella quale si prevede per gli utenti candidati all'ingresso dal domicilio verso U.d.O. sociosanitaria residenziale riconducibile a collettività chiusa, la prescrizione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo e/o test sierologico per Covid-19, eventualmente anche attraverso l'attivazione di ADI, possa essere fatta sia dal Medico di Assistenza Primaria/Pediatra di Libera Scelta sia dalla U.d.O in cui si prevede l'ingresso, e che tali prestazioni devono essere erogate a carico del SSR in ottica di tutela della salute pubblica, rendicontate secondo quanto previsto



Regione Lombardia

LA GIUNTA

dalla DGR XI/3132 e dal presente provvedimento;

19. di dare mandato alle ATS, in riferimento ai laboratori autorizzati temporaneamente per fare fronte all'evento pandemico, previa sottoscrizione di apposito contratto di scopo, ed ai laboratori pubblici e privati che nel periodo di emergenza hanno effettuato la processazione dei tamponi per conto di altre strutture, al pagamento entro il mese di settembre 2020, di un acconto pari al 50% della tariffa del tampone naso-faringeo per gli esami erogati fino al 31 luglio 2020, in base ai volumi rilevabili attraverso il flusso esiti attivato, che verranno forniti dalla Direzione Generale Welfare, rimandando il saldo alla verifica dell'effettivo volume di attività, comprese le attività effettuate prima dell'istituzione dei flussi giornalieri di esito dell'Unità di Crisi, e al computo del recupero degli eventuali oneri già posti a carico del sistema;
20. di rimandare la definizione delle modalità di riconoscimento dei costi sostenuti, in riferimento agli Istituti Zooprofilattici inseriti nella rete dei laboratori pubblici impegnati nella diagnosi per SARS-Covid19 su tamponi di origine umana, in attesa dell'esito della verifica della possibilità che i costi sostenuti siano posti direttamente a carico del fondo per l'emergenza gestito dalla Protezione Civile / Commissario Straordinario;
21. di ribadire che il tampone nasofaringeo, da effettuarsi a seguito di esito positivo di test sierologico, deve essere erogato a carico del SSR senza oneri a carico del paziente, e che per facilitare la tempestività del percorso, la prescrizione di tale esame può essere effettuata anche dal Medico Specialista del Laboratorio che ha erogato il test sierologico, se dotato di ricettario regionale;
22. di dare mandato alla Direzione Generale Welfare, di procedere ad emanare circolare specifica per definire una procedura unica per il riconoscimento del rimborso, fino ad un massimo della tariffa del tampone nasofaringeo riconosciuta per l'SSN, ai pazienti che si sono sottoposti in solvenza all'effettuazione del tampone naso-faringeo a seguito di esito positivo di test sierologico;
23. di dare mandato alle ATS di valutare i contratti di scopo sottoscritti con gli erogatori ed se necessario procedere a darne prosecuzione, al fine di garantire continuità alle attività necessarie alla gestione dell'emergenza, fino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

alla fine dell'emergenza, individuata dal Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83 "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020" al 15 ottobre 2020;

24. di precisare che:

- l'impatto economico del presente provvedimento è stimato fino ad euro 169.000.000 per quanto concerne la valorizzazione della erogazione dei tamponi naso-faringei e fino ad euro 10.000.000 per quanto relativo al test di ricerca anticorpi anti SARS-COV-2 per l'anno 2020, che in prima applicazione trovano copertura all'interno della macroarea della specialistica ambulatoriale di cui alla DGR XI/2672 del 16/12/2019;
- i costi per le prestazioni previste nel presente provvedimento, concorrano all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e che, pertanto, saranno oggetto di specifica rendicontazione da trasmettere al Commissario Straordinario per l'emergenza anche al fine del riconoscimento economico;

25. di stabilire che il presente provvedimento non è soggetto alla materia di trasparenza e pubblicità ai sensi degli artt. 26 e 27 del D.Lgs. n. 33;

26. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge