

**ASL
VITERBO**Dipartimento di Prevenzione
U.O.C. SISP
Servizio Igiene Pubblica – Dott.ssa Daniela Migliorati
Segreteria Dott.ssa Roberta Fornasiero
Tel. 07611236700 Fax. 07611236732

Prot. n. 48019

Viterbo li 14/7/2020

Alla c.a dei Responsabili delle
Strutture Socio-sanitarie (L.R. n.4 del 2003)

E

Strutture Socio-assistenziali (L.R. 41 del 2003)
Della Provincia di Viterbo**OGGETTO: Individuazione precoce ed attiva di infezioni da SARS-CoV2.**

Con la presente, si trasmette la nota regionale nr. 577207 del 01.07.202 in riferimento all'oggetto. Tale nota individua ed esplicita le nuove modalità di richiesta di tampone naso-faringeo e/o test sierologico per l'individuazione precoce delle infezioni da virus SARS-CoV2.

Nella fattispecie si ribadisce che per l'ingresso in una struttura residenziale socio-sanitaria (L.R. 4 del 2003) e socio-assistenziale (L.R. 41 del 2003) sia subordinata all'esecuzione del test molecolare eseguito su tampone-naso-faringeo entro le 48 ore precedenti l'ammissione in struttura. Viene inoltre specificato l'esecuzione del tampone naso-faringeo entro le 48 ore anche per le dimissioni.

La nota specifica che la richiesta del tampone verrà effettuata dal MMG di riferimento dell'ospite o dallo specialista responsabile della Vostra struttura. L'esecuzione del tampone avverrà con metodo DRIVE test nelle sedi indicate (Belcolle, Tarquinia, Acquapendente, Civita Castellana). A tal proposito si precisa che per le richieste di esecuzione del tampone naso-faringeo eseguite presso il domicilio del paziente dovrà essere inviata apposita richiesta al seguente indirizzo email:

toc.belcolle@asl.vt.it

Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica rimane a disposizione per supportarVi nella nuova modalità di richiesta dei tamponi.

Cordiali Saluti

Il Dirigente Medico U.O.C. S.I.S.P.
Dott. Giuseppe GervasiIl Direttore U.O.C. S.I.S.P.
Dott.ssa Daniela Migliorati



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

ASL Viterbo
Protocollo n. 44724 del 01-07-2020



DE PASQUA

Alle Direzioni Generali e Sanitarie
Aziende Sanitarie Locali

Alle Direzioni Generali e Sanitarie
Policlinici Universitari, Aziende
Ospedaliere, IRCCS, Ospedali
Classificati

Alle Direzioni Sanitarie
Strutture Private Accreditate

Oggetto: Individuazione precoce e attiva di infezioni da SARS-CoV-2

L'attenta osservanza delle misure precauzionali di prevenzione e controllo sinora raccomandate, quali la corretta igiene delle mani, il distanziamento fisico, l'uso di mascherine e di dispositivi di protezione individuale adeguati al livello di rischio di esposizione, hanno garantito, come testimoniato dalle rilevazioni periodiche degli operatori affetti da COVID-19 e dagli studi di sieroprevalenza, una bassa penetrazione del virus SARS-CoV-2 nelle strutture del Sistema Sanitario Regionale.

Sinora il ricorso appropriato al test molecolare per l'identificazione di SARS-CoV-2, in linea con le indicazioni nazionali e internazionali, ha garantito a livello regionale una capacità diagnostica più che adeguata alle esigenze assistenziali e di sanità pubblica, con un utilizzo razionale dei reagenti disponibili, di cui è nota la ridotta disponibilità a livello mondiale.

Considerato che l'attuale fase dell'emergenza COVID-19 è caratterizzata da una ridotta circolazione del virus a livello comunitario con cluster epidemici in ambiti ristretti, specie in setting assistenziali per persone particolarmente fragili (strutture di ricovero post-acuti, RSA e case di riposo), la Regione Lazio, con l'obiettivo di acquisire le informazioni utili a individuare tempestivamente eventuali sorgenti di infezione e prevenire la diffusione, intende rafforzare l'individuazione precoce e attiva di infezioni da SARS-CoV-2, attraverso un approccio combinato di valutazione e gestione del rischio infettivo secondo le modalità riportate nel documento allegato. Si richiama l'attenzione sulla corretta codifica dei test eseguiti, indispensabile per la tracciabilità ai fini della definizione degli indicatori di monitoraggio nazionali oltre che al rimborso di quanto effettuato.

Si richiama la necessità di prestare particolare attenzione nell'assistenza a tutti i pazienti, con stretta osservanza delle misure di prevenzione e controllo (IPC) delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), di cui COVID-19 costituisce ormai parte integrante.

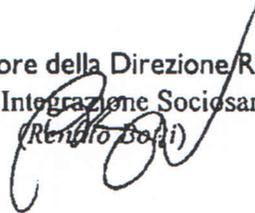
Si evidenzia con forza che l'approccio di ricerca precoce e attiva non deve costituire ostacolo a diagnosi e cura del paziente e l'attesa del referto di esami diagnostici per SARS-CoV-2 non può mai motivare ritardo di accesso alle cure che devono essere garantite con la necessaria tempestività.

Si pregano le Direzioni delle Aziende Sanitarie Locali di dare ampia diffusione della presente a tutte le strutture sanitarie territorialmente competenti.

Cordiali saluti

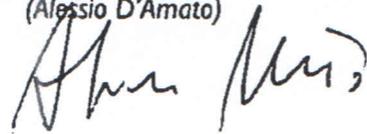
Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Socio-sanitaria

(Renato Bozzi)



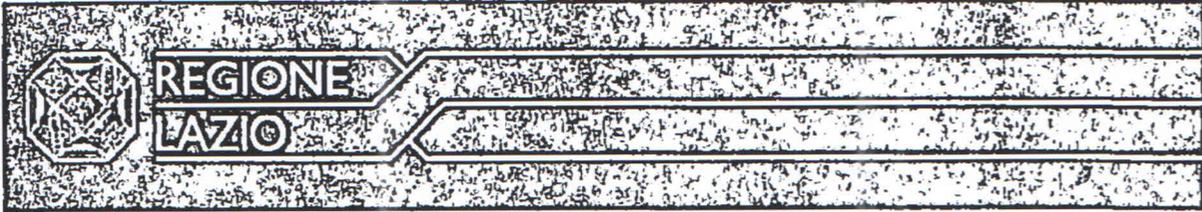
L'Assessore Regionale alla Sanità
e Integrazione Socio-Sanitaria
Coordinatore "Unità di Crisi COVID-19"

(Alessio D'Amato)



Il Responsabile del procedimento
(Giuseppe Spiga)





Emergenza COVID-19

**Identificazione precoce e attiva
delle infezioni da SARS-CoV-2
in specifici contesti assistenziali**

1. Premessa

L'andamento attuale dell'epidemia di COVID-19 nella Regione Lazio (vedi Figura 1) testimonia una ridotta circolazione del virus a livello comunitario, mentre si continuano a registrare cluster epidemici in ambiti ristretti, specie in setting destinati ad assistere categorie di persone particolarmente fragili, come le strutture di ricovero post-acute, RSA e case di riposo.

Il rispetto delle indicazioni internazionali, nazionali e regionali in merito a prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2, attuato con dedizione e professionalità da parte degli operatori sanitari, è stato un elemento cardine per il contenimento della diffusione dell'infezione nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

All'ultima rilevazione settimanale sul personale delle strutture pubbliche del SSR, gli operatori che risultano aver contratto l'infezione da SARS-CoV-2, dall'inizio dell'epidemia, sono 509 su un totale di 47.794 (poco superiore al 1%).

I risultati preliminari dell'indagine di sieroprevalenza dimostrano, ad oggi, una percentuale di operatori sanitari positivi agli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 intorno al 2% e confermano una scarsa penetrazione dell'infezione tra gli operatori del SSR, comunque, non superiore ad altre popolazioni testate.

La ripresa delle attività lavorative e sociali, nonché assistenziali, può reintrodurre la circolazione virale in contesti chiusi e semichiusi, e cluster anche di piccole dimensioni in questi contesti possono diffondersi nella comunità attraverso contatti sociali e familiari.

In questa fase - ancora di non risoluzione della circolazione virale - è indicato mantenere a livello comunitario, a maggior ragione a livello assistenziale, le misure precauzionali sinora raccomandate, quali la corretta igiene delle mani, il distanziamento fisico, l'uso di mascherine e di dispositivi di protezione individuale adeguati al livello di rischio (vedi Ordinanza Z00034 del 18 aprile 2020).

Come riportato in letteratura e confermato a livello Regionale dall'esperienza dell'indagine di sieroprevalenza in corso¹ e dall'attività di valutazione pre-ricovero programmato in alcune strutture, è possibile la presenza di persone asintomatiche e apparentemente non a rischio per COVID-19, che albergano il virus SARS-CoV-2 e che possono sostenere la circolazione virale.

La Regione Lazio, con l'obiettivo di acquisire le informazioni utili a individuare tempestivamente eventuali sorgenti di infezione e prevenire la diffusione, specie in contesti assistenziali particolarmente delicati, intende rafforzare l'individuazione precoce e attiva di infezioni da SARS-CoV-2, attraverso un approccio combinato di valutazione e gestione del rischio infettivo, basato sulle conoscenze disponibili e fondato su anamnesi epidemiologica accurata, valutazione clinica approfondita e ricorso a test di laboratorio quali la ricerca molecolare e anticorpale a tutela delle popolazioni fragili.

È bene ricordare che sinora il ricorso appropriato al test molecolare per l'identificazione di SARS-CoV-2, in linea con le indicazioni nazionali e internazionali, ha garantito a livello regionale una capacità diagnostica più che adeguata alle esigenze assistenziali e di sanità pubblica, con un utilizzo razionale dei reagenti disponibili, di cui è nota la ridotta disponibilità a livello mondiale.

I sistemi di diagnosi sierologica possono rivelarsi adeguati nella definizione del quadro diagnostico e sono utili nella conduzione di indagini epidemiologiche per studiare la diffusione dell'infezione ed eventualmente consentire un riconoscimento precoce se in combinazione con la diagnostica molecolare.

¹ DGR 209 del 24/04/2020; Determinazione G05717 del 13 maggio 2020

Qualora si riscontri positività alla ricerca degli anticorpi e negatività dell'RNA virale, la ricerca di quest'ultimo potrà essere ripetuta solo a seguito di valutazione specifica da parte del clinico responsabile che valuterà il caso in base ai seguenti elementi:

- valutazione del rischio,
- storia di esposizioni a rischio,
- condizione clinica e diagnostico-strumentale,
- anamnesi positiva per patologie a rischio.

Allo stato attuale delle conoscenze, è necessario ribadire che:

- una eventuale positività alla ricerca degli anticorpi in assenza di infezione in atto (test molecolare negativo) non costituisce prova certa di immunità protettiva;
- una negatività alla ricerca dell'RNA virale non è garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

Va quindi sempre prestata particolare attenzione nell'assistenza a tutti i pazienti, con stretta osservanza delle misure di prevenzione e controllo (IPC) delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), di cui COVID-19 costituisce ormai parte integrante.

Si ribadisce pertanto la necessità di operare un rafforzamento delle misure organizzative finalizzate alla gestione del rischio infettivo per pazienti e operatori.

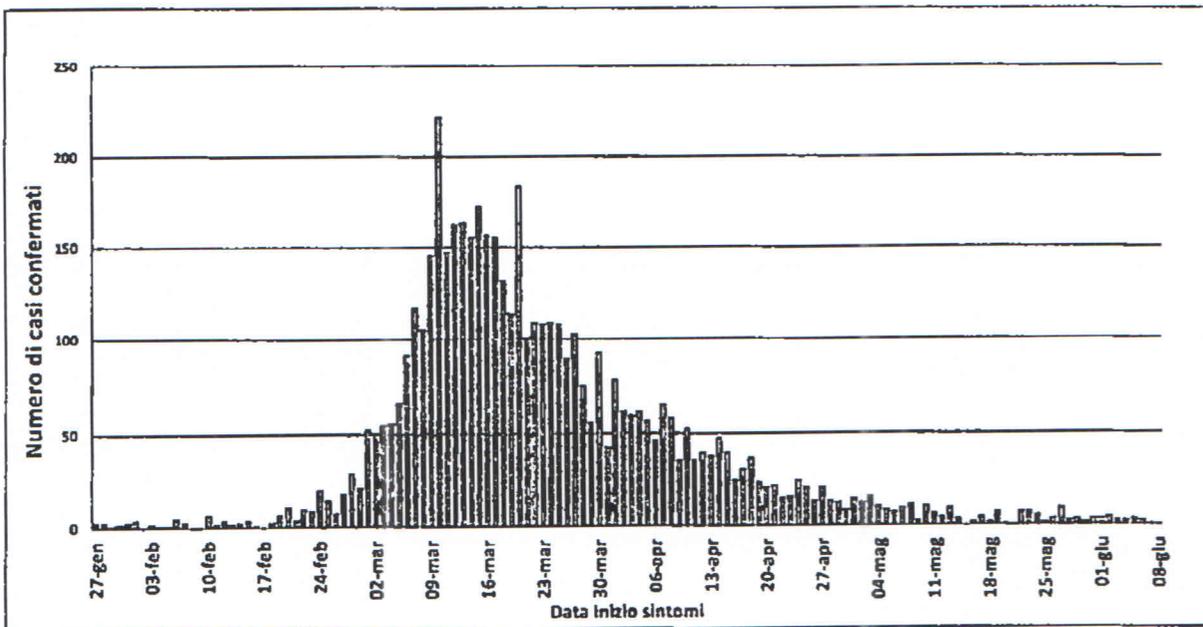


Figura 1 - Curva epidemica della Regione Lazio (Fonte SeReSMI)

2. Strategie per l'individuazione precoce e attiva di infezioni da SARS-CoV-2 in specifici contesti

Come indicato nelle circolari del Ministero della Salute n. 9774 del 20/03/2020 e n. 11715 del 03/04/2020, l'esecuzione del test diagnostico molecolare va riservata prioritariamente ai *casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali sintomatici di casi confermati COVID-19, focalizzando l'identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all'inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente sospetto.*

La strategia di ricerca dei casi e dei contatti è efficace quando il test viene eseguito con tempestività, motivo per il quale si ribadisce l'importanza di ricorrere ai criteri di priorità indicati nella circolare n. 11715 in tutti i casi di ridotta disponibilità.

Ciò premesso, in continuità con quanto già previsto nei documenti di programmazione delle Fasi 4 e 5 regionali, secondo un principio di precauzione, al fine di intercettare precocemente l'infezione in questa fase di ridotta circolazione virale in ambito comunitario, è indicato ricorrere alla diagnosi di laboratorio, per infezione da SARS-CoV-2, in persone asintomatiche destinate a ricovero o ammissione in strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali residenziali. Le strutture possono effettuare il prelievo per la ricerca del RNA virale (tampone nasofaringeo) presso le proprie sedi; per l'esecuzione del test ricorrono ai laboratori della rete CoroNET secondo le relative afferenze territoriali e quanto previsto nella nota 0339529 del 15 aprile 2020.

Dall'entrata in vigore del presente atto, anche i laboratori delle strutture sedi di PS/DEA potranno, esclusivamente nella fase di accesso, eseguire test molecolari, in sola modalità rapida, per la ricerca diretta di SARS-CoV-2 a:

- pazienti con indicazione al ricovero da PS/DEA per tutte le cause
- pazienti senza indicazione al ricovero ma sintomatici o paucisintomatici.

Il ricorso alla diagnostica molecolare nel paziente asintomatico è indicato, in un'unica determinazione, all'ingresso in struttura e, se negativo, potrà essere ripetuto, in caso di degenza superiore ai 3 giorni, prima della dimissione a domicilio o del trasferimento ad altro setting o struttura assistenziale. Il test dovrà essere eseguito nell'imminenza o comunque non oltre le 48 ore precedenti la ammissione/dimissione/trasferimento.

I criteri e i test previsti all'ammissione, alla dimissione e al trasferimento in altro setting o struttura assistenziale, sono sintetizzati nella Tabella 1.

In qualunque fase del percorso assistenziale l'esecuzione dei test diagnostici rilevi una infezione in atto di SARS-CoV-2, il paziente dovrà seguire il percorso assistenziale dedicato ai casi confermati COVID-19.

L'esecuzione dei test per la ricerca diretta di SARS-CoV-2 (RNA/antigene virale) avviene nei laboratori regionali della Rete CoroNET e nelle strutture con PS/DEA dotate di diagnostica molecolare rapida, da effettuare in caso di ricovero o di sospetto clinico. In caso di positività del test molecolare rapido, è necessario inviare un campione al laboratorio di pertinenza della rete CoroNET.

È ammesso il ricorso ai test molecolari per specifici protocolli di indagini sanitarie/screening per aziende, enti ed istituzioni senza oneri a carico del SSR, previa convenzione con le aziende/enti sede di laboratorio riconosciuto della rete CoroNET. L'adesione dei singoli a tali protocolli è sempre volontaria ed individuale.

In caso di ricovero programmato, il test dovrà essere prescritto su ricetta dematerializzata dal MMG/PLS o dallo specialista della struttura di ricovero. Il paziente, dotato di ricetta dematerializzata, potrà effettuare il tampone nasofaringeo presso uno dei drive-in allestiti a livello regionale o presso la struttura di ricovero.

Considerato che la letteratura e la pratica clinica riportano tassi di test falsi negativi fino al 30 per cento², si ribadisce l'assoluta importanza del rispetto delle richiamate raccomandazioni di prevenzione e controllo (IPC), anche in caso di test negativi, al fine di evitare l'insorgenza di cluster epidemici.

² Local Resumption of Elective Surgery Guidance, American College of Surgeons, Released April 17, 2020

Si evidenzia con forza che l'esecuzione e l'attesa del referto di esami diagnostici per SARS-CoV-2 non devono mai motivare ritardo di accesso alle cure, a maggior ragione se eseguiti per motivi di screening.

Ogni struttura a bassa, media o alta intensità di cure dovrà identificare le modalità di isolamento, fisico o funzionale, da attivare con la massima tempestività nel caso di riscontro di pazienti positivi alla ricerca diretta di SARS-CoV-2.

Tabella 1 - Indicazione e criteri per l'esecuzione di test di laboratorio per SARS-CoV-2

Paziente	Setting	Approccio
Asintomatico	Ricovero da PS/DEA	Test molecolare: da eseguirsi preferibilmente con test rapido. <u>In attesa dell'esito, il caso è comunque preso in carico dal reparto di ricovero.</u>
	Tutti i setting	L'ammissione è preceduta da: 1. isolamento nei 14 giorni antecedenti il ricovero 2. triage telefonico per segni/sintomi sospetti di infezione da SARS-CoV2 ³ 3. Test molecolare (una singola determinazione) nell'imminenza del momento del ricovero e, comunque, non oltre le 48 ore precedenti. NB: Alla dimissione domiciliare o per trasferimento ad altro setting o struttura assistenziale è indicata la ripetizione del test molecolare nel caso di degenza superiore a 3 giorni.
Sintomatico o Paucisintomatico (Sospetto)	Tutti i setting	Isolamento da droplet e contatto Test molecolare: da eseguirsi, come da indicazioni regionali e nazionali, su campione biologico delle alte vie respiratorie (tampone nasale, tampone oro-faringeo, tampone rino-faringeo) e, ove possibile, delle basse vie respiratorie (espettorato non salivare, aspirato endotracheale o lavaggio bronco-alveolare - Broncho-Alveolar Lavage, BAL). Il campione delle basse vie respiratorie è da preferire per una maggiore concentrazione di virus nei casi di polmonite.
COVID-19 confermato	Tutti i setting,	Isolamento da droplet e contatto Non deve eseguire ulteriori test molecolari se non ai fini di accertarne la guarigione. Se già dichiarato guarito non deve ripetere il test (vedi Appendice)

³ I sintomi più comuni sono: febbre; tosse; astenia; dispnea; rinite; cefalea; diarrea; nausea; vomito; anosmia; ageusia. Le persone anziane e i pazienti immunodepressi in particolare possono presentare sintomi atipici come affaticamento, ridotta vigilanza, ridotta mobilità, diarrea, perdita di appetito, delirio e assenza di febbre. Tutti i possibili sintomi devono essere considerati, con particolare attenzione a quelli che possono essere lievi e/o non specifici (ad es. affaticamento, dolore muscolare) e quelli meno comuni (<https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-covid-19>).

3. Modalità di richiesta e codifica dei test di laboratorio per SARS-CoV-2 nei Sistemi Informativi e Piattaforme Regionali

Gestione in fase di ammissione/ricovero

Il paziente dovrà eseguire l'esame molecolare non oltre le 48 ore antecedenti la data prevista di ricovero.

L'esecuzione del test potrà avvenire secondo una delle seguenti modalità:

- A. **MMG/PLS:** emetterà una ricetta dematerializzata che abbia come prestazione il codice del Nomenclatore regionale "91.12.1" (corrispondente al codice CUR 91.12.1_11), riporti il codice esenzione "5G1" e come motivo "per ricovero programmato".
Il paziente, una volta in possesso della ricetta, potrà recarsi c/o uno dei drive in allestiti per l'effettuazione dell'esame.
- B. **Specialista della struttura di ricovero non CoroNET:** emetterà una ricetta dematerializzata che riporti come prestazione il codice del Nomenclatore regionale "91.12.1" (corrispondente al codice CUR 91.12.1_11), come esenzione il codice "5G1" e come motivo la dicitura "per ricovero programmato".
Il paziente, una volta in possesso della ricetta, potrà recarsi c/o uno dei drive-in allestiti o presso la struttura di ricovero per l'effettuazione del tampone. Al momento dell'accettazione, l'operatore, nell'inserire i dati sulla "piattaforma regionale ReCUP – ENTE COVID", provvederà a identificare il corretto motivo dell'esame.
- C. **Specialista della struttura di ricovero CoroNET:** seguirà le modalità di richiesta, prenotazione ed esecuzione del test in pre-ricovero ordinariamente adottate dalla struttura.

In ogni caso i risultati dell'esame dovranno essere disponibili al momento dell'accettazione c/o la struttura di ricovero.

Gestione in fase di dimissione/trasferimento

Nelle 48 ore precedenti la dimissione (per qualunque tipologia di dimissione: dimesso a casa, trasferito, etc.) il paziente dovrà essere sottoposto all'esame molecolare nel caso di degenza superiore a 3 giorni.

3.1 Piattaforma Regionale "ReCUP ENTE COVID"

Registrazione della prestazione precedente l'ammissione/ricovero

Drive-in/Struttura di ricovero non CoroNET: Al momento dell'accettazione, l'operatore, nell'inserire i dati sulla "piattaforma regionale ReCUP – ENTE COVID", desunti dalla ricetta dematerializzata emessa, provvederà ad identificare e inserire il corretto motivo di effettuazione dell'esame. Sempre l'operatore fornirà al cittadino le credenziali per lo scarico del referto, attraverso il portale regionale www.salutelazio.it.

Registrazione della prestazione precedente la dimissione/trasferimento

Tutte le strutture non CoroNET, pubbliche e private accreditate e/o autorizzate, saranno abilitate per effettuare, sul sistema regionale "ReCUP – ENTE COVID", l'upload del file che conterrà le informazioni necessarie alla registrazione della richiesta di esame (Codice Fiscale). Al fine di

agevolare l'operatività delle strutture, le credenziali attualmente utilizzate per l'invio del flusso "SIO XL" saranno abilitate di default anche alla funzione della piattaforma regionale "ReCUP – ENTE COVID".

Le strutture non ancora in possesso delle credenziali di accesso alla piattaforma dovranno farne formale richiesta all'indirizzo: lab_covid@regione.lazio.it, indicando il Codice Fiscale dei referenti incaricati (medico, operatore sanitario, etc.) con i relativi recapiti (e-mail aziendale e telefono).

Sarà compito delle strutture, pubbliche o private, modificare il modello organizzativo relativo a privacy e sicurezza dei dati e, a seconda di tali caratteristiche organizzative, integrare l'informativa al paziente con le nuove indicazioni sulle modalità di gestione e trasferimento dei dati ai sistemi informativi regionali.

3.2 Sistema Informativo Assistenza Specialistica (SIAS)

Al fine di una corretta individuazione dei test molecolari effettuati in regime ambulatoriale (ivi compresi i test effettuati per altre strutture di ricovero/residenzialità non dotate di laboratori CoroNET e quelli effettuati in PS/DEA), le strutture sanitarie che fanno parte della rete di laboratori CoroNET per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, ovvero le strutture sede di PS/DEA in grado di eseguire test molecolare rapido, dovranno compilare i campi indicati secondo le seguenti modalità di codifica:

1. "Codice prestazione" [colonne 93-99 del file sanitario] = "91.12.1" (corrispondente al codice CUR 91.12.1_11);
2. "Esenzione" [colonna 102 del file sanitario] = "1" (esente totale);
3. "Codice di Esenzione" [colonne 103-108 del file sanitario] = "5G1".

Per tutti gli altri campi sarà necessario seguire le consuete regole di compilazione delle ricette. Nel caso di assenza di prescrizione su ricettario regionale la struttura provvederà a seguire le regole di codifica dell'accesso diretto.

3.3 Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)

Al fine di una corretta individuazione dei test molecolari eseguiti in regime di ricovero ospedaliero (escluse le prestazioni effettuate in PS/DEA che saranno registrate in SIAS, rispettando i criteri precedentemente descritti), le strutture sanitarie dovranno compilare i campi indicati secondo le seguenti modalità di codifica.

Strutture afferenti alla Rete CoroNET:

- In fase di ammissione
 1. Codice di procedura = "90.33" *Esame microscopico di campione di orecchio, naso, gola e laringe - coltura e sensibilità;*
 2. Data e ora di esecuzione della procedura, di cui al punto 1, non superiore alle 48 ore precedenti il ricovero.
- In fase di dimissione
 3. Codice di procedura = "90.33" *Esame microscopico di campione di orecchio, naso, gola e laringe - coltura e sensibilità;*
 4. Data e ora di esecuzione della procedura, di cui al punto 3, non superiore alle 48 ore precedenti la dimissione/trasferimento.

Strutture non afferenti alla Rete CoroNET:

- In fase di ammissione
 5. Codice di procedura = "90.39" *Esame microscopico di campione di orecchio, naso, gola e laringe - altri esami microscopici;*

6. Data e ora di esecuzione della procedura, di cui al punto 5, non superiore alle 48 ore precedenti il ricovero.
- In fase di dimissione
 7. Codice di procedura = "90.39" *Esame microscopico di campione di orecchio, naso, gola e laringe - altri esami microscopici*;
 8. Data e ora di esecuzione della procedura, di cui al punto 7, non superiore alle 48 ore precedenti la dimissione/trasferimento.

3.4 Sistema Informativo Emergenza Sanitaria (SIES)

Al fine di una corretta registrazione del test molecolare, anche rapido, eseguito in PS/DEA sarà necessario compilare i campi: "Prestazione principale", "Tipo esenzione" e "Codice esenzione", presenti all'interno del programma GIPSE, utilizzando le seguenti modalità di codifica:

1. Prestazione Principale = "91121" per test molecolare tradizionale o "91122" per test molecolare rapido;
2. Tipo esenzione= "2" (Esenzione Totale);
3. Codice Esenzione= "5G1" (Esenzione per COVID-19).

Tale registrazione ha significato statistico e conoscitivo del percorso clinico; ai fini amministrativi vale la registrazione su SIAS come sopra.

4. Remunerazione dei test

I test molecolari finalizzati alla ricerca precoce e attiva del virus e alla definizione diagnostica sono a carico del SSR.

Al fine di consentire la rilevazione amministrativa e la remunerazione da parte del SSR dei test molecolari per l'identificazione precoce e attiva del virus e per la definizione diagnostica, le strutture sedi dei laboratori autorizzati all'esecuzione - afferenti alla rete Coronet e/o dotate di PS/DEA - emettono mensilmente fattura alla propria ASL di afferenza territoriale, secondo le regole vigenti, sulla base della produzione effettivamente erogata e valorizzata alla tariffa stabilita⁴, secondo le quantità inserite nei Flussi Informativi Regionali SIAS e SIO.

Si precisa che danno origine a remunerazione da parte del Servizio Sanitario Regionale, e conseguente fatturazione da parte del soggetto erogatore, unicamente i flussi informativi SIAS e SIO secondo le modalità di seguito richiamate:

- Per SIAS devono essere rispettate le seguenti modalità di codifica:
 1. "Codice prestazione" = "91.12.1";
 2. "Esenzione" = "1" (Esenzione Totale);
 3. "Codice di Esenzione" = "5G1".
- Per SIO deve essere rispettata la seguente modalità di codifica:
 Codice di procedura = "90.33" *Esame microscopico di campione di orecchio, naso, gola e laringe - coltura e sensibilità.*

La sola attività di prelievo per la ricerca del RNA virale (il solo tampone) è inclusa nella remunerazione del ricovero in tutti i setting assistenziali.

La produzione fatturata dovrà essere validata dalla ASL, secondo le consuete modalità previste dalla normativa regionale di riferimento, nonché dalla Disciplina uniforme.

La fatturazione della produzione di test molecolari da parte delle strutture della rete Coronet non concorre al raggiungimento del tetto di spesa (budget) delle attività di laboratorio.

⁴ Nota prot. N. 0261074 del 01 aprile 2020

Le fatture emesse dalle strutture private accreditate, in base alla produzione effettivamente erogata, saranno soggette alle normali regole di contabilizzazione dei costi sui conti CE dedicati all'emergenza COVID-19 delle ASL di afferenza e rientreranno successivamente nelle compensazioni tra ASL, così come le valorizzazioni della produzione delle prestazioni in oggetto da parte delle strutture pubbliche.

APPENDICE

1. Paziente clinicamente guarito

Si definisce clinicamente guarito da COVID-19 un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche associate a infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica esordita da oltre 14 gg. Il paziente clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.

2. Paziente guarito

Il paziente guarito, oltre alla risoluzione dei sintomi dell'infezione da COVID-19, risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2. Il paziente guarito non necessita di ulteriori restrizioni, pertanto **NON** deve eseguire altri test per l'identificazione diretta di SARS-CoV-2, perché la probabilità di avere un risultato positivo durante la fase di convalescenza di un soggetto virologicamente guarito si aggira intorno al 20 per cento⁵. Tale positività non è espressione né di contagiosità né di possibile trasmissione secondaria di infezione, ma è da ascrivere a RNA di virus verosimilmente non vitale, cioè privo di capacità replicativa (non cresce in coltura). Tali pazienti possono essere considerati pazienti infetti ma non contagiosi. Si rimanda tra le diverse fonti ai dati CDC coreani⁶

Si ritiene pertanto assolutamente incongruo richiedere un test per SARS-CoV-2 nel paziente con pregresso COVID-19 accertato e successivamente virologicamente guarito.

3. Contagiosità

L'OMS ha proposto in data 27 maggio raccomandazioni aggiornate sui criteri per la rimozione dell'isolamento dei pazienti COVID-19⁷. Tale approccio, guidato essenzialmente dalla tempistica di esordio dei sintomi, era già presente anche nelle linee guida CDC, ove convivono due diverse strategie, una basata sui test molecolari ed una sui sintomi⁸. In entrambe le linee guida, viene consigliata la sospensione dell'isolamento dopo almeno 10 gg dall'esordio, considerando comunque come guarigione clinica, ulteriori 3 gg di assenza di febbre nei pazienti sintomatici. Recenti studi concordano nell'identificare virus infettante cioè competente dal punto di vista replicativo sino a 9 giorni dall'esordio clinico della malattia COVID-19^{9,10}. Una possibile eccezione è il caso di un paziente, con COVID-19 lieve, positivo alla PCR per 63 giorni dopo l'insorgenza del sintomi e con isolamento virale da campioni di espettorato sino al giorno 18¹¹. Altri studi evidenziano come vi sia maggior probabilità di isolare virus su coltura cellulare solo quando la carica virale sia alta come nelle fasi precoci di infezione o nei casi gravi¹². Modelli animali possono aiutare a comprendere il rischio di trasmissione. In uno studio di Sia, et al., criceti infettati da SARS-CoV-2 sono stati messi a contatto con criceti sani il giorno 1 o il giorno 6 dopo l'infezione. La trasmissione ai criceti sani si è verificata nel gruppo del primo giorno, ma non in quelli esposti 6 giorni dopo l'inoculazione¹³. Studi epidemiologici sui casi di ripositivizzazione dopo sospensione dell'isolamento sono in corso. Sono stati studiati in Sud Corea 790 contatti di 285 casi ri-positivi: non è stato trovato nessun caso infettato esclusivamente dal contatto con casi ri-positivi. I risultati dei test di coltura virale su 108 casi ri-positivi sono stati tutti negativi. Tre contatti di casi ri-positivi sono stati recentemente

⁵ Zou Y et al. J Infect Dis 2020

⁶ https://www.cdc.go.kr/board/board.es?mid=a30402000000&bid=0030&act=view&list_no=367267&nPage=1

⁷ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/criteria-for-releasing-covid-19-patients-from-isolation>

⁸ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/strategy-discontinue-isolation.html>

⁹ Wölfel et al Nature 2020,

¹⁰ Midgely et al Nat Med 2020

¹¹ Liu et al J Infect 2020

¹² Bullard et al. Clin Infect Dis. 2020

¹³ Sia et al Nature 2020

confermati positivi: tuttavia, essi riferivano anche altre esposizioni a rischio come contatti con il gruppo religioso Shincheonji o con casi confermati familiari⁶.

Vi sono vari altri esempi di prolungata positività ai test molecolari dopo la guarigione, ma in assenza di potenziale infettività: tubercolosi, influenza, morbillo, *Clostridium difficile*, etc. In ognuna di queste infezioni non si ricorre al test molecolare per rimuovere l'isolamento: di conseguenza è ragionevole sostenere che anche per l'infezione da SARS-CoV-2 il comportamento debba essere analogo.