

DELIBERAZIONE DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE AI SENSI DELL'ART. 41, COMMA 5 DELLO STATUTO DELLA REGIONE PUGLIA 9 novembre 2020, n. 1750

**MISURE URGENTI PER L'EMERGENZA DA COVID-19 – ESECUZIONE TEST MOLECOLARI E ANTIGENICI RAPIDI SARS-Cov-2 – DEFINIZIONE TARIFFE E OBBLIGHI INFORMATIVI – DD.G.R. N.951/2013 E N.652/2020 – MODIFICA E INTEGRAZIONE.**

Il Presidente della Giunta Regionale, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata sulla base dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta e confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

VISTE le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTE le Ordinanze della Protezione Civile n. 630/2020 e seguenti recanti interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTO il Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 27 febbraio 2020 di nomina, quale Soggetto attuatore per la Regione Puglia, il Presidente della Regione medesima.

VISTA la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale.

VISTO 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 n. 19 del 2020 ad eccezione dell'art. 3, comma 6 -bis, e dell'art. 4.

VISTO il decreto legge 25 marzo 2020, n.19 recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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».

VISTO il decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2020 recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020».

VISTO l'art. 6 (Sistema di allerta Covid-19) del decreto legge 30 aprile 2020, n.28 con il quale è stato, tra l'altro istituito il sistema di allerta Covid-19 costituito dalla «piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta dei soggetti che ... hanno installato, su base volontaria, un'apposita applicazione sui dispositivi di telefonia mobile» con la finalità di «allertare le persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi e tutelarne la salute attraverso le previste misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19».

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0015279 del 30.04.2020 recante «Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020».

VISTO il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n.74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO il decreto del Ministero dell'Istruzione 26 giugno 2020, n. 39 recante «Adozione del Documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative in tutte le Istituzioni del Sistema nazionale di Istruzione per l'anno scolastico 2020/2021».

VISTO il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020».

VISTO il Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità (Rapporto ISS COVID-19) n. 58/2020 Rev. del 28 agosto 2020 recante «Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia».

VISTO il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020», e in particolare l'articolo 1, comma 1, che proroga al 31 gennaio 2021 lo stato emergenziale.

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020, «recante Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

VISTO l'allegato 21 al DPCM 3.11.2020 recante «Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia».

VISTO l'allegato 22 al DPCM 3.11.2020 recante «Protocollo per la gestione di casi confermati e sospetti di Covid-19 nelle aule universitarie».

VISTO i decreti del Ministero dell'Istruzione:

- 26 giugno 2020, n. 39 recante «Adozione del Documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative in tutte le Istituzioni del Sistema nazionale di Istruzione per l'anno scolastico 2020/2021»;
- 7 agosto 2020, n.89 recante «Adozione delle Linee guida sulla Didattica digitale integrata, di cui al Decreto del Ministro dell'Istruzione 26 giugno 2020, n. 39».

VISTA l'ordinanza del Ministro dell'Istruzione n. 134 del 9 ottobre 2020 recante «Ordinanza relativa agli alunni e studenti con patologie gravi o immunodepressi ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d-bis) del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22».

VISTO l'art. 19 recante «Disposizioni urgenti per la comunicazione dei dati concernenti l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta» del decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19».

VISTO il decreto 3 novembre 2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute recante «Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")».

VISTA l'ordinanza 4 novembre 2020 del Ministro della Salute, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» con il quale sono state individuate le regioni che si collocano in uno «scenario di tipo 3» con un livello di rischio «alto» e quelle che si collocano in uno «scenario di tipo 4» con un livello di rischio «alto» del richiamato documento di prevenzione e risposta a COVID-19, alle quali si applicano rispettivamente le misure di contenimento previste dagli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 novembre 2020».

VISTE le Circolari e le Ordinanze del Ministero della Salute contenenti indicazioni e linee guida per la gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19 e per l'esecuzione dei test di screening e test diagnostici.

RICHIAMATE, in particolare, le circolari del Ministero della Salute:

- a) prot. 0005443 del 22.02.2020 recante «COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti»;
- b) prot. 0007922 del 09.03.2020 recante «COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso»;
- c) prot. 0011715 del 03.04.2020 recante «Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio»;
- d) prot. 0013468 del 18.04.2020 recante «Indicazioni ad interim per la prevenzione ed il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali e sociosanitarie»;
- e) prot. 0014915 del 29.04.2020 recante «Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività»;
- f) prot. 0016106 del 09.05.2020 recante «COVID-19: test di screening e diagnostici»;
- g) prot. 0018584 del 29.05.2020 recante «Ricerca e gestione dei contatti in casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni»;
- h) prot. 008722 del 07.08.2020 e prot. 008908 del 13.08.2020 recanti «Indirizzi operativi per l'effettuazione su base volontaria dei test sierologici sul personale docente e non docente delle scuole pubbliche e private nell'intero territorio nazionale»;
- i) prot. 0017167 del 21.08.2020 recante «Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia».
- j) prot. 0030847 del 24.09.2020 recante «Riapertura delle scuole. Attestati di guarigione da COVID-19 o da patologia diversa da COVID-19 per alunni/personale scolastico con sospetta infezione da SARS-CoV-2»;
- k) prot. 0031400 del 29.09.2020 recante «Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al contesto scolastico»;
- l) prot. 0032850 del 12.10.2020 recante «COVID-19: Indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena»;

m) prot. 0032732 del 12.10.2020 recante «Trasmissione documento “Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale”»;

n) prot. 0035324 del 30.10.2020 recante «Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica».

VISTI i Rapporti ISS-COVID19 recanti Indicazioni ad interim per la gestione dei diversi aspetti connessi all'emergenza sanitaria COVID-19.

VISTE le ipotesi di Accordi Collettivi Nazionali di Lavoro per la disciplina dei rapporti con i Medici di medicina generale (MMG) e della Pediatria di libera scelta (PLS) «per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2» sottoscritte in data 27 e 28 ottobre 2020.

VISTE le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale in materia di emergenza sanitaria da COVID-19.

VISTA la legge regionale 25 febbraio 2010, n.4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e ss.mm.ii.

VISTA la legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 recante «Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private».

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 13 maggio 2013, n. 951 recante «D.M. 18 OTTOBRE 2012 - Remunerazione delle Prestazioni di assistenza Ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR - Approvazione del nuovo tariffario regionale».

VISTA la legge regionale 2 maggio 2017, n.9 recante «Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private».

RICHIAMATA la deliberazione di Giunta regionale 8 aprile 2020, n. 519 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – Rete Laboratori Regionali SARS-CoV-2 – Istituzione e requisiti».

RICHIAMATA la deliberazione di Giunta regionale 7 maggio 2020, n.652 recante «DGR n.519/2020 – Rete laboratori regionali SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Aggiornamento – Definizione tariffa test SARS-CoV-2 – Remunerazione prestazioni assistenza ospedaliera erogabili dal SSR – Aggiornamento del tariffario regionale DGR n. 951/2013».

RICHIAMATA la deliberazione di Giunta regionale 31 luglio 2020, n. 1181 recante «Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per l'esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo – Criteri di accesso – Esecuzione test – Modifica e integrazione DGR n.652/2020».

RICHIAMATA la deliberazione di Giunta regionale 21 ottobre 2020, n. 1705 «Emergenza epidemiologica da Covid-19 - Esecuzione test SARS-CoV-2» con la quale è stata autorizzata l'esecuzione di test molecolari, così come individuati dalle circolari del Ministero della Salute, per i soggetti asintomatici che ne facciano richiesta per motivi di lavoro, per motivi di viaggio e per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica già disciplinate dai provvedimenti nazionali e regionali, con oneri a carico del richiedente.

RICHIAMATE le note regionali mediante le quali sono state impartite disposizioni contenenti misure per la prevenzione, il contrasto, il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nell'ambito del Servizio Sanitario della Regione Puglia, tra cui quelle in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2, di Rete dei Laboratori SARS-CoV-2 e dei connessi obblighi informativi nonché di gestione della “Fase 2” di riapertura dei servizi sanitari e assistenziali non erogati in regime di urgenza nonché in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

RICHIAMATE, in particolare, le note regionali:

- prot. AOO/005/0004042 del 25.09.2020 recante «Emergenza Sanitaria Covid-19 – Circolare Ministero

della Salute prot. 0018584 del 29.05.2020 – Attività di sorveglianza sanitarie e attività di *contact tracing* – Coordinamento per la gestione di focolai estesi – Comunicazione»;

- prot. AOO/005/0005012 del 04.11.2020 recante «Emergenza sanitaria da Covid-19 - Deliberazione della Giunta Regionale 21 ottobre 2020, n.1705 - Esecuzione test molecolari e antigenici per motivi non sanitari presso i laboratori della rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 - COMUNICAZIONE»;
- prot. AOO/005/0005101 del 06.11.2020 recante «Emergenza sanitaria da Covid-19 - Deliberazione della Giunta Regionale 21 ottobre 2020, n.1705 - Esecuzione test molecolari e antigenici per motivi non sanitari presso i laboratori della rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2 – ULTERIORE COMUNICAZIONE».

PRESO ATTO che con nota prot. 2623/sp del 06.11.2020 il Presidente della Giunta Regionale contenente gli indirizzi per la predisposizione di provvedimenti in materia di definizione tariffaria dei test SARS-CoV-2 e relative strategie d'utilizzo anche nei laboratori autorizzati all'esercizio.

RICHIAMATA la nota prot. AOO/005/5103 del 07.11.2020 con cui il Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti ha riscontrato la richiesta prot. 2623/sp del 06.11.2020 del Presidente della Giunta Regionale.

RITENUTO di dover provvedere all'atto di indirizzo di che trattasi formulando la presente proposta in coerenza con quanto già contenuto nelle note già predisposte dal Dipartimento con l'integrazione delle tariffe dei test ivi previsti prendendo a riferimento quanto già approvato in altre Regioni, rimandando ad altri provvedimenti gli approfondimenti sopra richiamati.

RILEVATO CHE

- 1) a livello nazionale, vista la recente introduzione e la velocità di sviluppo delle modalità di effettuazione dei test molecolari e dei test antigenici, non esiste ancora una codifica di tali test e non esiste la definizione della relativa tariffa;
- 2) allo stato attuale risulta difficilmente determinabile una tariffa univoca basata sulla rilevazione diretta del costo pieno per l'erogazione dei test molecolari e dei test antigenici, in considerazione della recentissima introduzione;
- 3) le altre Regioni italiane, nel manifestare la difficoltà di terminazione delle tariffe in assenza di provvedimenti nazionali e di analisi di costo relative alle diverse attrezzature, metodiche e materiali utilizzati, risultano pertanto aver adottato provvedimenti di definizione delle tariffe con criteri diversi;
- 4) l'Università Cattolica del Sacro Cuore – Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari ha attivato una rilevazione sistematica con confronto dell'andamento della diffusione del Sars-COV-2 a livello nazionale e che tra le analisi è stata condotta quella agli impatti economici considerando, tra l'altro, il costo medio di esecuzione dei test molecolari (tampone) (Instant Report #18 del 22.10.2020) definito in € 35,00 (raccolta campione, testing comprensivo di reagenti, refertazione, costi organizzativi).

RITENUTO, pertanto:

- 1) di dover stabilire che i laboratori pubblici e privati ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 di cui alle DD.G.R. n.519/2020, n.652/2020 e n.1181/2020 sono autorizzati ad effettuare l'esecuzione strumentale (mediante utilizzo di POCT) di test antigenici rapidi anche su richiesta di soggetti privati e per esigenze non correlate a motivazioni cliniche o di salute pubblica ossia:
  - a) per motivi di lavoro;
  - b) per motivi di viaggio;
  - c) per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica già disciplinate dai provvedimenti nazionali e regionali;
- 2) di dover stabilire che i laboratori accreditati con il Servizio Sanitario ai sensi della legge regionale n.4/2010

e della legge regionale n. 9/2017 quale "Laboratorio generale di base" nonché i laboratori privati in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio come "Laboratorio generale di base" rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge n. 9/2017 e s.m.i. e della normativa previgente sono autorizzati ad effettuare l'esecuzione di test antigenico rapido su card o con strumentazione tipo POCT;

- 3) di dover stabilire che i test antigenici effettuati secondo le indicazioni di cui al presente provvedimento, nonché in base ai successivi provvedimenti in corso di emanazione da parte della Regione Puglia, vengano codificati, aggiornando, con determinazione dirigenziale delle competenti Sezioni, il nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n.951/2013, con la prestazione:
  - a) "TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO) a lettura manuale";
  - b) "TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO) a lettura facilitata";
- 4) di dover stabilire, tenuto conto del benchmark effettuato tra le Regioni italiane che hanno già adottato provvedimenti tariffari, per entrambe le prestazioni, il valore da tariffario omnicomprensivo di € 25,00 (venticinque/euro) (IVA compresa) con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;
- 5) di dover stabilire, tenuto conto del benchmark effettuato tra le Regioni italiane che hanno già adottato provvedimenti tariffari, a modifica della deliberazione della Giunta Regionale 7 maggio 2020, n.652, che la tariffa omnicomprensiva della prestazione "Ricerca RNA CORONAVIRUS – SARS – CoV-2 (COVID-19) codice 91.12.06, comprensivo di esecuzione del test diagnostico completo (estrazione e amplificazione mediante real - time), è fissata in € 60,00 (sessanta/euro) (IVA compresa) con decorrenza dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- 6) di dover stabilire che in caso di prelievo microbiologico correlato va applicata la tariffa riconducibile al codice 91.49.3 "Prelievo Microbiologico", prevista dal tariffario di cui alla D.G.R. n.951/2013;
- 7) di dover stabilire che le tariffe di cui sopra sono applicabili unicamente all'esecuzione "on site" delle prestazioni;
- 8) di dover stabilire che il costo di esecuzione dei test antigenici rapidi e dei test molecolari per i motivi non sanitari di cui al punto 1) precedente sono a totale carico del richiedente e, quindi, senza oneri a carico del S.S.N. e S.S.R.;
- 9) di dover stabilire che l'esecuzione del test molecolare è ammessa unicamente presso la sede del laboratorio ammesso a far parte della rete regionale SARS-CoV-2 dovendosi escludere la prestazione "in service" ovvero in "circolarità" presso altri laboratori;
- 10) di dover stabilire che il prelievo, il trasporto e l'esecuzione dei test molecolari e dei test antigenici deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle note tecniche contenute nelle circolari del Ministero della Salute e nei Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità;
- 11) di dover stabilire che tutti i laboratori di analisi che eseguono test SARS-CoV-2 sono tenuti al puntuale rispetto degli obblighi informativi previsti dalle disposizioni regionali e che, in caso di mancato rispetto, le competenti Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti sono autorizzate ad adottare i provvedimenti sanzionatori previsti dalle norme nazionali e regionali vigenti ivi compreso il divieto di esecuzione dei test SARS-CoV-2, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione o dell'accreditamento in base alla gravità dell'inadempimento;
- 12) di dover precisare che la mancata osservanza delle disposizioni nazionali e regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 e di obblighi informativi laddove dovesse determinare ripercussioni circa le misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 potrà dar luogo ad accertamento delle responsabilità anche penali così come disciplinate dalle norme vigenti a carico dei soggetti responsabili;

- 13) di dover stabilire che le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti mediante le proprie articolazioni interne (Unità Valutazione Appropriata Ricoveri e Prestazioni, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Referenti aziendali Flussi Covid-19) sono tenute all'esecuzione periodica delle verifiche circa il rispetto da parte dei laboratori privati delle disposizioni regionali che regolano l'esecuzione del test SARS-CoV-2, relativi adempimenti amministrativi e obblighi informativi;
- 14) di dover stabilire che con successivo provvedimento saranno aggiornate ed integrate le disposizioni organizzative relative alle attività di sorveglianza sanitaria ed epidemiologica, all'utilizzo delle piattaforme informatiche regionali, agli obblighi informativi nonché l'aggiornamento della strategia relativa all'utilizzo delle diverse tipologie di test SARS-CoV-2 (sierologico, molecolare, antigenico, salivare) in coerenza con l'aggiornamento al quadro normativo e alle circolari ministeriali.

VISTO l'atto in data 29/10/2020 del Presidente dell'Ufficio Centrale Regionale presso la Corte d'Appello di Bari, di proclamazione del Presidente della Giunta Regionale nella persona del dott. Michele Emiliano.

VISTO l'art. 41, comma 5, dello Statuto della Regione Puglia che dispone che "Il Presidente, fino alla nomina dei componenti della Giunta regionale, ne esercita le funzioni dalla data della propria proclamazione".

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679**

**Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

**SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Posizione Organizzativa "Prevenzione e Promozione della Salute"

(Nehludoff Albano)

Posizione Organizzativa "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi"

(Antonella Caroli)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"

(Onofrio Mongelli)

Il Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera”

(Vito Carbone)

Il Dirigente ad interim della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta”

(Giovanni Campobasso)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell’art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

Il Direttore del Dipartimento “Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

(Vito Montanaro)

#### **IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- visto che ai sensi dell’art. 41, comma 5 dello Statuto della Regione Puglia il Presidente, dalla data della propria proclamazione, esercita le funzioni della Giunta regionale, fino alla nomina dei suoi componenti.

#### **D E L I B E R A**

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di stabilire che i laboratori pubblici e privati ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 di cui alle DD.G.R. n.519/2020, n.652/2020 e n.1181/2020 sono autorizzati ad effettuare l’esecuzione strumentale (mediante utilizzo di POCT) di test antigenici rapidi anche su richiesta di soggetti privati e per esigenze non correlate a motivazioni cliniche o di salute pubblica ossia:
  - a) per motivi di lavoro;
  - b) per motivi di viaggio;
  - c) per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica già disciplinate dai provvedimenti nazionali e regionali;
- 3) di stabilire che i laboratori accreditati con il Servizio Sanitario ai sensi della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n. 9/2017 quale “Laboratorio generale di base” nonché i laboratori privati in possesso di autorizzazione comunale all’esercizio come “Laboratorio generale di base” rilasciata ai sensi e per gli effetti della legge n. 9/2017 e s.m.i. e della normativa previgente sono autorizzati ad effettuare l’esecuzione di test antigenico rapido su card o con strumentazione tipo POCT;
- 4) di stabilire che i test antigenici effettuati secondo le indicazioni di cui al presente provvedimento, nonché in base ai successivi provvedimenti in corso di emanazione da parte della Regione Puglia, vengano codificati,



aggiornando, con determinazione dirigenziale delle competenti Sezioni, il nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n.951/2013, con la prestazione:

- a) "TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO) a lettura manuale";
  - b) "TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO) a lettura facilitata";
- 5) di stabilire, tenuto conto del benchmark effettuato tra le Regioni italiane che hanno già adottato provvedimenti tariffari, per entrambe le prestazioni, il valore da tariffario omnicomprensivo di € 25,00 (venticinque/euro) (IVA compresa) con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;
  - 6) di stabilire, tenuto conto del benchmark effettuato tra le Regioni italiane che hanno già adottato provvedimenti tariffari, a modifica della deliberazione della Giunta Regionale 7 maggio 2020, n.652, che la tariffa omnicomprensiva della prestazione "Ricerca RNA CORONAVIRUS – SARS – CoV-2 (COVID-19) codice 91.12.06, comprensivo di esecuzione del test diagnostico completo (estrazione e amplificazione mediante real - time), è fissata in € 60,00 (sessanta/euro) (IVA compresa) con decorrenza dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
  - 7) di stabilire che in caso di prelievo microbiologico correlato va applicata la tariffa riconducibile al codice 91.49.3 "Prelievo Microbiologico", prevista dal tariffario di cui alla D.G.R. n.951/2013;
  - 8) di stabilire che le tariffe di cui sopra sono applicabili unicamente all'esecuzione "on site" delle prestazioni;
  - 9) di stabilire che il costo di esecuzione dei test antigenici rapidi e dei test molecolari per i motivi non sanitari di cui al punto 2) del presente provvedimento sono a totale carico del richiedente e, quindi, senza oneri a carico del S.S.N. e S.S.R.;
  - 10) di stabilire che l'esecuzione del test molecolare è ammessa unicamente presso la sede del laboratorio ammesso a far parte della rete regionale SARS-CoV-2 dovendosi escludere la prestazione "in service" ovvero in "circolarità" presso altri laboratori;
  - 11) di stabilire che il prelievo, il trasporto e l'esecuzione dei test molecolari e dei test antigenici deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle note tecniche contenute nelle circolari del Ministero della Salute e nei Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità;
  - 12) di stabilire che tutti i laboratori di analisi che eseguono test SARS-CoV-2 sono tenuti al puntuale rispetto degli obblighi informativi previsti dalle disposizioni regionali e che, in caso di mancato rispetto, le competenti Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti sono autorizzate ad adottare i provvedimenti sanzionatori previsti dalle norme nazionali e regionali vigenti ivi compreso il divieto di esecuzione dei test SARS-CoV-2, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione o dell'accreditamento in base alla gravità dell'inadempimento;
  - 13) di precisare che la mancata osservanza delle disposizioni nazionali e regionali in materia di esecuzione dei test SARS-CoV-2 e di obblighi informativi laddove dovesse determinare ripercussioni circa le misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 potrà dar luogo ad accertamento delle responsabilità anche penali così come disciplinate dalle norme vigenti a carico dei soggetti responsabili;
  - 14) di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti mediante le proprie articolazioni interne (Unità Valutazione Appropriata Ricoveri e Prestazioni, Servizio Igiene e Sanità Pubblica, Referenti aziendali Flussi Covid-19) sono tenute all'esecuzione periodica delle verifiche circa il rispetto da parte dei laboratori privati delle disposizioni regionali che regolano l'esecuzione del test SARS-CoV-2, relativi adempimenti amministrativi e obblighi informativi;
  - 15) di stabilire che con successivo provvedimento saranno aggiornate ed integrate le disposizioni organizzative relative alle attività di sorveglianza sanitaria ed epidemiologica, all'utilizzo delle piattaforme informatiche

regionali, agli obblighi informativi nonché l'aggiornamento della strategia relativa all'utilizzo dei delle diverse tipologie di test SARS-CoV-2 (sierologico, molecolare, antigenico, salivare) in coerenza con l'aggiornamento al quadro normativo e alle circolari ministeriali;

- 16) di sottoporre il presente provvedimento all'esame e ratifica della prima seduta di Giunta utile, all'esito della nomina dei suoi componenti.

Il Segretario della Giunta  
dott. Giovanni Campobasso

Il Presidente della Giunta  
dott. Michele Emiliano