

COVID-19 - UTILIZZO DI TEST ANTIGENICI
(RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO)
Significato ed utilizzo nel contesto delle cure primarie

Per ridurre e contenere la diffusione di SARS-CoV-2 è necessario rafforzare la rete territoriale di sorveglianza e diagnostica per COVID-19. In questa prospettiva è determinante il contributo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nel percorso diagnostico dell'infezione da SARS-CoV-2 per una migliore e rapida gestione dei pazienti COVID-19.

La DGR 3876/2020 avente per oggetto: "Determinazioni per la gestione integrata ospedale – territorio per l'assistenza ai pazienti affetti da covid 19 o sospetti", fornisce al MMG strumenti inerenti il suo preminente ruolo clinico:

- a) triage telefonico;
- b) stratificazione del rischio del paziente sospetto o caso di COVID-19. Questi elementi possono essere acquisiti anche direttamente o per tramite delle USCA che Regione sta continuamente potenziando, pur nelle difficoltà di reperimento delle risorse. Questo consente con buona approssimazione di identificare i luoghi di cura più appropriati
- c) segnalazione su MAINF e contact tracing
- d) monitoraggio del paziente domiciliare avvalendosi del servizio già attivo e diffuso nel territorio regionale di telemonitoraggio oppure delle USCA

Una nuova opportunità diagnostica è data dalla utilizzazione della metodica dei tamponi antigenici rapidi, le cui caratteristiche consentono l'esecuzione del test diagnostico presso uno studio medico o in aree dedicate senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio.

Il presente documento fornisce gli indirizzi per l'esecuzione dei tamponi antigenici, anche alla luce dell'ACN, del Protocollo di Intesa regionale sottoscritto il 4 novembre 2020 di cui all'allegato 1, della Nota Tecnica ad Interim "Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta (di seguito Nota Tecnica ISS) e dei Medici di Medicina Generale" dell'Istituto Superiore di Sanità dell'8 novembre 2020 e la DGR 3777/20 "Disposizioni relative all'utilizzo di test antigenici per la sorveglianza Covid-19".

Rispetto al contesto e alla finalità di uso del test antigenico rapido la DGR 3777/20 ha evidenziato i contesti di utilizzo del test antigenico. **In questo senso occorre precisare come l'ambito principale di esecuzione dei test antigenici sia il contesto territoriale:** Regione Lombardia ha intensificato i luoghi e le occasioni strutturate nelle quali è possibile effettuare il test antigenico rapido

L'esecuzione da parte di MMG è legata alla sua valutazione professionale di opportunità clinica e in condizioni di svolgimento in sicurezza per il MMG stesso e per i pazienti.

Popolazione target

Il MMG esegue il test antigenico per i propri assistiti o quelli della forma associativa a cui appartiene, qualora operi nel proprio studio professionale, prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico, nei seguenti casi:

- a. contatti stretti asintomatici individuati dal Medico di Medicina Generale oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione secondo le indicazioni fornite dalla DGW;
- b. casi sospetti che il Medico di Medicina Generale durante il setting ambulatoriale o domiciliare decide di sottoporre a test rapido;

- c. contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento identificati in base ad una programmazione di Agenzia preventivamente concordata.

Condizioni di sicurezza per esecuzione del test

La Nota Tecnica ISS prevede che sia *“necessario che lo studio medico disponga, al suo interno o in pertinenze dello stesso, di un locale dedicato a tale attività (se non possibile almeno di un’area dello stesso), con modalità organizzative flessibili che tengano conto della necessità di avere percorsi separati, strutturalmente o funzionalmente, per l’accesso dei pazienti da testare, e quindi potenzialmente infetti. Pertanto, è necessario disporre in modo ottimale i percorsi di entrata e di uscita, di sala d’aspetto e di sala visite dedicate, oppure, in alternativa, differenziando gli orari di ricevimento degli assistiti in base al quadro anamnestico e sintomatologico rilevato anche sulla base del triage telefonico”*

Per l'esecuzione del tampone antigenico rapido è necessaria l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previsti durante la pandemia da SARS-CoV-2.

La Nota Tecnica ISS prevede che *“..qualora non si disponga di uno studio dotato delle caratteristiche elencate, il prelievo del campione tramite tampone oro-rinofaringeo e successiva esecuzione del test antigenico rapido potrebbe essere effettuato in strutture individuate in collaborazione con le locali Autorità Sanitarie o Civili”*

Nel caso si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'ATS attraverso una condivisione con le rappresentanze delle Amministrazioni comunali e la Protezione Civile, il medico può eseguire il test antigenico anche ad assistiti di altri Medici di Medicina Generale, all'interno del quadro deontologico che privilegia il rapporto di fiducia medico – paziente e previa delega alla sola somministrazione da parte del curante, a cui viene demandata la selezione dei casi.

Obblighi informativi

Nel merito della gestione dei risultati del test il medico fa riferimento all'allegato 1 della DGR 3777/20 che qui si riprende per le parti salienti:

- test Ag-RDTs POSITIVO: per i casi previsti, viene prenotato attraverso sMAINF il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. Nella segnalazione su sMAINF andrà riportata nel campo specifico la positività al test antigenico. Al soggetto in quanto caso sospetto vengo fornite le indicazioni per l'isolamento; inoltre occorre procedere immediatamente ad identificare i contatti stretti (almeno familiari) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF. In seguito ad eventuale conferma di caso con test molecolare sarà indicata la quarantena per i contatti stretti.
- test Ag-RDTs NEGATIVO: tenuto conto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19, il MMG/PLS in base ai sintomi presentati dal paziente può decidere se richiedere il tampone per la ricerca molecolare (prenotato attraverso sMAINF previa segnalazione) oppure proseguire il monitoraggio clinico. Il medico che esegue il tampone, indipendentemente dall'esito, deve registrare l'evento tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

In caso di esito negativo il medico che ha eseguito il tampone rilascia attestazione al paziente.

Le singole ATS forniscono le indicazioni per la gestione della positività al tampone antigenico rapido ovvero per il contact tracing e l'esecuzione del tampone molecolare.

Forniture tamponi antigenici rapidi e Dispositivi di Protezione Individuale

La fornitura dei tamponi antigenici rapidi è assicurata ai medici:

1. dal Commissario per l'emergenza Covid-19 per il quantitativo di cui all'A.C.N.
2. dalla Regione Lombardia, qualora si rendesse necessario, con proprie risorse un ulteriore quantitativo ad integrazione del precedente.

I soggetti di cui al precedente punto forniranno altresì i necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici) per l'esecuzione dei tamponi rispettivamente forniti e nei limiti delle disponibilità anche copricapo, copriscarpe.

In relazione alle modalità di fornitura le ATS assicurano la consegna dei tamponi unitamente ai DPI di cui al punto precedente che nel caso di attività effettuate all'esterno dello studio professionale del medico, saranno recapitati direttamente nei luoghi ove si effettuano le sedute.

In assenza dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici), forniti per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi, il medico non è tenuto ai compiti del presente articolo e il conseguente rifiuto non corrisponde ad omissione, né è motivo per l'attivazione di procedura di contestazione disciplinare.

Trattamento economico

Regione ha provveduto a siglare, con un soggetto firmatario lo specifico ACN, un Protocollo di intesa, necessario in quanto previsto dal provvedimento nazionale e come strumento di riferimento generale, ivi compreso il trattamento economico.

Relativamente alla somministrazione dei tamponi antigenici rapidi la tariffa per l'attività effettuata presso gli studi medici è stabilita pari a 18 euro, la tariffa per l'attività svolta fuori dagli studi medici è pari a 12 euro.

PROTOCOLLO D'INTESA MEDICINA GENERALE EFFETTUAZIONE TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI

In data 4.11.2020 le parti convenute hanno definito il successivo protocollo d'intesa, sulla scorta del recente A.C.N. *“per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di SARS-COV-2”*.

L'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi nonché l'uso della strumentazione diagnostica di primo livello, rappresentano ulteriori strumenti per riaffermare una centralità all'interno delle equipe multi professionali del sistema territoriale.

1. Utilizzo di test per la diagnostica per COVID-19

- 1.1. Il Medico di Medicina Generale per i propri assistiti o quelli della forma associativa a cui appartiene, qualora operi nel proprio studio professionale, esegue i test antigenici prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico ai:
 - a) contatti stretti asintomatici individuati dal Medico di Medicina Generale oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione secondo le indicazioni fornite dalla DGW;
 - b) casi sospetti che il Medico di Medicina Generale durante il setting ambulatoriale o domiciliare decide di sottoporre a test rapido;
 - c) contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento identificati in base ad una programmazione di Agenzia preventivamente concordata.
- 1.2. Nel caso si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'ATS attraverso una condivisione con le rappresentanze delle Amministrazioni comunali e la Protezione Civile, il medico può eseguire il test antigenico anche ad assistiti di altri Medici di Medicina Generale, all'interno del quadro deontologico che privilegia il rapporto di fiducia medico – paziente e previa delega alla sola somministrazione da parte del curante, a cui viene demandata la selezione dei casi.
- 1.3. Le associazioni dei medici ovvero i coordinatori dei Centri di Riferimento Territoriali di cui all'AIR 2020 potranno in sede locale sviluppare accordi con le Amministrazioni Comunali, in merito alla condivisione degli spazi; questo per favorire la centralità del ruolo all'interno di un quadro di integrazione delle risorse di rete locali.
- 1.4. All'interno della programmazione di Agenzia anche le sedi di Continuità Assistenziale potranno essere dotate di tamponi antigenici per le casistiche sopra indicate.

2. Forniture tamponi antigenici rapidi e Dispositivi di Protezione Individuale

2.1 La fornitura dei tamponi antigenici rapidi è assicurata ai medici

- dal Commissario per l'emergenza Covid-19 per il quantitativo di cui all'A.C.N.
- dalla Regione Lombardia, qualora si rendesse necessario, con proprie risorse un ulteriore quantitativo ad integrazione del precedente.

2.2 I soggetti di cui al precedente punto forniranno altresì i necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici) per l'esecuzione dei tamponi rispettivamente forniti e nei limiti delle disponibilità anche copricapo, copriscarpe.

3. Ulteriori aspetti organizzativi

- 3.1 Per l'effettuazione del tampone antigenico rapido devono essere rispettate tutte le indicazioni attualmente previste per la sicurezza del paziente e del medico. ATS fornisce le indicazioni in merito.
- 3.2 Per l'esecuzione del tampone antigenico rapido è necessaria l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previsti durante la pandemia da SARS-CoV-2.
- 3.3 Nel merito della gestione dei risultati del test il medico fa riferimento all'allegato 1 della DGR 3777/20 che contiene le indicazioni generali per il medico e quanto previsto per la gestione dei risultati al tampone antigenico rapido.
- 3.4 Il medico che esegue il tampone, indipendentemente dall'esito, deve registrare l'evento tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF o altro portale..
- 3.5 Le singole ATS forniscono le indicazioni per la gestione della positività al tampone antigenico rapido ovvero per il contact tracing e l'esecuzione del tampone molecolare.
- 3.6 Vista la complessità dell'attività il medico di medicina generale può essere supportato oltre che dal proprio personale, anche da quanto fornito dalle forme organizzative complesse dell'assistenza primaria (cooperative). ATS si impegna a percorrere attraverso accordi con ASST, l'assegnazione temporanea di risorse infermieristiche a supporto dell'attività. In relazione ai livelli organizzativi e in conseguenza delle difficoltà nel reperimento delle predette risorse di personale si prevede anche la possibilità di incentivare l'infermiere del medico per le ore aggiuntive al di fuori di quanto previsto dall'A.C.N. con una integrazione della quota per assistito per il periodo di cui al presente accordo.
- 3.7 In caso di esito negativo il medico che ha eseguito il tampone rilascia attestazione al paziente.
- 3.8 I medici altresì prendono in carico i propri assistiti posti in isolamento o quarantena, con l'eventuale supporto dell'Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA), fornendo ai soggetti interessati le informazioni igienico-sanitarie e comportamentali da seguire nel periodo in oggetto.
- 3.9 L'attività è erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei pazienti, definite dagli organi di sanità pubblica.
- 3.10 In assenza dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici), forniti per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi, il medico non è tenuto ai compiti del presente articolo e il conseguente rifiuto non corrisponde ad omissione, né è motivo per l'attivazione di procedura di contestazione disciplinare.
- 3.11 In relazione alle modalità di fornitura le ATS assicurano la consegna dei tamponi unitamente ai DPI di cui al punto precedente che nel caso di attività effettuate all'esterno dello studio professionale del medico, saranno recapitati direttamente nei luoghi ove si effettuano le sedute.
- 3.12 Il medico che acceda alla struttura messa a disposizione dalla ATS, agisce per conto della stessa, sulla base di quanto normato nell'ACN.

4. Trattamento economico

4.1 Relativamente alla somministrazione dei tamponi antigenici rapidi la tariffa per l'attività effettuata presso gli studi medici è stabilita pari a 18 euro, la tariffa per l'attività svolta fuori dagli studi medici è pari a 12 euro.

5. Altre indicazioni

5.1 Le attività sopra descritte integrano i compiti di cui all'art. 13-bis dell'ACN della Medicina Generale vigente, con le relative conseguenze in caso di inadempienza.

5.2 I Medici di Medicina Generale potranno astenersi dallo svolgimento delle attività previste dal presente Protocollo ad esempio per stato di gravidanza o per patologie alle quali si applicano le disposizioni nazionali vigenti in materia di prevenzione della diffusione del COVID 19 (fragili). Tali Medici dovranno, tuttavia, garantire modalità organizzative alternative per assicurare l'esecuzione del tampone ai propri assistiti rientranti nella casistica di cui al punto 1.1 del presente protocollo, ricorrendo, nel caso, anche alla delega ad altro collega dello forma associativa e/o dei Centri di Riferimento Territoriali.

5.3 Sarà cura di ATS assicurare la verifica della situazione clinica del singolo medico partecipante ricorrendo a regolare diagnostica per Covid-19 anche con i test antigenici rapidi..

5.4 All'interno di quanto già definito con appositi provvedimenti viene rafforzata l'offerta di

- Telemonitoraggio
- Televisita

5.5 Tutte le disposizioni del presente Protocollo trovano applicazione limitatamente alla durata della diffusione del virus influenzale concomitante con l'emergenza epidemiologica da Covid-19.

5.6 Alcune indicazioni potranno essere rivalutate nel caso di emanazione di provvedimenti nazionali o regionali integrativi ai contenuti del presente protocollo.