



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

20/197/CR01/COV19

PROPOSTA DI AGGIORNAMENTO DELLE INDICAZIONI SULL'UTILIZZO DEI TEST RAPIDI ANTIGENICI E DEL TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E MODIFICA INDICATORI PER IL MONITORAGGIO

La diffusione dell'epidemia "Covid-19", a partire dalla dichiarazione dello stato di emergenza del Consiglio dei Ministri il 31 gennaio scorso, ha rappresentato un vero banco di prova del sistema istituzionale italiano che ha garantito, seppur nella estrema difficoltà dovuta alla situazione pandemica, sempre un approccio collaborativo a garanzia delle misure da adottare per tutelare la salute, l'incolumità, il sostegno economico e tutti i diritti costituzionalmente protetti dell'intera popolazione.

La grave situazione emergenziale ha posto le basi per sperimentare **nuove forme di dialogo e sostegno interistituzionale tra Stato, Regioni ed enti locali**, che hanno dovuto rispondere con misure eccezionali e far ricorso a poteri straordinari necessari a superare una situazione talmente grave ed imprevedibile da mettere in pericolo la tenuta sociale ed economica del Paese.

In questo contesto, il legislatore statale e quello regionale, secondo il canone della complementarità (più che di rigida separazione delle competenze) hanno gestito l'emergenza sia a livello centrale per garantire l'uniformità e unitarietà della lotta al virus, con la conseguente attribuzione allo Stato delle funzioni adatte al raggiungimento dell'obiettivo, sia a livello territoriale, con l'attribuzione alle Regioni di specifiche misure per rispondere efficacemente ai risvolti peculiari che l'epidemia ha avuto in zone circoscritte del territorio nazionale.

Infatti, il citato carattere della **complementarità** – declinazione naturale della leale collaborazione istituzionale – è particolarmente evidente nella produzione normativa di questi mesi che ha portato spesso ad **una vera e propria condivisione di metodi e di obiettivi al fine di tutelare e rilanciare il sistema Paese**.

In questa fase, caratterizzata da un fenomeno espansivo dell'epidemia in tutte le Regioni, seppur con numeri ed intensità diverse, **è richiesto al Governo e alle Regioni un ulteriore sforzo collaborativo, necessario anche per comunicare correttamente ai cittadini le misure restrittive che debbono essere assunte con grande senso di responsabilità**.

Considerata la necessità di rivedere i parametri che sono stati elaborati nella prima fase della pandemia, la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ritiene utile attivare un confronto con il Governo anche con la partecipazione del Comitato tecnico scientifico, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Cabina di regia per il monitoraggio del rischio sanitario** al fine di verificare ed approfondire congiuntamente l'adeguatezza dell'attuale sistema di valutazione degli indicatori di contagio, la qualificazione dei parametri utilizzati e la verifica dell'iter di assunzione delle decisioni finali in merito alla classificazione dei territori corredata dalle relative motivazioni. A questi fini, la Conferenza rimette alla valutazione alcune prime proposte elaborate dal Coordinamento tecnico interregionale della Prevenzione.

La Conferenza ribadisce, infine, la richiesta già avanzata dalle Regioni e dalle Province autonome di estendere la corresponsione di adeguati ristori anche a quelle attività che subiscono limitazioni, sospensioni o chiusure a seguito dell'adozione di un'ordinanza del Presidente di Regione anche assunta d'intesa con il Ministro della Salute.

Roma, 17 novembre 2020

PROPOSTE ELABORATE DAL COORDINAMENTO TECNICO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE

L'attuale scenario epidemiologico si caratterizza per una sostenuta circolazione di SARS-CoV-2 nella popolazione generale e per un graduale aumento della pressione sui servizi sanitari dedicati alla gestione clinica dei soggetti con sintomatologia severa. Contestualmente si registra in termini assoluti un sempre più significativo aumento delle richieste di test per identificare i casi in presenza di sintomi sospetti, per sottoporre a test i contatti stretti individuati nel corso delle attività di contact tracing, nonché per garantire lo screening periodico del personale sanitario e delle altre categorie target individuate.

Per fronteggiare efficacemente tale scenario, alla luce delle evidenze al momento disponibili e della necessità di garantire test in tempi compatibili con le diverse esigenze di salute pubblica, risulta prioritario **aggiornare le indicazioni relative all'utilizzo dei diversi test in funzione delle diverse strategie per l'identificazione di infezione da SARS-CoV-2, anche adeguando la definizione di caso confermato**. In particolare, si evidenzia che **elevata sensibilità e specificità non possono rappresentare l'unico criterio nella scelta del tipo di test per gli interventi di sanità pubblica**: la scelta del test deve considerare prioritariamente la tempestività e la sostenibilità nell'ambito di un'attività di indagine finalizzata a rilevare i soggetti positivi nel loro periodo di contagiosità e non solo alla diagnosi clinica di un preciso momento.

Tutto ciò premesso risulta necessario, anche alla luce di quanto già riportato nella Nota Tecnica "*Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica*" trasmessa con Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020, aggiornare:

1. la definizione di caso confermato;
2. le indicazioni per l'utilizzo dei test di biologia molecolare e del test antigenico rapido;
3. il calcolo degli indicatori per le attività di monitoraggio (DM Salute del 30.4.2020 e scenari per gli interventi di escalation/deescalation).

1. Definizione di caso confermato

Si ritiene essenziale ed urgente definire che, alla luce dell'elevata specificità del test, **in presenza di un test antigenico rapido positivo, non sia prevista la conferma con test di biologia molecolare (RT-PCR)**: in presenza di un test positivo anche in assenza di sintomi sospetti, vanno avviate con tempestività tutte le azioni di sanità pubblica necessarie a contenere la diffusione di SARS-CoV-2 (isolamento del positivo, contact tracing e quarantena dei contatti). L'eventuale esecuzione del test di biologia molecolare potrà essere riservato ai soggetti per cui si renda necessario per finalità cliniche e terapeutiche, non di sanità pubblica. Si evidenzia, infine, la necessità di indicazioni precise da parte del Ministero della Salute sui prodotti da utilizzare in modo da avere omogeneità di valutazione a livello nazionale.

2. Indicazioni per l'utilizzo dei test di biologia molecolare e del test antigenico rapido

Inoltre è opportuno, per la tempestività e rapidità di utilizzo, **raccomandare prioritariamente l'utilizzo del test rapido antigenico**: considerata la probabilità pre-test, alla luce dello scenario epidemiologico attuale, è necessario evitare di ritardare gli urgenti interventi di sanità pubblica in attesa dell'esito di un test di biologia molecolare. In considerazione della sensibilità del test è possibile, su valutazione del medico, prevedere eventualmente il test di biologia molecolare solo per i casi risultati negativi al test antigenico rapido e che presentano un forte sospetto clinico.

3. **Calcolo degli indicatori per le attività di monitoraggio.**

Si ritiene necessario rivedere l'utilizzo degli indicatori previsti dal DM Salute del 30.4.2020, non adeguati al monitoraggio attuale in quanto costruiti per una valutazione di natura tecnica della situazione epidemiologica della "fase 2". Tali indicatori, inoltre, risultano **non adeguati ad essere utilizzati per la valutazione degli scenari** di cui al documento "*Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale*", scenari che debbono altresì avere una precisa finalità comunicativa per la popolazione generale e di supporto al decisore politico per l'adozione delle particolari misure atte a contrastare la diffusione debbano considerare che tali indicatori.

A tal fine si propongono i seguenti indicatori:

1. Percentuale di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di screening e il "re-testing" degli stessi soggetti, complessivamente e per macro-setting (territoriale, PS/Ospedale, altro) per mese. (2.1) (Inserire anche i test antigenici rapidi, altrimenti il denominatore è errato).
2. Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data ospedalizzazione 1.1 e 1.2. (3.2)
3. Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19. (3.8)
4. Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19. (3.9)
5. Possibilità di garantire adeguate risorse per contact-tracing, isolamento e quarantena (2.4) Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al contact-tracing.