



*Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

**ACCORDO INTEGRATIVO REGIONALE
IN ATTUAZIONE DELL'ACN STRALCIO
PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I PEDIATRI DI LIBERA SCELTA
RESO ESECUTIVO IN DATA 30 OTTOBRE 2020
MEDIANTE INTESA IN CONFERENZA STATO REGIONI
REP. N. 177/CSR**

Approvato dal Comitato regionale della Pediatria di Libera Scelta in data

24 novembre 2020

INDICE

PREMESSA	3
ART. 1 - Modalità di partecipazione.....	5
Art. 2 - Sicurezza e tutela degli operatori.....	5
ART.3 - Modalità operative.....	6
ART. 4 - Gestione dell'esito del tampone antigenico.....	8
ART. 5 - Raccordo tra Medicina Convenzionata e Dipartimento di Prevenzione.....	8
ART. 5 - Fornitura tamponi e dispositivi di protezione individuale (DPI).....	8
ART. 7 – Monitoraggio.....	9
ART. 8 - Trattamento economico.....	9
ART. 9 – Consenso informato.....	10
Allegato 1	11
Allegato 2	12

Handwritten signatures and initials:
 Galliano, Cento, A. Russo, BB, and others.

Handwritten signatures and initials:
 Ferraro, and others.

PREMESSA

Il presente Accordo è raggiunto in attuazione di quanto previsto dagli articoli 3 e 4 dell'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) stralcio della pediatria di libera scelta del 27/10/2020 che prevede il coinvolgimento attivo dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) nella sorveglianza epidemiologica per CoViD-19.

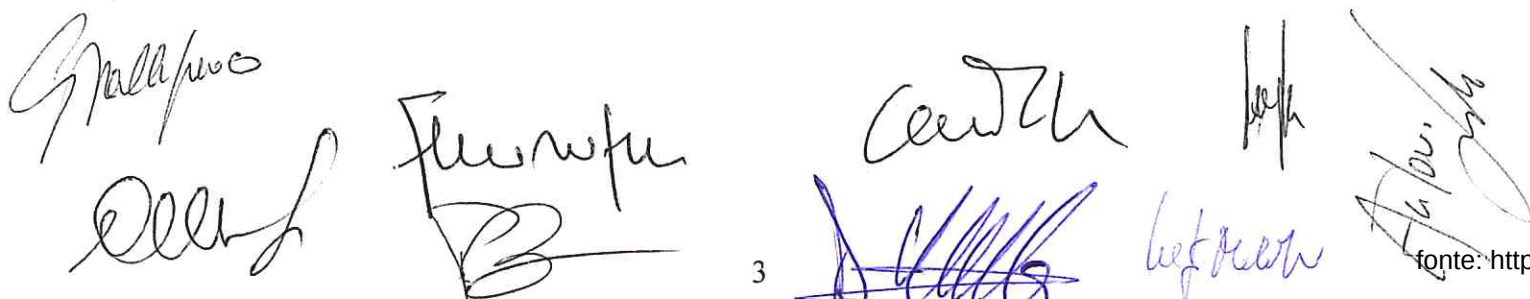
Al fine di potenziare l'attività delle Cure Primarie, l'ACN contiene disposizioni negoziali per l'effettuazione di tamponi antigenici rapidi da parte dei PLS, nel proprio studio o presso sedi messe a disposizione dalle Aziende (**Art.4 ACN stralcio**).

Per quanto riguarda i dispositivi di diagnostica ambulatoriale per gli studi dei pediatri di famiglia (**Art.3 ACN stralcio**), le parti concordano di avviare un ulteriore tavolo di concertazione entro 60 giorni.

L'art. 4 comma 2 del citato accordo prevede che *"per il periodo dell'epidemia influenzale sul territorio nazionale, come definita dalle disposizioni di legge, i pediatri di libera scelta integrano tra i loro compiti di cui all'articolo 13-bis dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico, le attività di effettuazione di tamponi antigenici rapidi o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica [...], di concerto ed in collaborazione con i Dipartimenti di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione."*

Il coinvolgimento dei PLS in Regione Campania ha l'obiettivo di andare a potenziare la rete di sorveglianza epidemiologica, che vede coinvolti i Dipartimenti di Prevenzione e i laboratori privati, al fine di contrastare e contenere la diffusione di SARS-CoV-2, intervenendo precocemente nell'identificazione dei casi. Pertanto, secondo quanto previsto all'articolo 4 comma1 dell'ACN stralcio, si dispone il coinvolgimento dei PLS per il rafforzamento del servizio esclusivamente per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica.

Con il presente documento, pertanto, si disciplinano le modalità operative di attuazione di quanto previsto dalla norma.



3

Il **box 1** riporta un breve focus sul razionale di utilizzo dei tamponi antigenici rapidi per la ricerca di SARS-CoV-2

Box 1. I test antigenici per la ricerca di SARS-CoV-2

Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico, a differenza dei test sierologici che sono di tipo indiretto, cioè rilevano la presenza di anticorpi specifici che indicano una infezione pregressa o in atto. A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite le sue proteine (antigeni). Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al "point of care" senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio

I test antigenici sono di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test (es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all'ipotetico momento di esposizione) o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato impropriamente. Per questo, i produttori di tali kit evidenziano che un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e la negatività del test, a fronte di forte sospetto di CoViD-19, dovrebbe essere confermata mediante test molecolare. I test molecolari sembrano avere una maggiore sensibilità prima della comparsa dei sintomi, mentre nella fase iniziale immediatamente successiva all'inizio dell'infezione i test rapidi antigenici e quelli molecolari hanno una sensibilità simile, rendendo utile l'uso anche dei primi.

Inoltre, il test rapido antigenico può essere utilizzato per l'**identificazione dei contatti asintomatici** dei casi, anche se questo tipo di test non è specificamente autorizzato per questa destinazione d'uso, poiché è stato dimostrato che i casi asintomatici hanno cariche virali simili ai casi sintomatici.

Purtroppo, fino ad oggi non vi sono sufficienti studi pubblicati che, a fronte di contesti specifici e di una ampia casistica, forniscano indicazioni sulla sensibilità e specificità di questi test rapidi. Allo stato attuale, i dati disponibili dei vari test per questi parametri sono quelli dichiarati dal produttore: 70-86% per la sensibilità e 95-97% per la specificità.

Si attendono maggiori dati sull'uso di questo test in soggetti asintomatici per i quali questi test non sono stati finora indicati. Il test rapido antigenico è di prima scelta nei contatti stretti di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che sono asintomatici senza conviventi che siano fragili o non collaboranti.

Da: Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in Sanità Pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020.
Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020

Articolo 1. Modalità di partecipazione

➤ Partecipazione dei PLS

- a) Per il periodo dell'epidemia influenzale sul territorio nazionale, come definita dalle disposizioni di legge, la partecipazione dei PLS all'effettuazione dei tamponi va ad integrare i compiti di cui all'articolo 13-bis dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i.
- b) Ai PLS in stato di gravidanza o ultrasessantacinquenni con patologie a rischio di complicanze o patologie oncologiche o altri soggetti di età inferiore aventi comprovate patologie a rischio si applicano le disposizioni nazionali vigenti in materia di tutela e potranno eccezionalmente astenersi dall'obbligatorietà allo svolgimento delle attività previste dal presente AIR.
- c) I pediatri che, ai sensi del comma 2, non partecipano all'esecuzione del tampone, assolvono ai compiti previsti dall'articolo 13-bis garantendo, per i propri assistiti, il percorso di sorveglianza e monitoraggio a distanza dei soggetti in isolamento o quarantena, in accordo col Dipartimento di Prevenzione e inviando i propri assistiti ad altro PLS per l'effettuazione del tampone.

➤ Possibile partecipazione di pediatri incaricati di attività territoriali programmate (art. 61 ACN 15/12/2005 e s.m.i.) art. 4 comma 3 ACN stralcio

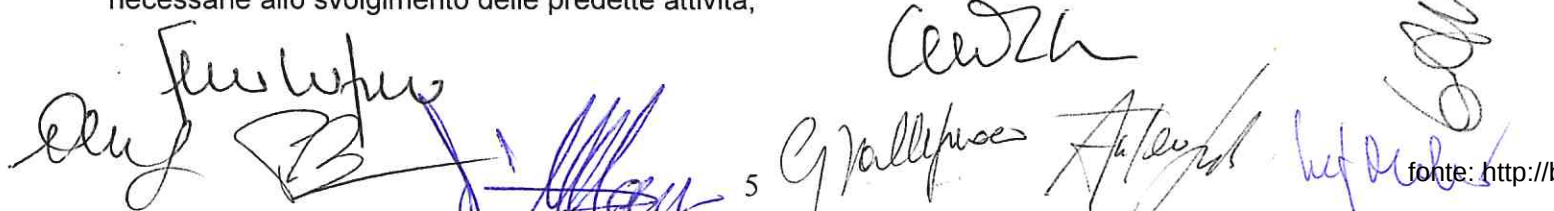
Al fine di integrare eventuali situazioni di disagio, le AA.SS.LL. possono prevedere il coinvolgimento di pediatri inseriti negli elenchi dei pediatri di libera scelta dell'azienda medesima (comma 1) - graduatoria aziendale ex art. 2 comma 7 ACN 28 marzo 2018.

Articolo 2. Sicurezza e tutela degli operatori

L'art. 4 comma 8 recita testualmente: *"L'attività è erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei pazienti, definite dagli organi di sanità pubblica"*

Ogni operatore sanitario ha il diritto di lavorare in assoluta sicurezza, per limitare la possibilità di contagiarsi e di contagiare.

Tutte le sedi dove verranno effettuati i tamponi devono presentare le condizioni di sicurezza necessarie allo svolgimento delle predette attività,



5

fonte: <http://l>

Articolo 3. Modalità operative

I PLS possono effettuare i tamponi presso i propri studi o presso sedi messe a disposizione dalle Aziende, incluse eventuali strutture fisse e/o mobili (come tendostrutture e/o *drive-through*) rese disponibili dalla Protezione civile o dal Comune, ovvero da forme organizzative della pediatria di libera scelta.

La scelta della sede presso cui effettuare i tamponi non è vincolante ed è facoltà del professionista cambiare sede per valide motivazioni, comunicandolo all'Azienda.

I PLS che daranno la propria disponibilità ad effettuare tamponi al di fuori dei propri studi professionali - laddove necessario per esigenze organizzative dettate dalla necessità di strutturare un calendario condiviso - rimoduleranno i loro orari di apertura, in ottemperanza ai nuovi compiti stabiliti dall'ACN 27/10/2020 e comunque secondo quanto normato dall'ACN di categoria vigente (Art.35, c.5). Il PLS che rimodulerà la propria attività professionale ne darà comunicazione al direttore di distretto ad inizio mese.

Tutte le modalità attuative e organizzative saranno definite nell'ambito di ciascun Comitato Aziendale, avendo particolare riguardo a individuare percorsi, fasce orarie, personale di supporto e dotazioni strumentali necessarie (es. pc e connessione internet).

Le sedi alternative allo studio devono essere dotate, a carico dell'Azienda, di personale infermieristico che collabori con il PLS e di PC e connessione Internet per collegarsi alla piattaforma regionale per l'inserimento dei dati.

I tamponi rapidi effettuati dai PLS sono destinati a:

- a. contatti stretti asintomatici individuati dal pediatra di libera scelta oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione in attesa di tampone rapido;
- b. caso sospetto di contatto che il pediatra si trova a dover visitare e che decide di sottoporre a test rapido.

Qualora il pediatra si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'Azienda, per gli assistiti di altri pediatri di libera scelta:

- c. contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento identificati in base ad una lista trasmessa dal Dipartimento di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione al pediatra individuato.

In caso di contatto stretto di caso confermato che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti, il PLS si riserva la possibilità di segnalare il

soggetto al Dipartimento di Prevenzione per l'effettuazione di tampone molecolare come prima scelta.

Non è consentito l'uso dei tamponi di cui al presente accordo per testare soggetti che non rientrano nelle predette fattispecie.

Dopo aver effettuato il tampone, il medico provvede alla registrazione della prestazione eseguita e del risultato ottenuto su piattaforma regionale (e-COVID SINFONIA) che provvederà ad inviarla al Sistema Tessera Sanitaria (TS).

Ai fini del riconoscimento economico è necessaria la registrazione della prestazione in piattaforma regionale e-COVID SINFONIA.

Il **box 2** riporta le definizioni di "contatto stretto", ma per essere sottoposto al test rapido il paziente deve essere asintomatico.

Box 2. Definizione di "contatto stretto"

Il "Contatto stretto" (esposizione ad alto rischio) di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso CoViD-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso CoViD-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso CoViD-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso CoViD-19, a distanza minore di 2 metri e di almeno 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso COVID-19 in assenza di DPI idonei;
- un operatore sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso CoViD-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso CoViD-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che ha viaggiato seduta in treno, aereo o qualsiasi altro mezzo di trasporto entro due posti in qualsiasi direzione rispetto a un caso CoViD-19; sono contatti stretti anche i compagni di viaggio e il personale addetto alla sezione dell'aereo/treno dove il caso indice era seduto.

Gli operatori sanitari, sulla base di valutazioni individuali del rischio, possono ritenere che alcune persone, a prescindere dalla durata e dal setting in cui è avvenuto il contatto, abbiano avuto un'esposizione ad alto rischio.

Da: Che cos'è il nuovo coronavirus. Domande e risposte. Ministero della Salute, 2020.

Articolo 4. Gestione dell'esito del tampone antigenico rapido

In caso di esito positivo il medico che ha effettuato il tampone:

- comunica l'esito ai genitori e li informa del percorso successivo;
- provvede e registra l'esito del tampone nella piattaforma regionale per i provvedimenti conseguenti;
- raccomanda l'isolamento domiciliare fiduciario in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma, quando necessario;
- fornisce le informazioni igienico-sanitarie e comportamentali da seguire nel periodo di isolamento;
- provvede a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Sanità Pubblica per i provvedimenti conseguenti.

In caso di esito negativo il medico che ha effettuato il tampone rilascia attestazione all'assistito (secondo il modello di cui all'**Allegato 1**).

Si chiarisce che, sia in caso di esito positivo che negativo, il referto generato da sistema TS potrà essere scaricato dall'assistito accedendo al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - se in possesso di credenziali SPID oppure della Tessera Sanitaria-CNS già attiva - oppure tramite posta elettronica all'indirizzo eventualmente fornito al medico, ricevendo dal Sistema TS il referto elettronico in allegato al messaggio.

Articolo 5. Raccordo tra Medicina Convenzionata e Dipartimento di Prevenzione

Al fine di rendere attuative le modalità operative fin qui descritte, ai sensi dell'art. 2, i Servizi di Epidemiologia e Prevenzione (SEP) dei Dipartimenti di Prevenzione potranno, quindi, contattare direttamente i PLS per segnalare i contatti stretti asintomatici di casi, in attesa di effettuazione di tampone.

Articolo 6. Fornitura tamponi e Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

La fornitura dei tamponi antigenici rapidi è assicurata ai medici dal Commissario per l'emergenza CoViD-19 unitamente ai necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici), ai sensi dell'art. 4 comma 5 dell'ACN del 27.10.2020. La fornitura dedicata per tale tipologia di attività dovrà tenere conto del numero dei PLS e della popolazione assistibile di ciascuna ASL.

In ogni caso, in assenza dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale, forniti ai sensi del suddetto comma 5 per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi, il pediatra 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.

La distribuzione di tamponi e DPI avverrà ai Distretti Sanitari della ASL per il tramite del referente identificato per singola ASL.

I referenti sono i seguenti:

1. ASL Napoli 1 Centro: Dott. Pasquale Izzo
2. ASL Napoli 2 Nord: Dott. Carmine Forte
3. ASL Napoli 3 Sud: Dott. Primo Sergianni
4. ASL Salerno: Dott. Massimo d'Andrea
5. ASL Caserta: Dott. Michele Giuseppe Tari
6. ASL Benevento: Dott.ssa Anna Pocino
7. ASL Avellino: Dott.ssa Maria Rosaria Troisi

I PLS si occuperanno direttamente del ritiro dei materiali, raccordandosi con i referenti indicati.

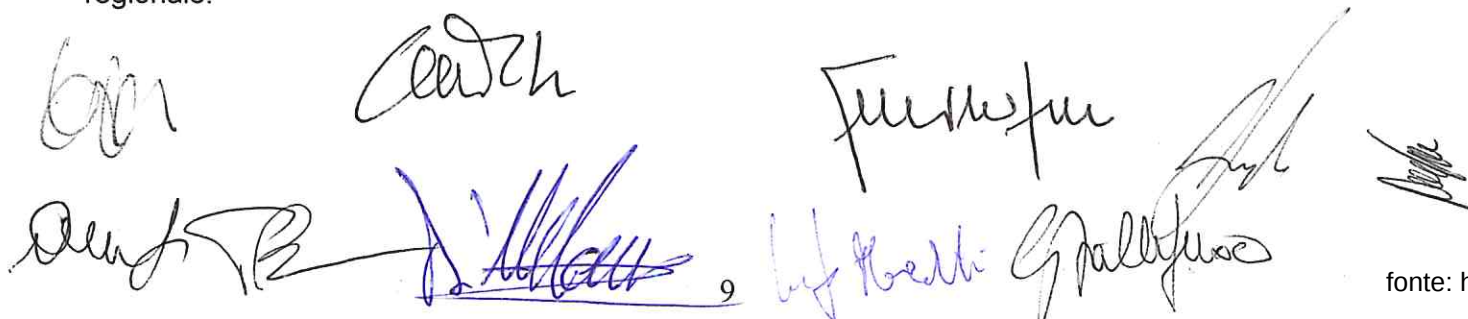
Articolo 7. Monitoraggio

I PLS rendicontano settimanalmente il consumo dei kit per i tamponi e per i DPI - e l'eventuale ulteriore fabbisogno necessario - al Direttore del Distretto di competenza il quale, a sua volta, comunicherà il fabbisogno riscontrato alle articolazioni Aziendali di competenza.

Articolo 8. Trattamento economico

Come previsto dall'articolo 4 dell'ACN della pediatria di famiglia del 27/10/2020 in riferimento all'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi, la tariffa per l'attività svolta negli studi medici o nelle sedi delle forme organizzative della pediatria di libera scelta è stabilita pari a 18 €; la tariffa per l'attività svolta fuori dalle suddette sedi è pari a 12 €.

Ai fini del compenso, il numero dei tamponi effettuati per singolo PLS verrà estratto dalla piattaforma regionale.



Articolo 9. Consenso informato

Prima dell'esecuzione del test rapido, si richiederà ai genitori la compilazione del modulo di consenso informato (**Allegato 2**), in cui è necessario comunicare che, in caso di risultato positivo del test antigenico, è necessario eseguire tampone per l'analisi molecolare tradizionale, che confermi il risultato positivo, laddove richiesto (per i casi in cui è richiesto si fa riferimento alla "Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in Sanità Pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.")

Nell'attestazione che il PLS rilascia alla famiglia in caso di esito negativo del test antigenico, devono essere specificati con chiarezza i limiti diagnostici della procedura eseguita. Inoltre, il prelievo nasofaringeo mediante tampone non è scevro da complicanze minori (sanguinamento) o maggiori (rottura del tampone nel naso con necessità di intervento per eliminare i frammenti di tampone, lesioni della mucosa, etc.), sia pure rare, ma che sono segnalate nella letteratura internazionale[^].

È necessario che i genitori ricevano un'**informativa adeguata** sui rischi complessivi della procedura, che saranno indicati nel **consenso informato**.

[^] De Luca L, Maltoni S. Is naso-pharyngeal swab always safe for SARS-CoV-2 testing? An unusual, accidental foreign body swallowing. Clinical Journal of Gastroenterology. <https://doi.org/10.1007/s12328-020-01236-y>.

Fabbris C, et al. Is oro/nasopharyngeal swab for SARS-CoV-2 detection a safe procedure? Complications observed among a case series of 4876 consecutive swabs. Am J Otolaryngol. 2021;42:102758).

ALLEGATO 1

FAC SIMILE DI ATTESTAZIONE DI ESITO NEGATIVO AL TAMPONE ANTIGENICO RAPIDO

Il/la sottoscritto/a Dott./Dott.ssa
Pediatra di Libera Scelta convenzionato con la ASL.....Distretto.....
Codice Regionale numero.....

DICHIARA

**di aver effettuato in data odierna tampone naso-faringeo con test antigenico rapido con
esito NEGATIVO**

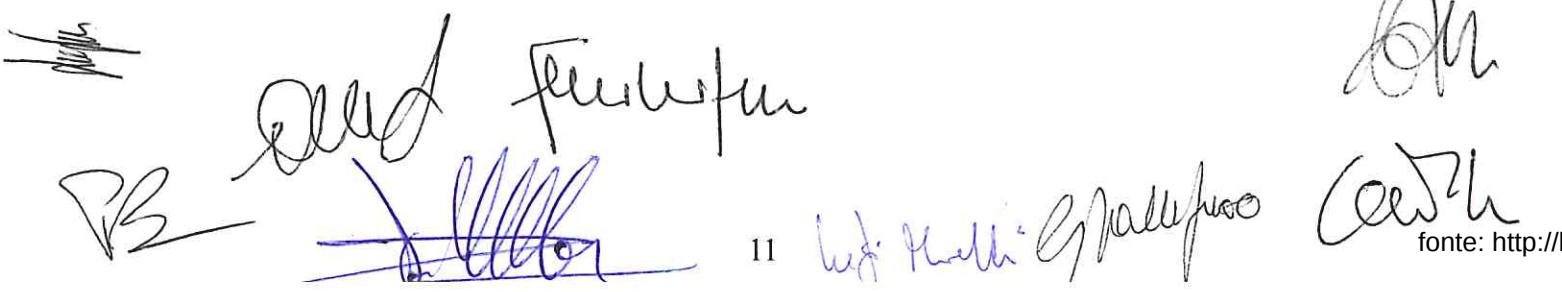
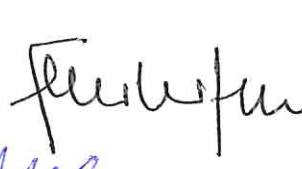
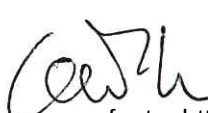
A.....
Nato/a il a.....
Codice Fiscale.....
Residente in via/piazza.....n.....
CAP.....Città.....Prov.....

Nota

Allo stato attuale, in letteratura medica i dati disponibili dei vari test antigenici rapidi per il parametro "sensibilità" sono del 70-86% (*Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in Sanità Pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.*)

Luogo e data,

.....
Timbro e firma


PB  
 11  
 fonte: <http://l>

ALLEGATO 2

NOTA INFORMATIVA PER I GENITORI DI BAMBINI CHE ESEGUONO PRELIEVO NASO-OROFARINGEO CON TAMPONE PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO PER LA RILEVAZIONE DEL SARS-CoV-2

Cari Genitori,

in considerazione della grave situazione emergenziale che il paese sta affrontando e dello scenario epidemico che si prospetta per il periodo autunno-invernale il Pediatra di Libera Scelta ha dato la propria disponibilità ad eseguire un prelievo mediante tampone naso-orofaringeo con test antigenico, al fine di rilevare le proteine del virus che causa la COVID -19.

Questo test (rapido, della durata di circa 15'-20') può essere eseguito a:

- contatti stretti asintomatici individuati dal pediatra di libera scelta oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione in attesa di tampone rapido;
- caso sospetto di contatto che il pediatra si trova a dover visitare e che decide di sottoporre a test rapido;
- contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento identificati in base ad una lista trasmessa dal Dipartimento di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione al pediatra individuato.

Il prelievo mediante tampone è una pratica sicura. In rari casi (meno dell'1%), può provocare qualche disagio (dolore, lacrimazione, piccoli sanguinamenti). In casi rarissimi possono capitare problemi più importanti (rottura del tampone) che richiedono l'intervento di uno specialista.

- Se il test antigenico risulta positivo, il Pediatra raccomanda l'isolamento del piccolo, in attesa che la ASL provveda ad eseguire un nuovo prelievo per il tampone molecolare di conferma, laddove necessario.
- Se il test antigenico risulta negativo, il bambino potrebbe comunque avere il virus nel nasofaringe e potrebbe trasmetterlo. Allo stato attuale, in letteratura medica i dati disponibili dei vari test antigenici rapidi per il parametro "sensibilità" sono del 70-86% (*Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in Sanità Pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.*)

Io sottoscritto
 genitore del minore, nato/a a
 il, letta la nota informativa e chiariti tutti i miei dubbi con il/la
 dott./dott.ssa
 dichiaro che nel nucleo familiare dei conviventi del minore non vi sono soggetti fragili e autorizzo
 l'esecuzione del prelievo naso-orofaringeo per test antigenico rapido.

Luogo e data,

12

Firma

fonte: <http://l...>

FIRMATARI

Componenti di parte pubblica:

Dott. Pietro Buono

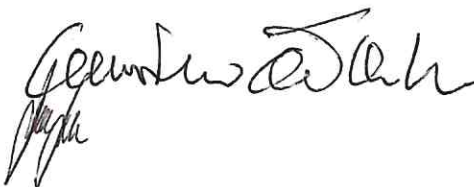
Dott.ssa Anna Maria Ferriero

Dott. Ugo Trama

Dott. Antonio Cajafa

Dott. Massimo d'Andrea

Dott. Francesco Frascaria



Componenti parte sindacale:

Per FIMP

Dott.ssa Giannamaria Vallefucio

Dott. Giuseppe Di Mauro

Dott. Antonio Limongelli

Dott. Luigi Morcaldi



Per CIPE

Dott. Gerardo Napolitano

Per SIMPEF

Dott. Luigi Articolo

