



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 3132

Seduta del 12/05/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO INFORMATIVO ED ECONOMICO DELLA PRESTAZIONE TEST MOLECOLARE VIRUS SARS-COVID2

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

I Dirigenti Roberto Blaco Alessandra Bruschi

L'atto si compone di 8 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI i Decreti-Legge:

- del 23 febbraio 2020, n. 6, coordinato con la legge di conversione 5 marzo 2020, n. 13 recante: «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.»;
- del 9 marzo 2020, n. 14 recante *"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19"*, dove sono indicate le misure straordinarie per fronteggiare, contenere e gestire l'emergenza dovuta alla pandemia;

VISTO l'articolo 3 del DL 18/2020 convertito nella legge 24 aprile 2020 n. 27, recante *"Potenziamento delle reti di assistenza territoriale"* che consente alle Regioni di stipulare contratti in deroga al limite di spesa per la gestione nel territorio regionale dell'emergenza COVID-19;

VISTO il DPCM del 26 aprile 2020 *"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"* dove sono elencate misure ed interventi per il contenimento del contagio;

VISTA la nota circolare del Ministero Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - numero 0011715 del 03/04/2020 *"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 che:*

- ravvisa, seguendo le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e della Commissione europea (EU COMM), la necessità di adattare una strategia che individui priorità per l'esecuzione dei test diagnostici per il nuovo coronavirus al fine di assicurare un uso ottimale delle risorse e alleviare la pressione sui laboratori designati dalle Regioni/Province autonome (PA);
- fornisce informazioni su test molecolari rapidi CE-IVD e/o EUA/FDA;
- evidenzia che *"la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità"*;

VISTA la dgr XI/3114 del 07/05/2020 *"DETERMINAZIONI IN MERITO ALLE ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA IN FUNZIONE DELL'EPIDEMIA COVID-19"* che definisce le modalità



Regione Lombardia

LA GIUNTA

delle attività di sorveglianza descritte nell'allegato 1, parte integrante del provvedimento, *“Evoluzione attività di sorveglianza e contact tracing in funzione dell'epidemia COVID19”*;

VISTA la dgr XI/3115 del 07/05/2020 *“INDIRIZZI PER L'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ SANITARIE IN RELAZIONE ALL'ANDAMENTO DELL'EPIDEMIA DA COVID 19”* che definisce i criteri in base ai quali gli erogatori, pubblici e privati, dovranno orientare l'erogazione delle proprie attività;

VISTO il DLGS 502/92 ed in particolare l'art. 8 sexies comma 5: *“Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di:*

- a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;
- b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome;
- c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome.”;

DATO ATTO che le previsioni dell'Unità di crisi portano a ipotizzare un volume incrementale di prestazioni di test molecolare per COVID-19 da effettuare entro il 31 luglio 2020, anche in relazione all'attuazione della DGR n. 3114/2020, anche in relazione all'attività di sorveglianza della fase 2;

RITENUTO di dare indicazioni alle ATS affinché procedano all'integrazione dei contratti con gli erogatori, individuando quale soglia minima di produzione l'attuale capacità produttiva e prevedendo che l'eventuale incremento di produzione di ogni singolo erogatore sia destinato per l'80% ai percorsi di sanità pubblica e per il restante 20% in favore di altri soggetti senza oneri per il SSR;

RITENUTO che il test molecolare per COVID-19 sia classificabile come prestazione



Regione Lombardia

LA GIUNTA

attualmente codificata 91.12.1 e descritta VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena) presente nel nomenclatore nazionale e regionale;

CONSIDERATO che la prestazione è stata erogata a partire dal primo febbraio come da delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;

DETERMINATO che queste prestazioni siano esonerate dalla compartecipazione dell'assistito alla spesa con il codice di esenzione già esistente a livello nazionale P01 (Prestazioni specialistiche finalizzate alla tutela della salute collettiva, disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche - ex art. 1 comma 4 lett. b del D.Lgs. 24/1998 – seconda parte), trattandosi di sanità pubblica;

RITENUTO che le prestazioni debbano essere rendicontate, anche retroattivamente, nel flusso di assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale con modalità di seguito specificate, salvo se erogate a pazienti ricoverati;

DATO ATTO che la rendicontazione mediante flusso 28/SAN non sostituisce la trasmissione del dato al flusso giornaliero all'uopo istituito dall'Unità di crisi, al fine di assicurare il necessario monitoraggio epidemiologico;

RITENUTO che nel caso in cui la prestazione venisse rilevata nel flusso 28/SAN ma non nel flusso giornaliero, il record 28/SAN sarebbe considerato errato e non verrebbe pertanto riconosciuto alcun rimborso economico;

RITENUTO allo stato difficilmente determinabile una tariffa basata sulla rilevazione diretta dei costi, in considerazione della recentissima introduzione dell'erogazione della prestazione e della disomogeneità dei prezzi di fornitura, e valutato pertanto di assumere come unico valore tariffario di riferimento l'importo da nomenclatore vigente nazionale della prestazione 91.12.1 VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena) pari a 69,88 euro, prudenzialmente ridotto del 10% in considerazione del carattere aspecifico della prestazione di riferimento che viene determinata pertanto in euro 62,89. Tale quotazione, dedotti eventuali oneri già a carico del SSR, sarà congruata successivamente alle eventuali nuove indicazioni nazionali;

RITENUTO di adottare le indicazioni di seguito specificate:

- codice 91.12.1



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- descrizione: VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena)
- quantità massima per codice: 1
- branca: 011 - LABORATORIO ANALISI CHIMICO-CLINICHE, MICROBIOLOGIA ETC.
- tipo prestazione: Q
- tariffa = 62,89
- Codice esenzione: P01

RITENUTO altresì che nel caso in cui la prestazione fosse già stata rendicontata con diverso codice di nomenclatore, la struttura erogatrice deve procedere alla modifica del codice secondo le consuete regole del flusso 28/SAN;

CONSIDERATO che si vuole garantire la continuità delle cure per tutte le branche di attività diagnostica e clinica senza quindi che l'aumento di produzione dovuto all'introduzione della nuova prestazione consumi quote di budget ad esse riservate;

STABILITO che in prima applicazione la produzione riferita alla prestazione trova copertura all'interno della macroarea della specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n. 2672/2019 e che debba essere computata nell'ambito del budget provvisoriamente assegnato nella componente della branca di laboratorio degli erogatori accreditati a contratto, ferma restando la possibilità di avvalersi delle previsioni di cui all'art 3 del DL n. 18/2020, in caso di impossibilità a far fronte al fabbisogno regionale. La quota di laboratorio del budget viene definita in proporzione alla produzione di tale branca sul totale della produzione registrata nel 2019;

RITENUTO necessario, entro il mese di ottobre di procedere al monitoraggio della produzione di laboratorio, con particolare riferimento ai costi per la prestazione di cui alla presente DGR, al fine della rimodulazione dei budget definitivi degli erogatori pubblici e privati tenendo conto della priorità degli obiettivi di sanità pubblica e nel rispetto delle risorse disponibili e delle eventuali nuove risorse stanziare a livello nazionale;

STABILITO che le rimodulazioni conseguenti all'aumento di spesa per l'emergenza Covid-19 di cui al precedente punto non sono storicizzabili in previsione del budget 2021;

DATO ATTO che la spesa dovrà essere rendicontata come prevenzione, ai Ministeri



Regione Lombardia

LA GIUNTA

competenti, mediante i flussi economici all'uopo istituiti.

RITENUTO che i costi derivanti dal presente provvedimento, concorrono all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e che pertanto saranno oggetto di specifica rendicontazione da trasmettere al Commissario straordinario per l'emergenza anche al fine del riconoscimento economico;

DELIBERA

1. di stabilire che il test molecolare per COVID-19 sia classificabile come prestazione attualmente codificata 91.12.1 e descritta VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena) presente nel nomenclatore nazionale e regionale;
2. di stabilire come unico valore tariffario di riferimento l'importo da nomenclatore vigente nazionale della prestazione 91.12.1 VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena) pari a 69,88 euro, prudenzialmente ridotto del 10% in considerazione del carattere aspecifico della prestazione di riferimento che viene determinata pertanto in euro 62,89;
3. di stabilire che l'importo di cui al precedente punto 2, dedotti eventuali oneri già a carico del SSR, sarà conguagliato successivamente alle eventuali nuove indicazioni nazionali;
4. di stabilire che, in relazione alle previsioni di incremento di prestazioni di test molecolare per COVID-19 da effettuare entro il 31 luglio 2020, le ATS procedano all'integrazione dei contratti con gli erogatori, individuando quale soglia minima di produzione l'attuale capacità produttiva e prevedendo che l'eventuale incremento di produzione di ogni singolo erogatore sia destinato per l'80% ai percorsi di sanità pubblica e per il restante 20% in favore di altri soggetti senza oneri per il SSR;
5. di stabilire che in prima applicazione la produzione riferita alla prestazione trova copertura all'interno della macroarea delle prestazioni di ricovero e specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n. 2672/2019 e che debba essere computata nell'ambito del budget provvisoriamente assegnato nella



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- componente della branca di laboratorio degli erogatori accreditati a contratto, ferma restando la possibilità di avvalersi delle previsioni di cui all'art 3 del DL n. 18/2020, in caso di impossibilità a far fronte al fabbisogno regionale;
6. di stabilire che le prestazioni debbano essere rendicontate, anche retroattivamente, nel flusso di assistenza specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale con modalità di seguito specificate, salvo se erogate a pazienti ricoverati:
 - a) codice 91.12.1
 - b) descrizione: VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI
IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena)
 - c) quantità massima per codice: 1
 - d) branca: 011 - LABORATORIO ANALISI CHIMICO-CLINICHE,
MICROBIOLOGIA ETC.
 - e) tipo prestazione: Q
 - f) tariffa = 62,89
 - g) Codice esenzione: P01
 7. di stabilire che la rendicontazione mediante flusso 28/SAN non sostituisce la trasmissione del dato al flusso giornaliero istituito dall'Unità di crisi e nel caso in cui la prestazione venisse rilevata nel flusso 28/SAN ma non nel flusso giornaliero, il record 28/SAN sarebbe considerato errato e non verrebbe pertanto riconosciuto alcun rimborso economico;
 8. di dare mandato alla DG Welfare di procedere, entro il mese di ottobre 2020, al monitoraggio della produzione di laboratorio, con particolare riferimento ai costi per la prestazione di cui al presente provvedimento, al fine della rimodulazione dei budget definitivi degli erogatori pubblici e privati tenendo conto della priorità degli obiettivi di sanità pubblica e nel rispetto delle risorse disponibili e delle eventuali nuove risorse stanziare a livello nazionale;
 9. di stabilire che la spesa dovrà essere rendicontata come prevenzione, ai Ministeri competenti, mediante i flussi economici all'uopo istituiti;
 10. di stabilire che i costi derivanti dal presente provvedimento, concorrono all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e che



Regione Lombardia
LA GIUNTA

pertanto saranno oggetto di specifica rendicontazione da trasmettere al Commissario straordinario per l'emergenza anche al fine del riconoscimento economico.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge