

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA IL MINISTRO DELLA SALUTE, IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER
L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO
E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E LE
STRUTTURE SANITARIE PRIVATE, AUTORIZZATE O ACCREDITATE CON IL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E AUTORIZZATE DALLE REGIONI AD
EFFETTUARE TEST ANTIGENICI RAPIDI AI SENSI DELL'ARTICOLO 5 DEL
DECRETO-LEGGE 23 LUGLIO 2021 N. 105

- VISTO** l'articolo 1, commi 452 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che dispone: *“In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022.”*
- VISTA** la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 21 gennaio 2021, n. 5451/21 per l'uso e la validazione di test antigenici rapidi ed il mutuo riconoscimento dei risultati dei test per COVID-19 in ambito UE;
- VISTI** i protocolli e le linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, 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** il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, ed in particolare l'articolo 9, recante *“Certificazioni verdi COVID-19”*, il quale al comma 1, lettera d), definisce *“test antigenico rapido: il test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute”*;
- VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, concernente *“Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”*;
- VISTO** l'articolo 34, comma 9–quater, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 luglio 2021, n. 106;
- VISTO** il decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105 e, in particolare:
- gli articoli 3 e 4 - di modifica e integrazione delle disposizioni di cui al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 - che consentono ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, l'accesso ai servizi e alle attività ivi puntualmente elencati;
 - l'articolo 5 recante *“Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi”*, che dispone *“1. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 definisce d'intesa con il Ministro della salute un protocollo d'intesa con le farmacie e con le altre strutture sanitarie al fine di assicurare fino al 30 settembre 2021 la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lett. d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, a prezzi contenuti. Il protocollo tiene conto in particolare dell'esigenza di agevolare ulteriormente i minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni. 2. Al fine di contribuire al contenimento dei costi dei test antigenici rapidi di cui al comma 1 è autorizzata a favore del Commissario*

straordinario di cui al comma 1, la spesa di 45 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse di cui all'articolo 34, comma 1, del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, che sono, per il medesimo anno, corrispondentemente incrementate. Il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle predette risorse alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria. Al relativo onere, pari a 45 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse rivenienti dalle modifiche di cui al comma 3”;

- VISTO** l'articolo 17-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante “*Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale*”;
- VISTO** il “*Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione*”, a cura di INAIL del 23 aprile 2020;
- CONSIDERATO** che, nelle more della ulteriore ed indispensabile implementazione della campagna di vaccinazione, è prioritaria l'esigenza di ampliare massimamente le attività di rilevamento dei contagi da SARS-CoV-2 nei confronti della popolazione, quale misura funzionale al contenimento e al contrasto dell'emergenza epidemiologica in atto;
- CONSIDERATO** che l'implementazione dell'esecuzione dei test antigenici rapidi (ed il conseguente rilascio della certificazione verde COVID-19) con i relativi costi sostenuti in quota parte dallo Stato - come stabilito nel seguito del presente Protocollo - si pone come misura eccezionale e temporanea nelle more del completamento della campagna vaccinale in essere per il contrasto all'epidemia da SARS-CoV-2, ed è pertanto assicurata in termini di attenzione sociale e di contenimento dei costi a carico della persone, con particolare riguardo ai minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni, come previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105;
- VALUTATA** l'esigenza di garantire la massima capacità di accesso ai test antigenici rapidi a prezzi contenuti, presso le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni a effettuare i medesimi test;
- SENTITA** la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

Tutto quanto sopra premesso le Parti firmatarie del presente protocollo concordano:

- di garantire, fino al 30 settembre 2021, da parte delle strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni aderenti alle condizioni di cui al presente protocollo (di seguito “strutture sanitarie”), a norma dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, la somministrazione dei test antigenici rapidi tra quelli ammissibili per l'emissione della certificazione digitale come da elenco approvato dall'ECDC, secondo i seguenti criteri di priorità e di contribuzione alla spesa, volti ad agevolare le persone che fruiscono di assistenza sanitaria in Italia:
 - a) somministrazione, a richiesta, di test antigenici rapidi a favore di minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni, con oneri a carico degli utenti nella misura di € 8,00 per ogni test antigenico rapido eseguito;
 - b) somministrazione, a richiesta, di test antigenici rapidi a favore della popolazione di età maggiore o uguale a 18 anni, con oneri a carico degli utenti nella misura di € 15,00 per ogni test antigenico rapido eseguito;

- di riconoscere alle strutture sanitarie una quota di contribuzione a carico dell'Amministrazione pubblica pari a € 7,00 esclusivamente per ogni test antigenico rapido eseguito a favore di minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni. Conseguentemente, la remunerazione complessiva della struttura sanitaria pari ad euro 15,00 (quindici/00) (IVA esente) per ogni test antigenico rapido somministrato è data dalla sommatoria della quota di contribuzione alla spesa da parte dell'utente (pari a € 8,00) e della quota a carico dell'Amministrazione pubblica (pari a € 7,00) per ogni test antigenico rapido eseguito;
- che la remunerazione complessiva di € 15,00 per ogni test antigenico rapido eseguito si intende comprensiva dei costi di approvvigionamento dei test antigenici rapidi, del materiale di consumo occorrente (guanti, camici, DPI), degli oneri di logistica, di rilascio delle certificazioni verdi COVID-19 e di ogni altro onere accessorio strettamente connesso all'esecuzione della prestazione, nonché dell'atto professionale di somministrazione ed effettuazione del singolo test antigenico rapido;
- che, a norma dell'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021 recante "*Servizi per la raccolta e la gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo*", le strutture sanitarie somministreranno esclusivamente le tipologie di test antigenici rapidi riconosciute come valide dall'*Health Security Committee* dell'Unione europea, anche ai fini dell'emissione dei certificati digitali europei COVID (già *Digital Green Certificate*) e della correlata alimentazione della piattaforma nazionale-DGC attraverso l'interconnessione con il Sistema Tessera Sanitaria, il cui elenco viene aggiornato dal Ministero della salute;
- che l'approvvigionamento dei test antigenici rapidi non avverrà a cure e spese della Struttura Commissariale all'emergenza COVID-19;
- che le strutture sanitarie private dovranno provvedere alla compilazione, secondo apposita procedura informatizzata, dell'apposito modulo (*fac-simile* in Allegato 1) reperibile sul sistema Tessera Sanitaria. L'informazione della citata adesione sarà resa disponibile, per gli aspetti di competenza alle rispettive Regioni/Province Autonome, alle Aziende sanitarie territorialmente competenti e alla Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19;
- che la somministrazione dei test antigenici rapidi presso le strutture sanitarie avverrà direttamente da parte di personale sanitario abilitato (medico, infermiere, biologo) all'uopo individuato dal titolare o direttore tecnico della struttura;
- che l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Protocollo e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2, con particolare riguardo ai requisiti garantiti dalla struttura sanitaria per la somministrazione dei test antigenici rapidi, alle opportune misure per garantire la sicurezza e la riservatezza degli assistiti, nonché al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui al DPCM 17 giugno 2021;
- che la corresponsione della remunerazione verrà effettuata a consuntivo alle strutture sanitarie sulla base del numero dei test antigenici rapidi somministrati, in relazione alle rilevazioni effettuate dal sistema Tessera Sanitaria, indipendentemente dalla AUSL di assistenza sanitaria delle persone, attraverso i dati forniti direttamente dalle strutture sanitarie o per il tramite dei sistemi informativi regionali. Le Amministrazioni territoriali, destinatarie delle risorse trasferite dal Commissario straordinario a norma dell'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, provvedono alla liquidazione della spesa a favore delle strutture sanitarie sulla base delle rilevazioni riepilogative dei test antigenici rapidi somministrati fino al 30 settembre 2021 risultanti dal sistema Tessera Sanitaria e in coerenza con la procedura da concordare all'uopo dalla Struttura Commissariale all'emergenza COVID-19, di concerto con il Ministero della Salute e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La liquidazione della spesa a favore delle strutture sanitarie avverrà, a seguito di approvazione di apposito documento contabile ovvero nell'ambito

della distinta contabile riepilogativa (esponendo la cifra nel rigo dei servizi usualmente prestati), mediante pagamento di fatturazione elettronica del servizio reso, entro e non oltre il 31 dicembre 2021;

- che ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto-legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle strutture sanitarie ove sono stati eseguiti i test antigenici rapidi nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19;
- che la Struttura Commissariale all'emergenza COVID-19 effettui un monitoraggio, su base almeno settimanale, dell'effettiva implementazione e realizzazione delle attività di cui al presente accordo, anche tenendo conto dei dati disponibili al Sistema Tessera Sanitaria.

Il presente Protocollo d'intesa è valido dalla data della sua sottoscrizione e fino al 30 settembre 2021, a norma dell'articolo 5 del decreto legge 23 luglio 2021, n. 105 e l'elenco delle strutture sanitarie aderenti sarà pubblicato sul sito internet istituzionale del Commissario Straordinario all'emergenza COVID-19.

Il Ministro della Salute
On. Roberto SPERANZA

Il Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19
Gen. C.A. Francesco Paolo FIGLIUOLO

MODULO DI ADESIONE

SOMMINISTRAZIONE DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI

fac-simile modulo editabile su sistema Tessera Sanitaria

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa _____
 titolare o direttore tecnico o legale rappresentate della “struttura sanitaria” _____
 Indirizzo della “struttura sanitaria” _____
 Comune _____
 Provincia _____
 Azienda Sanitaria di riferimento _____

DICHIARO

- di aderire, senza possibilità di recedere sino al 30 settembre 2021, al Protocollo di Intesa, di cui all’articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105, sottoscritto dal Commissario Straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19 d’intesa con il Ministro della Salute per la somministrazione di test antigenici rapidi da effettuare all’interno della sopraccitata struttura sanitaria;
- di accettare la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.
- di impegnarmi a praticare il prezzo massimo al pubblico di € 8,00 per i minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni e € 15,00 per gli utenti di età maggiore o uguale a 18 anni;
- di impegnarmi all’invio telematico al Sistema Tessera Sanitaria, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, dei dati dei test antigenici rapidi effettuati (specificando in particolare il codice della struttura sanitaria e il codice del test effettuato, nonché la segnalazione dei test effettuati ai sensi dell’art. 34, comma 9-quater del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 luglio 2021, n. 106), secondo le modalità previste dal DPCM 17 giugno 2021 inerente agli aspetti tecnici relativi al Sistema Tessera Sanitaria, ovvero secondo quanto previsto dai sistemi/portali regionali in coerenza con quanto previsto dal Sistema Tessera Sanitaria, nonché di essere consapevole che la mancata trasmissione dei citati dati determinerà l’impossibilità di ricevere il contributo dello Stato previsto dal Protocollo di Intesa;
- che il dott./i dott. _____
 procederanno alla somministrazione dei test antigenici rapidi.
- di essere in possesso degli apprestamenti occorrenti sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza per la corretta conduzione delle attività di somministrazione dei tamponi antigenici rapidi.

Data _____

Firma _____

MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE TEST ANTIGENICI RAPIDI PER IL RILASCIO DI CERTIFICAZIONI VERDI COVID-19

Le misure di sicurezza

In aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si prevede quanto segue.

Struttura sanitaria

- durante lo stato di gravidanza e di allattamento il personale sanitario abilitato (medico, infermiera, biologa) si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- in caso di positività al test SARS-CoV-2 o se affetto/a da sintomatologia compatibile con COVID-19 ovvero da comprovate patologie, il personale sanitario abilitato (medico, infermiere, biologo) si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il test si svolge preferibilmente su appuntamento;
- gli eventuali appuntamenti per la somministrazione del test antigenico rapido sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire la corretta conduzione delle somministrazioni dei test in termini di adeguatezza sotto il profilo igienico-sanitario e di tutela di riservatezza degli utenti;
- l'incaricato/a della somministrazione del test antigenico rapido indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95 (la mascherina deve coprire bene il naso, la bocca e il mento e deve aderire perfettamente), guanti monouso, camice monouso o sovracamice (da sostituire ogni volta che si accerti la positività dell'utente sottoposto a test), protezione oculare (visiera/occhiali);
- il personale sanitario abilitato esegue il test antigenico rapido secondo le modalità riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso: durante l'esecuzione del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione biologico e la manipolazione sicura dello stesso;
- l'igiene delle mani prima e al termine della singola somministrazione del test antigenico rapido deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica;
- la struttura sanitaria provvede alla tempestiva registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito – sia positivo che negativo – dei test rapidi negli applicativi predisposti all'uso dai Servizi sanitari regionali per il successivo inserimento nel Sistema di Biosorveglianza per SARS-CoV-2;
- in caso di esito positivo del test antigenico rapido, la struttura sanitaria provvede a darne immediata comunicazione all'utente e ad attivare le procedure previste;

Utente

- non deve avere avuto, negli ultimi 10 giorni, contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37,5°C, non deve presentare sintomatologia respiratoria (o assimilabile: es., anosmia);
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi: osservare le disposizioni per il distanziamento fisico, indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test (in caso di temperatura superiore a 37,5°C, non sarà possibile eseguire il test), abbassare la protezione respiratoria solo al momento dell'effettuazione del prelievo di campione biologico e riposizionarla subito dopo;
- nel caso di somministrazione del test antigenico rapido nei confronti di un minore/incapace il test sarà condotto in presenza del genitore/tutore/soggetto affidatario, previa compilazione del modulo in Allegato 3.

Rifiuti

- Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dall'esecuzione dei test rapidi, che comunque devono essere considerati come rifiuti speciali sanitari pericolosi a rischio infettivo.

Tracciatura informatica

- La struttura sanitaria provvede alla tracciatura dei test antigenici rapidi eseguiti accedendo al sistema informatico Tessera Sanitaria con le proprie credenziali, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, nel rispetto delle modalità e dei termini stabiliti dal DPCM 17 giugno 2021, anche ai fini del rilascio delle certificazioni verdi COVID-19 (specificando in particolare il codice della struttura e il codice del test effettuato, nonché la segnalazione dei test effettuati ai sensi dell'art. 34, comma 9-quater del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 luglio 2021, n. 106) e secondo quanto descritto nel disciplinare tecnico in allegato 4, inerente agli aspetti tecnici relativi alle specifiche del Sistema Tessera Sanitaria, ovvero secondo quanto previsto dai sistemi/portali regionali in coerenza con quanto previsto dal Sistema Tessera Sanitaria;
- l'attività di rendicontazione e remunerazione per i test antigenici rapidi eseguiti avviene mediante rilevazione informatica per il tramite del sistema Tessera Sanitaria e regolati, con l'Azienda sanitaria territorialmente competente, secondo le procedure e regolamentazioni vigenti.

**MODULO DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DI MINORE/INCAPACE
ALL'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO NELLA STRUTTURA SANITARIA
PER IL RILASCIO DI CERTIFICAZIONI VERDI COVID-19**

Io sottoscritto/a _____ (nome) _____ (cognome) _____

residente in _____ Via _____

documento di riconoscimento _____

in qualità di (genitore, tutore, soggetto affidatario) di:

(nome) _____ (cognome) _____

nato/a a _____ il _____

acconsento alla sua partecipazione all'esecuzione del test antigenico rapido per la rilevazione del contagio da SARS-CoV-2.

Firma _____ data _____