

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G00251 del 17/01/2022

Proposta n. 781 del 12/01/2022

Oggetto:

Disposizioni in materia di test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2. Revoca della Determinazione G02556 del 6 marzo 2020. Aggiornamento "Allegato A" del Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale e del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili a seguito della revisione dei costi dei reagenti.

OGGETTO: Disposizioni in materia di test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2. Revoca della Determinazione G02556 del 6 marzo 2020. Aggiornamento “Allegato A” del Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale e del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili a seguito della revisione dei costi dei reagenti.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SALUTE
E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;
- il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale.” e s.m.i.;

VISTI per quanto riguarda i poteri:

- la Deliberazione di Giunta regionale 30 dicembre 2020 n. 1044, con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- l'Atto di Organizzazione prot. n. G12920 del 30.09.2019 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Monica Foniciello l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Programmazione e verifica attività specialistiche, libera professione e governo delle liste di attesa dell'Area rete ospedaliera e specialistica” della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia di contabilità e di bilancio:

- il Decreto Legislativo del 23 giugno 2011, n. 118, recante “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42” e successive modifiche;
- il regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26 “Regolamento regionale di contabilità”;
- l'art. 30 comma 2 del r.r. n. 26/2017 in riferimento alla predisposizione del piano finanziario di attuazione della spesa;
- la Legge di contabilità regionale 12 agosto 2020 n. 11;
- la legge regionale 30 dicembre 2020 n.25 recante: “legge di stabilità regionale 2021”;
- la legge regionale 30 dicembre 2020, n. 26, recante “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023”;
- la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1060, concernente “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023. Approvazione del "Documento

- tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi e macroaggregati per le spese”;
- la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1061, concernente “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa, come modificata dalle deliberazioni della Giunta regionale dell'11 maggio 2021 n. 247 e del 6 luglio 2021 n.431;
 - la deliberazione della Giunta regionale 26 gennaio 2021 n. 20, concernente “disposizioni e indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2021-2023 e approvazione del bilancio reticolare ai sensi degli articoli 30,31 e 32 della legge regionale 12 agosto 2020 n.11;
 - la nota prot. 278021 del 30 marzo 2021 a firma del Direttore generale con la quale sono fornite le modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2021-2023;

VISTI in materia sanitaria:

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” e, in particolare, l'articolo 3, comma 1 bis, ai sensi del quale le Aziende Sanitarie devono disciplinare la propria organizzazione ed il proprio funzionamento con Atto Aziendale di diritto privato nel rispetto dei principi e dei criteri previsti dalle disposizioni regionali;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 1997;
- il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.;
- il DPCM 29 novembre 2001 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza, come modificato dal DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15);

VISTI in particolare:

- il DCA n. U00313 del 4 luglio 2013, concernente: “Approvazione Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale. DM 18.10.2012” s.m.i. con specifiche inerenti le prestazioni derivanti da processi di deospedalizzazione, da accorpamenti di prestazioni, APA e PAC e l’esclusione delle prestazioni come previste dal tariffario al tempo vigente;
- il Decreto del Commissario ad Acta 11 aprile 2016, n. U00109, recante “Adozione del Catalogo Unico Regionale delle prestazioni specialistiche prescrivibili per l'avvio delle prescrizioni dematerializzate su tutto il territorio della Regione Lazio” e la successiva Determinazione dirigenziale della Direzione Salute e Politiche sociali n. G06886 del 16 giugno 2016 “Approvazione della versione aggiornata del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili”;

CONSIDERATA:

- la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;
- la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed in particolare da ultimo il Decreto-legge 24 dicembre 2021 n. 221, che ha prorogato lo stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;
- con specifico riferimento alla Regione Lazio, il decreto del Capo del dipartimento della Protezione civile del 27 febbraio 2020, recante “Nomina del soggetto attuatore per il coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Lazio, competenti nei settori della protezione civile e della sanità, impegnate nella gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili” il Presidente della Regione Lazio è stato nominato soggetto attuatore ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020;

VISTI, per quanto concerne gli atti della Giunta Regionale e dell'Amministrazione Regionale, già adottati, in relazione all'utilizzo degli strumenti di indagine per la ricerca di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 e, quindi, per la disciplina del percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, onde assicurare i fondamentali requisiti di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, legati alla sorveglianza della diffusione del virus:

- Deliberazione 21 luglio 2020, n. 472 recante: “Estensione del ricorso ai test sierologici per indagini di sieroprevalenza di cui alla deliberazione di G.R. n. 209(2020 a docenti, educatori, operatori di sostegno, assistenti, personale amministrativo, tecnico e ausiliario (ATA), bambini, studenti disabili e a tutte le figure professionali delle scuole di ogni ordine e fino al secondo grado... e delle scuole dell'infanzia statali, paritarie e non”. (BURL n. 95 del 28.7.2020);
- Deliberazione 24 aprile 2020, n.209 avente ad oggetto: “Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagine di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell'ordine e in specifici contesti di comunità;
- Determinazione n. G05621 del 12 maggio 2020, recante: “Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2”;
- Determinazione n. G13092 del 6 novembre 2020, recante: “Accordo Regione Lazio ed Associazione di categoria delle Farmacie Convenzionate per esecuzione di test diagnostici rapidi per Covid-19;
- Circolare della Regione Lazio n. 1002084 del 19 novembre 2020, recante: “Modalità di erogazione test antigenici laboratori privati e variazione procedura per test molecolari di conferma”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 11 aprile 2016, n. U00109, recante “Adozione del Catalogo Unico Regionale delle prestazioni specialistiche prescrivibili per l'avvio delle prescrizioni dematerializzate su tutto il territorio della Regione Lazio” e la successiva Determinazione

dirigenziale della Direzione Salute e Politiche sociali n. G06886 del 16 giugno 2016 “*Approvazione della versione aggiornata del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili*”;

CONSIDERATO che il suddetto decreto stabilisce che “...i successivi aggiornamenti del CUR vengano approvati con determinazione dirigenziale”;

VISTE tutte le determinazioni del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con le quali si è proceduto all’aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili;

CONSIDERATA la Determinazione G02556 del 6 marzo 2020 recante: “*Approvazione della versione aggiornata del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili.*”, con la quale la Regione Lazio ha individuato il codice prestazione 91.12.1_11 con la relativa tariffa;

PRESO ATTO

- Dell’evoluzione e miglioramento del sistema di tracciamento per ricerca del virus SARS-CoV-2 più capillare e diffuso rispetto alla fase iniziale della pandemia;
- della riduzione media dei costi praticati sul mercato, rispetto ai prezzi dell’anno 2020, nell’offerta di reagenti utilizzati per l’analisi del tampone molecolare, rilevabile anche dalle commesse dell’anno 2021 della Struttura del Commissario Straordinario all’Emergenza con alcune ditte fornitrici di reagenti per la ricerca del virus SARS-CoV-2, previa retrotrascrizione-reazione polimerasica a catena;
- delle aggiudicazioni per la fornitura di reagenti per la ricerca del virus SARS-CoV-2 nelle gare indette dalle Aziende Sanitarie Locali, Roma 1 e Roma 2 nell’anno 2021, a costi inferiori rispetto al 2020;
- che la Regione Lazio, in quanto regione in Piano di Rientro, è tenuta a contenere il limite della remunerazione delle prestazioni entro il valore massimo fissato con Decreto Ministeriale 18 ottobre 2012;

CONSIDERATO che,

secondo la normativa vigente, le Regioni possono rimodulare le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale anche in ragione di una revisione dei costi analitici; dalla valutazione delle gare espletate dalle Aziende Sanitarie Locali del Lazio e dalla Struttura del Commissario Straordinario per l’Emergenza è emersa una riduzione media dei prezzi dei reagenti del 30,5%;

RITENUTO, quindi, necessario:

- di revocare la Determinazione G02556 del 6 marzo 2020 con la quale è stato individuato il codice 91.12.1_11 per la prestazione “VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI (inclusa estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione) CORONAVIRUS - SECREZIONI RESPIRATORIE” all’interno del Catalogo Unico Regionale (CUR);
- di procedere all’aggiornamento “Allegato A” del Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale e del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili e individuare un nuovo codice per la prestazione “VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI (inclusa estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione) CORONAVIRUS - SECREZIONI RESPIRATORIE” e precisamente, il codice 91.12.6, di cui gli allegati parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di rimodulare, in linea con gli attuali costi dei reagenti, la tariffa per la prestazione “VIRUS

ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI (inclusa estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione) CORONAVIRUS - SECREZIONI RESPIRATORIE”, individuandola in € 48,56;

- di stabilire che le modalità di prescrizione della prestazione del test molecolare naso-faringeo per la ricerca del virus SARS-CoV-2 rimangono invariate, incluso l'utilizzo dell'esenzione prevista 5G1;

- di stabilire che a far data dal 1.2.2022, tutte le strutture erogatrici non potranno accettare le prescrizioni riportanti il codice 91.12.1_11. In caso di presentazione di prescrizione con il codice revocato, la prestazione sarà comunque rimborsata secondo la tariffa individuata nell'attuale documento pari a € 48,56;

- di stabilire che a far data dal 1.5.2022, non verranno più rimborsate le prescrizioni riportanti il precedente codice prestazione;

ATTESO che l'aumento del pannello prestazionale conseguente all'introduzione delle nuove prestazioni nel CUR non è in alcun modo idoneo ad incidere sulla capacità di spesa a carico del Servizio Sanitario Regionale, che resta vincolata all'assegnazione dei livelli massimi di finanziamento 2019-2021 assegnati dalla Regione e dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e frutto della programmazione dagli stessi effettuata, e che, pertanto, il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri a carico del Servizio Sanitario e del bilancio regionale

DETERMINA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate di:

- revocare la Determinazione G02556 del 6 marzo 2020 con la quale è stato individuato il codice 91.12.1_11 per la prestazione “VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI (inclusa estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione) CORONAVIRUS - SECREZIONI RESPIRATORIE” all'interno del Catalogo Unico Regionale (CUR);
- aggiornare l'“Allegato A” del Nomenclatore Tariffario Regionale per Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale e il Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche prescrivibili e individuare un nuovo codice per la prestazione “VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI (inclusa estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione) CORONAVIRUS - SECREZIONI RESPIRATORIE” e precisamente, il codice 91.12.6, di cui gli allegati parte integrante e sostanziale del presente atto;
- rimodulare, in linea con gli attuali costi dei reagenti, la tariffa per la prestazione “VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI (inclusa estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, rivelazione) CORONAVIRUS - SECREZIONI RESPIRATORIE”, individuandola in € 48,56;
- stabilire che le modalità di prescrizione della prestazione del test molecolare naso-faringeo per la ricerca del virus SARS-CoV-2 rimangono invariate, incluso l'utilizzo dell'esenzione prevista 5G1;
- stabilire che a far data dal 1.2.2022, tutte le strutture erogatrici non potranno accettare le prescrizioni riportanti il codice 91.12.1_11. In caso di presentazione di prescrizione con il codice revocato, la prestazione sarà comunque rimborsata secondo la tariffa individuata nell'attuale documento, pari a € 48,56;
- stabilire che a far data dal 1.5.2022, non verranno più rimborsate le prescrizioni riportanti il precedente codice prestazione;

- rendere disponibile la versione aggiornata del CUR sul portale Salute Lazio;
- dare mandato alla competente Area Sistemi Informativi/ICT regionale di procedere all'aggiornamento dello specifico sistema informativo;
- dare mandato a LAZIOcrea S.p.a. di inviare comunicazione dell'aggiornamento del CUR a tutti i soggetti interessati;
- stabilire che gli aggiornamenti del CUR decorrono dal 15° giorno dalla data di pubblicazione del presente atto su Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;
- precisare che la Determinazione n. G02556 del 6 marzo 2020 si intende revocata con efficacia dal 15° giorno dalla data di pubblicazione del presente atto su Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

Il presente provvedimento non comporta oneri di spesa, né diritto all'incremento dei livelli massimi di finanziamento; le attività qui individuate, pertanto, potranno essere erogate nell'ambito dei contratti vigenti in rapporto alla funzione di committenza propria delle Aziende Sanitarie Locali.

Il presente avviso verrà pubblicato sul sito internet regionale e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico