

Roma, lì 28/08/2021

Alla Direzione Centrale salute, politiche sociali e
disabilità della Regione Umbria
Via Mario Angeloni n. 61
06124 - Perugia

Pec: direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Perugia
Via Campo di Marte n. 14
06124 - Perugia

Pec: ordinefarmacistipg@pec.fofi.it

All'Autorità Garante della Concorrenza e del
Mercato
Piazza G. Verdi, 6/a
00198 Roma
Pec: Protocollo.agcm@pec.agcm.it

Oggetto: Diffida ad autorizzare la messa in commercio dei test antigenici rapidi salivari entro il 1 settembre 2021 e loro certificazione di negatività da parte delle farmacie regionali.

Da parte di

Mille Avvocati per la Costituzione, quale associazione regolarmente costituita alla quale hanno aderito avvocati italiani, anche in rappresentanza di molti altri colleghi e cittadini, che vigilano conformemente alle finalità statutarie sull'osservanza dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone rispetto alla normativa interna, alla Costituzione della Repubblica Italiana, alla carta C.E.D.U., al diritto dell'Unione Europea e infine ai Trattati Internazionali.

Nei confronti

Della Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Umbria per l'introvabilità sul mercato dell'Umbria del test antigenico rapido salivare quale presupposto per ottenere il rilascio del certificato verde (c.d. green pass) di cui alla normativa sotto richiamata e parimenti per l'impossibilità di ottenere l'attestazione di negatività da parte delle farmacie regionali (private e pubbliche) qualora il predetto test venga reperito extra Regione.

- l'art. 9, 2° comma del decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021 convertito dalla legge n. 87 del 17 giugno 2021 prevede che *“Le certificazioni verdi COVID-19 ((attestano)) una delle seguenti condizioni:*

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di **test antigenico rapido** o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2”;

- il decreto-legge n. 111 del 06 agosto 2021 ha introdotto per il settore scolastico l'art. 9-ter nel corpo normativo di cui all'alinea che precede il cui 1° comma rinvia ai presupposti richiesti per l'ottenimento della certificazione verde come riportati sopra e precisamente: “dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché' gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2”;

- pertanto, il personale scolastico che non si è vaccinato (sub lettera a) dell'art. 9 citato) o che non ha avuto la guarigione da covid-19 (sub lettera b) dell'art. 9 citato) è tenuto ad esibire il certificato verde rilasciato in esito all'esecuzione con risultato negativo di un tampone di tipo molecolare o di tipo rapido di cui alla lettera c) del medesimo art. 9 su richiamato;

- il tampone molecolare viene equiparato a quello rapido (e in quest'ultimo viene ricompreso quello c.d. salivare) per espressa previsione normativa;

- infatti, sulla pagina istituzionale dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS) in merito al tampone rapido vi è la seguente precisazione confermativa di quanto fin qui detto e ciò fin dalla rubrica dell'avviso pubblicato che riporta quanto segue: “**test antigenico rapido** (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, **salivare**) il test antigenico rapido **costa meno** e non ha bisogno di personale specializzato, producendo più rapidamente il risultato (30-60 minuti) rispetto al test molecolare. E' uno strumento utile soprattutto per le indagini di screening e laddove servano in poco tempo indicazioni per le azioni di controllo”.

- inoltre, la circolare del ministero dell'Istruzione, prot. n. 1237 del 13 agosto 2021 dichiara in conformità alle norme sopra riportate che “la certificazione verde (...) è rilasciata nei seguenti casi: (...) **essere risultati negativi a un tampone molecolare o rapido nelle 48 ore precedenti**”;

- la richiamata circolare trova ulteriore conferma dell'assimilabilità del test molecolare al test antigenico rapido di tipo salivare nella circolare del ministero della salute, prot. n. 21675 del 14 maggio 2021 ove si legge che: **Il Ministero, nell'indicare quando usare il test salivare molecolare, evidenzia che il campione di saliva “può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da Sars-CoV-2 in individui asintomatici sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, per aumentare l'accettabilità di test ripetuti, in particolare: se vengono sottoposti a screening individui molto anziani o disabili e in caso di carenza di tamponi”**;

- la circolare ministeriale, prot. n. 21675 citata supra dichiara altresì che i test salivari molecolari “**possono rappresentare uno strumento utile per il monitoraggio e controllo dell'infezione da Sars-CoV-2 in ambito scolastico. Alcuni studi pubblicati nel 2020 hanno rilevato sensibilità comprese tra il 53 e il 73%**”;

- anche le circolari più risalenti non escludono l'utilizzo del test antigenico rapido di tipo salivare quale ad esempio la circolare del ministero della salute, prot. n. 5616 del 15 febbraio 2021 che

evidenza che: *“raccolgendo le indicazioni del centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie – ECDC, la circolare n. 705 dello 08 gennaio 2021 “aggiornamento della definizione di caso covid-19 e strategie di testing” ha indicato la possibilità di conferma di caso di covid-19 **mediante test antigenico, in alternativa al test molecolare**”;*

- infine, la circolare di FEDERFARMA del 20 maggio 2021, prot. n. UE-AA/7913/291/F7/PE *“chiarisce che ad oggi, i test diagnostici salivari con marchio CE disponibili nell'UE sono ad esclusivo uso professionale e sono:*

test molecolari

test antigenici di laboratorio

test antigenici rapidi (immunocromatografici).

*Tenendo conto di tali elementi, Federfarma informa che ha ritenuto necessario inviare al Ministero della Salute una nota (allegato n. 2) con la quale è stato evidenziato che, **nel caso dei test antigenici rapidi su base salivari per uso professionale, i medesimi possono essere somministrati in farmacia dal farmacista, quale professionista in grado di garantire le corrette modalità di esecuzione di tale nuova tipologia di indagine diagnostica**”.*

- nel territorio della Regione Umbria risultano introvabili (*rectius* non immessi sul mercato) i test antigenici rapidi salivari e ciò parrebbe sul presupposto di un Protocollo regionale che si è espresso in tal senso e ciò in aperto contrasto con il quadro normativo nazionale, le circolari ministeriali, di FEDERFARMA e dell'ISS sopra riportate; inoltre, il contrasto è anche con lo stesso TU 81/2008 e s.m.i. e l'art. 2087 c.c. perché rendendo obbligatorio ed esclusivo il tampone molecolare rino-faringeo è certo che gli insegnanti non vaccinati, sottoponendosi ogni 48 ore a detto screening con tali modalità, svilupperanno infezioni e lesioni nel tratto nasale ma non solo così come evidenziato nello studio dell'Accademia Nazionale di Medicina francese dello 08 aprile 2021;

- l'introvabilità sul mercato friulano dei test antigenici rapidi di tipo salivare o la loro reperibilità in mercati extra regionali con impossibilità di ottenere l'attestazione della negatività del test da parte delle farmacie regionali (pubbliche e private) rappresenta in particolare se ciò è assentito da un Protocollo regionale (di cui non si posseggono gli estremi) un danno per il personale scolastico, oltre a costituire una situazione in contrasto con la normativa nazionale e sovranazionale che vuole la tutela dell'individuo, delle sue libertà e diritti naturali, qui pregiudicati dalla sussistenza di un'unica modalità di screening (tampone rino-faringeo);

tutto ciò premesso

e alla luce della situazione di fatto (introvabilità dei test antigenici rapidi salivari o della loro reperibilità in mercati extra regionali con impossibilità a ottenere l'attestazione della negatività del test presso le farmacie regionali, siano essi pubbliche o private) e del quadro normativo nazionale e sovranazionale, ma anche delle circolari ministeriali sopra riportate oltreché di quelle degli altri soggetti istituzionali del settore (FEDERFARMA e ISS)

diffida

la Regione Umbria - Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità a chiarire immediatamente entro e non oltre il 1° settembre 2021 la sua posizione in merito alla commerciabilità dei test antigenici rapidi di tipo salivare che contestualmente entro detto termine deve autorizzare la messa in vendita presso le farmacie regionali autorizzando le stesse a rilasciare la relativa certificazione di negatività per detti test ai fini del certificato verde (c.d. green pass).

Avv. Silvia Pieroni

Il Presidente Avv. Angelo Di Lorenzo

Il Segretario Avv. Roberto Martina



ASS.NE MILLE AVVOCATI PER LA COSTITUZIONE
v. Antonio Pollaiolo 5 – 00197 Roma
www.milleavvocati.it – 1000avvocatiperlacostituzione@gmail.com