

ATTORI E FUNZIONI

C.M.T. (Cooperativa Medicina Territoriale)

E' una società cooperativa costituita da Medici di Medicina Generale con sede a Soresina (Cr) che ha tra i suoi scopi statuari quello di adoperarsi per **elevare qualitativamente l'attività del medico di medicina generale**, tenendo conto del naturale sviluppo delle conoscenze scientifiche inerenti l'esercizio dell'arte medica e delle innovazioni organizzative dell'attività sanitaria sul territorio. In particolare, la Cooperativa, si propone di realizzare servizi necessari all'attuazione di progetti di riorganizzazione delle cure sul territorio quali ad esempio progetti per la medicina di iniziativa; la promozione di iniziative per l'erogazione di servizi sanitari, nonché l'organizzazione di **attività scientifiche** di ricerca e la gestione di **studi epidemiologici**. Proprio in quest'ottica la C.M.T. si propone di partecipare al progetto in parola, inteso come doveroso servizio reso alla collettività, nonché importante contributo scientifico per i risultati attestati ed occasione di arricchimento professionale grazie all'utilizzo di una nuova metodica diagnostica utilizzabile sia in ambulatorio che a domicilio dei pazienti.

Funzione: medici di medicina generale di C.M.T. eseguiranno, in autonomia o coadiuvati dal proprio personale infermieristico, in ambulatorio o a domicilio dei cittadini i test anticorpali Covid-19

Polo Sanitario Territoriale Nuovo Robbiani

Il Nuovo Robbiani è un **Polo Ospedaliero Territoriale (POT)** realizzato a seguito di una sperimentazione di Regione Lombardia per venire incontro ai bisogni del territorio e a quella fascia più fragile di pazienti. Struttura sanitaria privata accreditata con il **Servizio Sanitario Nazionale** nasce nel 2013 a Soresina, tra Crema e Cremona. La missione è quella di svolgere attività sanitaria nel rispetto della dignità della persona umana ed avendo come principi ispiratori la tutela della vita, la promozione della salute, il recupero delle risorse fisiche compromesse, la migliore assistenza al paziente ed il miglior comfort. Da sempre lavora in sinergia con i Medici di Medicina Generale del territorio per rispondere ai bisogni dei loro assistiti sia ambulatorialmente che in regime di ricovero.

Funzione: la direzione sanitaria del Robbiani sarà chiamata a **processare i dati raccolti** dai medici di medicina generale di C.M.T. fornendo così un output strutturato. Curerà, poi, l'elaborazione del documento finale per una libera diffusione alla comunità scientifica.

Hippocrates Holding S.p.A.

E' una società per azioni di diritto italiano che investe nel settore delle farmacie in una logica industriale di lungo periodo. Diversamente da altre società e gruppi attivi nel settore, Hippocrates è un investitore italiano ed indipendente, slegato dalle logiche di gruppi multinazionali o appartenenti alla filiera della



distribuzione farmaceutica. Il disegno industriale è centrato sulla valorizzazione del modello di farmacia italiana declinato attraverso un'offerta di prodotti e servizi a valore aggiunto, la competenza e professionalità dei farmacisti e la massimizzazione delle economie di scala. Ad oggi Hippocrates può contare in una diffusione territoriale di 82 farmacie, prevalentemente collocate in Lombardia e Triveneto; ed è per questo motivo che, insieme alla medicina territoriale, vuole partecipare alla progettualità in parola verificando **l'aderenza e affidabilità dei test anticorpali Covid-19, attraverso l'impiego di operatori sanitari qualificati** quali il Medico di Medicina Generale (esecutore) una struttura privata accreditata con il S.S.R. (elaboratore) con l'ausilio delle amministrazioni comunali locali per il supporto e patrocinio gratuito dell'iniziativa.

Funzione: Hippocrates Holding fornirà -gratuitamente- 600 test anticorpali Covid-19 a C.M.T.

PATROCINI E FUNZIONI

Comuni di Soresina e Castelleone (Cremona)

Entrambi duramente colpiti dalla pandemia in corso, daranno il patrocinio gratuito all'iniziativa sperimentale che si terrà nei confronti di pazienti collocati nei rispettivi comuni. I comuni coinvolti potranno attraverso il progetto in parola controllare in modo efficace, qualora l'output sperimentale dia esiti soddisfacenti, la situazione dei contagi dei propri cittadini. I comuni, inoltre, garantiranno la dovuta informazione ai propri residenti rispetto al progetto in parola, agevolando il lavoro dei medici di medicina generale anche attraverso l'ausilio del corpo di polizia municipale.

Funzione: supporto informativo dell'iniziativa alla propria cittadinanza

Ordine dei Medici di Cremona

L'ordine dei medici territorialmente competente seguirà da vicino le evoluzioni progettuali dei propri iscritti che parteciperanno all'iniziativa. Quale organo sussidiario dello Stato, l'Ordine sta seguendo con estrema attenzione e preoccupazione l'evolversi della pandemia, per il devastante impatto sia sulla popolazione che sulla classe medica. Tra le tante criticità emerse è stata registrata la scarsa esecuzione di tamponi, riservati solo ad alcune categorie di cittadini, trascurando il territorio dove molti cittadini (tra cui gli operatori sanitari) potenzialmente infetti sono sfuggiti e sfuggono tuttora ad una precisa individuazione. L'effettuazione di test rapidi, una volta validati, sia agli operatori sanitari che a categorie selezionate di cittadini rappresenta un'importante misura da mettere in atto, prima possibile, per il contenimento della pandemia

Funzione: supporto divulgativo finale degli esiti scientifici del progetto.

Ordine degli infermieri di Cremona

Città di Soresina



L'ordine degli infermieri territorialmente competente seguirà da vicino le evoluzioni progettuali dei propri iscritti che parteciperanno all'iniziativa. L'infermiere è una figura strategica, la sua formazione e le sue competenze gli conferiscono un ruolo di facilitatore nel team di progetto, proprio per la sua particolare vicinanza al cittadino/paziente nei confronti del quale opera con interventi anche educativi e di empowerment. Grazie alla preparazione universitaria questo professionista è in possesso di un bagaglio di conoscenze, strumenti e metodi che gli consentono di contribuire con efficacia al raggiungimento degli obiettivi generali del progetto sperimentale che verrà avviato sul territorio.

L'Ordine delle Professioni Infermieristiche segue con particolare interesse l'iniziativa, soprattutto alla luce delle dimensioni e della gravità che questa pandemia rappresenta per la popolazione. L'Ente di rappresentanza e tutela professionale diventa inoltre il garante, nei confronti del cittadino e delle Istituzioni, che l'infermiere iscritto all'Albo è in possesso dei requisiti necessari per l'esercizio professionale, soprattutto nel rispetto del Codice Deontologico, faro che guida l'agire di ogni professionista che opera nel campo della salute, perché per ogni infermiere è importante non perdere mai di vista il proprio mandato professionale.

Funzione: supporto divulgativo finale degli esiti scientifici del progetto.

FINALITA'

Pur con la consapevolezza che attualmente i test per la ricerca degli anticorpi IgG ed IgM del Covid-19, siano ancora in attesa di validazione da parte della comunità scientifica, quindi senza voler sostituire questa metodica ancora in fase di studio con l'attuale test effettuato mediante tampone naso-faringeo per la diagnosi di infezione da Covid-19, si intende avviare sul territorio dei due Comuni patrocinatori un progetto, consistente nell'esecuzione di test per la ricerca di anticorpi IgG ed IgM per Covid-19, su base volontaria e gratuita. Questo con la finalità di verificare l'aderenza dei risultati dei test anticorpali, oltre che un'importante attività di monitoraggio dell'epidemia. Ne scaturirà un documento di libera consultazione per la comunità scientifica e territoriale.

TARGET

Così come già in corso presso altri Paesi Europei ed alcune Regioni Italiane (Emilia-Romagna e Veneto), verranno utilizzati dei test denominati: "**SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold)**" prodotti da: "**Superbio Biomedical Co. Ltd.**" (<http://www.dnatechlab.com/public/>) **con registrazione CE** (tra le tante altre) del prodotto e con i seguenti standard di affidabilità: "**100% per IgM 95,8% per IgG e risultato del reagente ha un tasso di coincidenza del 100%**". I cittadini che intenderanno sottoporsi a tale metodica, verranno preliminarmente informati circa i limiti dell'esame che, come già detto, non sarà utilizzato in via alternativa al tampone. L'adesione sarà su base volontaria, previa



acquisizione di opportuno consenso informato, preceduto da un'eshaustiva spiegazione del curante. L'esame verrà proposto a **tre categorie** di cittadini:

1. **A chi abbia già eseguito un tampone** naso-faringeo e che abbia ottenuto un **esito positivo**. Saranno ammessi pazienti con un tampone positivo da non oltre 14 giorni dalla data di esecuzione dello stesso.
2. **A chi abbia già eseguito un tampone** con esito positivo, ma che **risulti "guarito"** in seguito all'esecuzione di due tamponi negativi. Saranno ammessi pazienti il cui secondo tampone negativo sia stato effettuato da almeno 14 giorni;
3. Ad alcune **categorie di cittadini a "rischio"** (per esempio: familiari e contatti di pazienti affetti da Covid-19; personale sanitario, addetti dei servizi essenziali: farmacie e alimentari), che non abbiano effettuato un tampone e di cui non si conosca lo stato l'eventuale contagiosità (**asintomatici**). Qualora i soggetti di questo gruppo dovessero evidenziare positività anticorpale dovrà essere eseguito il **tampone rinofaringeo per confermare la diagnosi**, con assistenza di laboratorio privato.

MODALITA'

I cittadini idonei verranno selezionati dal gruppo di lavoro pubblico-privato: Medici di Medicina Generale, Sindaci dei comuni coinvolti entrambi in coordinamento con la Direzione Sanitaria del Polo Sanitario Nuovo Robbiani. L'esame verrà effettuato direttamente al domicilio o presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale, con tutte le precauzioni del caso, direttamente dai Medici di Medicina Generale aderenti all'iniziativa e/o dal loro personale infermieristico, i quali provvederanno altresì alla registrazione dei risultati su appositi moduli che, compilati in tutti i loro campi, saranno processati dalla Direzione Sanitaria del Polo Sanitario Nuovo Robbiani. Quest'ultimo costituirà un database per la successiva elaborazione e la conseguente analisi statistica. Gli items di raccolta saranno condivisi tra gli attori del progetto e saranno differenziati per le tre categorie di cittadini sopra citate. Nello specifico:

Elementi di raccolta per persona POSITIVA

Nr | Nome | Cognome | Sesso | Data di nascita | Codice fiscale | Comune residenza | MMG | Data ultimo tampone positivo | N° Familiari | N° medio persone incontrate fuori lavoro | soggetto fa spesa durante lockdown | Contatto con caso noto covid-19 | Telefono | IgG | IgM |

Elementi di raccolta per persona GUARITA



Nr | Nome | Cognome | Sesso | Data di nascita | Codice fiscale | Comune residenza | MMG | Data ultimo tampone negativo | N° Familiari | N° medio persone incontrate fuori lavoro | soggetto fa spesa durante lockdown | Contatto con caso noto covid-19 | Telefono | IgG | IgM

Elementi di raccolta per persona ASINTOMATICA

Nr | Nome | Cognome | Sesso | Data di nascita | Codice fiscale | Comune residenza | MMG | ha sintomi riferibili | N° Familiari | N° medio persone incontrate fuori lavoro | soggetto fa spesa durante lockdown | Contatto con caso noto covid-19 | Telefono | Tampone | IgG | IgM

Nella prima settimana di avvio formale del progetto, prima della consegna dei kit, dovrà essere costituito un tavolo permanente di lavoro che definisca le schede di raccolta in modo preciso e puntuale da dare in dotazione dei Medici di Medicina Generale nonché per la costituzione del sistema informativo del Nuovo Robbiani.

NUMERICHE

Dall'analisi dei risultati, il gruppo di lavoro potrà valutare un campione di 600 pazienti, diviso in 200 casi per ognuna delle tre categorie l'eventuale presenza/assenza di anticorpi. Nello specifico:

1. Per i cittadini **positivi**: la presenza di **IgM** (infezione in atto o recente).
2. Per i cittadini negativi **guariti**: la presenza di **IgG** (infezione pregressa).
3. Per i cittadini a **rischio**: lo stato di portatore **asintomatico**. (con successivo tampone rinofaringeo di conferma con assistenza di laboratorio analisi privato)

È infatti su quest'ultima categoria di cittadini che si ritiene indispensabile intervenire, ai fini di una diagnosi precoce, ma soprattutto di un opportuno isolamento sociale onde evitare la continua circolazione del virus e la diffusione del contagio. Infatti, individuare i pazienti asintomatici e verificare la condizione di tutti gli operatori sanitari e sociosanitari è comunemente ritenuto uno degli strumenti essenziali per contenere e bloccare la circolazione del virus. Inoltre, su tale categoria si potrà confermare (o meno) l'aderenza dei risultati prodotti dal test denominati: "**SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold)**" prodotti da: "**Superbio Biomedical Co. Ltd.**" (<http://www.dnatechlab.com/public/>) **con registrazione CE** (tra le tante altre) del prodotto e con i seguenti standard di affidabilità: "**100% per IgM**



95,8% per IgG e risultato del reagente ha un tasso di coincidenza del 100%". I risultati di tale lavoro saranno poi resi disponibili e divulgati alle istituzioni sanitarie nonché alla comunità scientifica, per le dovute considerazioni. Infatti, se la metodica utilizzata dovesse rivelarsi efficace nell'identificazione dei soggetti contagiati, immuni o con infezione in atto, il test potrebbe essere eseguito su un campione di popolazione più vasto ed essere valido ausilio nel contenimento della pandemia da Covid-19, soprattutto nei luoghi di lavoro.

OUTPUT

Dato che prevalentemente molta attenzione, nonché gli interventi da parte delle Istituzioni Sanitarie - soprattutto in Lombardia - è stata rivolta all'assistenza ospedaliera dei pazienti più compromessi, trascurando quindi i pazienti non ricoverati, nonché gli operatori sanitari territoriali (come evidenziato dal documento della federazione regionale lombarda degli ordini dei medici) si ritiene doveroso accogliere la richiesta del territorio (cittadini, sindaci, medici di medicina generale) alla luce delle seguenti considerazioni, e così:

1. Quasi tutti i pazienti affetti da polmonite interstiziale, curati presso il proprio domicilio dai medici di medicina generale non sono stati sottoposti a tampone nasofaringeo per la ricerca di Covid-19, perché non rientranti nei criteri previsti, ma qualora positivi sarebbero fonte di contagio per i familiari ed i loro contatti. Quindi sia questi pazienti, una volta guariti clinicamente, che i loro familiari, benché asintomatici, potrebbero essere fonte di contagio per altri cittadini in quanto potenziali portatori asintomatici.
2. Molti operatori sanitari poiché asintomatici non sono stati sottoposti a tampone n-f ma, dato l'alto numero dei pazienti assistiti Covid19-positivi, potrebbero essere stati contagiati ed essere a loro volta dei portatori asintomatici.
3. I casi dei contagiati sul territorio potrebbero aumentare in modo esponenziale ovvero essere soggetti ad una seconda ondata.
4. I test anticorpali necessitano di essere sottoposti ad una verifica esatta e qualificata sul campo al fine di giungere rapidamente a completare l'iter di validazione ed autorizzazione da parte degli enti pubblici di controllo preposti.

Alla luce di quanto precede si propone l'avvio del progetto in parola con il dichiarato **obiettivo di fornire un contributo alla eradicazione della circolazione del virus** Covid-19. Riteniamo infatti che la battaglia contro il Covid-19 si possa vincere solo **sul territorio**, porta a porta, bloccando il contagio. Progettualità



oggi alla nostra portata attraverso un partenariato pubblico-privato, che metta in campo professionisti della sanità in grado di restituire un aggregato di dati cristallizzato attraverso l'impiego dei test denominati: "**SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold)**" prodotti da: "*Superbio Biomedical Co. Ltd.*" (<http://www.dnatechlab.com/public/>) **con registrazione CE** (tra le tante altre) del prodotto e con i seguenti standard di affidabilità: "**100% per IgM 95,8% per IgG e risultato del reagente ha un tasso di coincidenza del 100%**" forniti gratuitamente dal gruppo Hippocrates Holding che, qualora validati dalle autorità sanitarie nazionali, potranno rappresentare un utile strumento per raggiungere l'obiettivo progettuale.

DICHIARAZIONE DI GRATUITA'

Il presente progetto non prevede in alcun modo l'esposizione di costi al SSN/SSR né prevede che tra i partner progettuali vengano instaurati flussi economici di alcun tipo. Si dichiara altresì che le parti non hanno concluso ovvero che non hanno in corso alcun tipo di contratto e/o scambio di natura economica.

PRIVACY E CONSENSO INFORMATO

I pazienti da sottoporre ai test verranno selezionati dai Medici di Medicina Generale e dai Comuni di Residenza (entrambi titolari del trattamento di tali dati). I Medici di Medicina Generale ed i Comuni anticiperanno al telefono ai pazienti/cittadini che – in caso aderissero al progetto – i loro dati (di cui al file Excel allegato) verranno trasmessi al Nuovo Robbiani.

Titolare del Trattamento del progetto è il Presidio Ospedaliero Nuovo Robbiani il quale, una volta ricevuti gli elenchi dei nominativi dei cittadini aderenti, li contatterà al fine di organizzare l'attività. Durante l'esecuzione del test/tampone, il Nuovo Robbiani – tramite il proprio personale infermieristico eseguirà le seguenti lavorazioni:

1. raccoglierà i dati personali e sensibili dei pazienti per la successiva elaborazione statistica.
2. Sottoporrà ai pazienti l'informativa privacy e il modulo di consenso informato di cui all'allegato 1.

Autorizzati del Trattamento da parte del Nuovo Robbiani sono i Sig.ri Riccardo Trezzi e Paolo Surico, i quali procederanno con le elaborazioni statistiche al termine delle operazioni di screening.

Gli altri attori del progetto (C.M.T. e Hippocrates Holding SpA) non tratteranno i dati personali dei cittadini coinvolti; al contrario avranno accesso solo ai dati statistici finali (case study).

ALLEGATI PROGETTUALI



I seguenti documenti formano parte integrante e sostanziale del presente progetto, approvati dai partner progettuali, e così

1. Informativa privacy e consenso informato per i pazienti che volontariamente partecipa al progetto.
2. File Excel di raccolta dei dati con tre fogli per le tre categorie.
3. Addendum tecnico dei IVD impiegati (rapid test e tamponi) nonché filiera di processazione.

DOCUMENTO APPROVATO 14/04/2020

Hippocrates Holding S.p.A. – Il Presidente del C.d.A. – Davide Tavaniello



Cooperativa Medici Territorio – Il Presidente del C.d.A. – Francesco Crea



Nuovo Robbiani S.r.l. – Il Direttore Sanitario – Tommaso Trezzi

