

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 338 DEL 16.09.2021

OGGETTO: Screening regionale gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV annualità 2020.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta conforme del Direttore f.f. della S.C. Coordinamento regionale delle attività di prevenzione e di epidemiologia e del Direttore della S.C. Coordinamento percorsi clinico-organizzativi regionali

RICHIAMATI:

- Il Dlgs n. 502 del 30 dicembre 1992 e ss.mm.ii. "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 42";
- la legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41, recante "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 29 luglio 2016, n. 17, ss.mm.ii., recante "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria", ed in particolare l'art. 3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e *governance* delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- la legge regionale n. 27/2016 "Modifiche alla legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (riordino del sistema sanitario regionale) e alla legge regionale 29 luglio 2016 n. 17 (istituzione dell'azienda ligure sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria";
- il Decreto-Legge 30 dicembre 2019, n. 162 convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8, ed in particolare l'articolo 25-sexies "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV" il quale, al fine di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni, prevede che:
 - o al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, è garantito uno screening gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT) nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);
 - o al comma 2, con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1;

- al comma 3, agli oneri derivanti dal citato articolo 25-sexies, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art.1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n.662;
- Il Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021 "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV", pubblicato in GU Serie Generale n.162 del 08/07/2021;
- Il Decreto della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute del 19 luglio 2021, pubblicato in GU n. 195 del 16/08/2021, che definisce le modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV.

VISTI:

- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, Atto rep.n.56/CSR del 31 marzo 2020 "Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPE relativa alla ripartizione alle Regioni delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2020";
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano Atto rep.n.216/CSR del 17 dicembre 2020 "Intesa, ai sensi all'articolo 25 sexies, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze per lo "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV";
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano Atto rep.n.226/CSR del 17 dicembre 2020 "Intesa, ai sensi all'articolo 25 sexies, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPE di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV". Fondo Sanitario Nazionale 2020 e 2021 con cui sono state assegnate a Regione Liguria risorse per 783.482,00 € per l'annualità 2020 e per 1.083.816,00 € per l'annualità 2021;

RICHIAMATE, altresì:

- la L.R. 27 dicembre 2018, n.29, ad oggetto "Disposizioni collegate alla legge di stabilità per l'anno 2019", ed in particolare l'art. 32 con il quale sono state abrogate le lettere a), c) e d) dell'art. 3, c. 4, della L.R. n. 17/2016 sopraccitata;
- la D.G.R. n.658, del 4 agosto 2017 "Integrazione DGR n. 524/2017 - competenze di A.Li.Sa. in materia di prevenzione della salute e sicurezza alimentare";
- la D.G.R. n.571, del 10 luglio 2020 "Modifica e Integrazioni alla DGR n.658/2017. Competenze di A.Li.Sa. in materia di prevenzione della salute e sicurezza alimentare";
- la D.G.R. n.1142, del 30 dicembre 2020 "Variazioni per euro 783.482,00 al bilancio 2020-2022 ai sensi dell'art.51 del D.Lgs. 118/2011 – Fondo Sanitario Nazionale 2020: ripartizione somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV – D.L. n. 162/2019, art. 25-sexies (12° provvedimento)";
- la D.G.R. n.46 del 29 gennaio 2021 "Modifica competenze in materia di prevenzione della salute e sicurezza alimentare";

VISTO:

- il Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali n. 8199 del 31/12/2020 "Accertamento e impegno di Euro 783.482,00 a favore di A.Li.Sa. per lo screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV, in attuazione dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le

Province autonome di Trento e di Bolzano Atto rep.n.226/CSR del 17 dicembre 2020. - Fondo Sanitario Nazionale 2020 e 2021” con cui:

- i) dà mandato ad A.Li.Sa. di procedere alla programmazione di dettaglio dello screening gratuito HCV;
- ii) subordina la liquidazione ad A.Li.Sa. dell’importo suddetto al trasferimento dei fondi da parte del Ministero dell’Economia e delle Finanze;

CONSIDERATO che lo screening permette di rilevare le infezioni da virus dell’epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce e avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata, nonché interrompere la circolazione del virus nella comunità;

PRESO atto che in data 31/05/2021 si è tenuta la riunione programmatica in cui:

- i) sono state condivise le modalità di declinazione a livello regionale dello screening per la prevenzione, eliminazione ed eradicazione dell’HCV;
- ii) sono stati individuati i referenti regionali con funzioni di coordinamento e monitoraggio delle attività di screening HCV per gli ambiti di pertinenza, come da verbale agli atti di A.Li.Sa.;

CONSIDERATO pertanto necessario provvedere alla programmazione di dettaglio relativa allo screening gratuito dell’HCV come da Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali n. 8199 del 31/12/2020;

DATO ATTO che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi Euro 783.482,00 per l’esercizio 2020 trovano copertura negli stanziamenti previsti dall’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, Atto rep. n.226/CSR del 17 dicembre 2020 “Intesa, ai sensi all’articolo 25 *sexies*, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPE di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV”. Fondo Sanitario Nazionale 2020;

DATO ATTO che le risorse impegnate con il sopracitato Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali n. 8199/2020 sono state accantonate nel bilancio di esercizio di A.Li.Sa. in attesa di essere assegnate alle Aziende/Enti del S.S.R. in base all’attività svolta;

RITENUTO pertanto di demandare a successivo provvedimento l’assegnazione e il trasferimento alle Aziende/Enti del S.S.R. dei fondi messi a disposizione da parte del Ministero dell’Economia e delle Finanze, in maniera proporzionale alle attività che saranno svolte e rendicontate con cadenza semestrale;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario,

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate:

1. di recepire il Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali n. 8199 del 31/12/2020 “Accertamento e impegno di Euro 783.482,00 a favore di A.Li.Sa. per lo screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV, in attuazione dell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano Atto rep.n.226/CSR del 17 dicembre 2020. - Fondo Sanitario Nazionale 2020 e 2021”;
2. di approvare conseguentemente il documento “Screening regionale gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare in virus HCV – protocollo operativo”, di cui all’allegato sub A parte integrante e sostanziale del presente atto, dando mandato alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di darne attuazione nella gestione dei percorsi di cui si tratta;
3. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Ospedaliere, agli IRCCS, agli Enti Ospedalieri “Ospedali Galliera” e “Ospedale Evangelico Internazionale” per gli adempimenti di competenza;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel proprio albo pretorio on line;
5. di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 4 pagine e n. 1 allegato per un totale complessivo di pag. 15;

I PROPONENTI

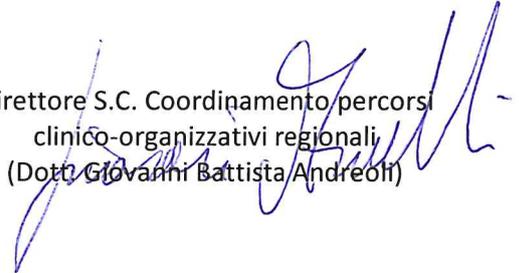
Direttore f.f. S.C. Coordinamento regionale delle attività di prevenzione e di epidemiologia

(Dott.ssa Camilla Sticchi)



Direttore S.C. Coordinamento percorsi clinico-organizzativi regionali

(Dott. Giovanni Battista Andreoli)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)



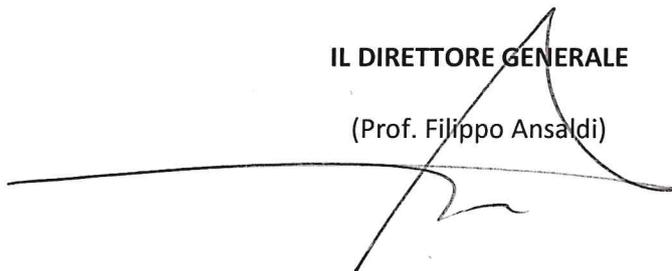
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)



SCREENING REGIONALE GRATUITO PER PREVENIRE, ELIMINARE ED ERADICARE IL VIRUS HCV– PROTOCOLLO OPERATIVO

Premessa

Lo screening dell'infezione attiva dell'HCV è effettuato con l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Popolazione Target

Lo screening sarà rivolto, in via sperimentale, una *tantum*, per un unico test, come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021, alle seguenti categorie target:

- a tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti (STP), e nata dal 1969 al 1989 (circa 385.900 soggetti);
- ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 3.800 soggetti). I nuovi ingressi sono il 3,5% e la classe di età più rappresentata è quella tra i 45-54 anni.
- ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 1.500 soggetti).

Per quel che concerne la popolazione generale nata tra il 1969 e il 1989, si riporta in Tabella 1 la ripartizione per ASL di iscrizione.

Tabella 1. Popolazione nata tra il 1969 e il 1989, iscritta all'Anagrafe Sanitaria Regionale, stratificata per ASL di iscrizione, da fonte Banca Dati Assistito Regionale.

ASL/LIGURIA	Popolazione nata dal 1969 al 1989
ASL 1	52.796
ASL 2	67.181
ASL 3	173.511
ASL 4	35.074
ASL 5	57.339
Liguria	385.901

Considerare la possibilità di escludere dalla chiamata attiva i soggetti con positività già nota nei confronti dell'HCV (vedi "Scheda di monitoraggio e valutazione" allegato sub. 1 al presente documento, pubblicato in GU n. 195 del 16/08/2021)

Per quanto riguarda lo specifico *setting* dei SerD, in merito alle misure di riduzione del danno previste dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, le attività di screening HCV, dovranno essere affiancate da *counselling* individuale sulla trasmissione di malattie infettive nei soggetti a maggior rischio come i consumatori di sostanze, che coinvolge ad oggi la quasi totalità dei servizi e la proposta di vaccinazione anti-HBV, attività già in essere in oltre l'80% dei SerD rispondenti ad una preliminare ricognizione.

Allo stato attuale, inoltre, il prelievo per il test HCV è già offerto a tutti i pazienti in ingresso ai SerD durante i primi colloqui di presa in carico con un tasso di adesione variabile (l'utenza in carico ai SerD che risulta già testata per l'HCV è pari al 23%). Ai non aderenti viene periodicamente rinnovato l'invito a sottoporsi al test HCV.

In ambito penitenziario e, considerate le condizioni di sovraffollamento, il test è promosso - già da tempo - al primo ingresso (visita di accesso) mediante esecuzione di test sierologico su prelievo venoso, utile anche ad effettuare le altre analisi di laboratorio previste. Qualora l'esecuzione del test sierologico non sia possibile, è previsto l'uso del test salivare o test capillare.

Tutti gli Istituti Penitenziari della Liguria adottano uguali procedure e modalità di rilevamento dei dati, con la supervisione del coordinatore regionale per il settore penitenziario.

Modalità operative

Le operazioni di screening sono organizzate da ciascuna Azienda/Ente e prevedono:

- a) per la coorte di nascita dal 1969 al 1989: chiamata attiva da parte dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. (es. mediante telefonata o lettera personalizzata inviata al domicilio). Inoltre, qualsiasi occasione di incontro con il Sistema Sanitario Regionale potrà rappresentare un'opportunità per sensibilizzare la popolazione target ad aderire allo screening per l'HCV (ad es. in occasione di accesso al Pronto Soccorso, ricovero ospedaliero in regime ordinario e/o *day-care*, visite ambulatoriali, MMG)

In seguito a chiamata attiva, il soggetto aderente potrà recarsi nella sede indicata dalla ASL territorialmente competente.

Lo screening potrà essere effettuato:

- mediante esecuzione di **test sierologico**, con la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e *reflex testing* (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA o dell'antigene HCV-HCV Ag);

oppure:

- mediante esecuzione di test capillare rapido e conferma successiva del HCV RNA nel caso di risultato positivo;
- b) per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta, lo screening avverrà preferenzialmente attraverso test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l'HCV Ab (POCT - Point of Care Test) o direttamente con l'HCV RNA test rapido (POCT - Point of Care Test). La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

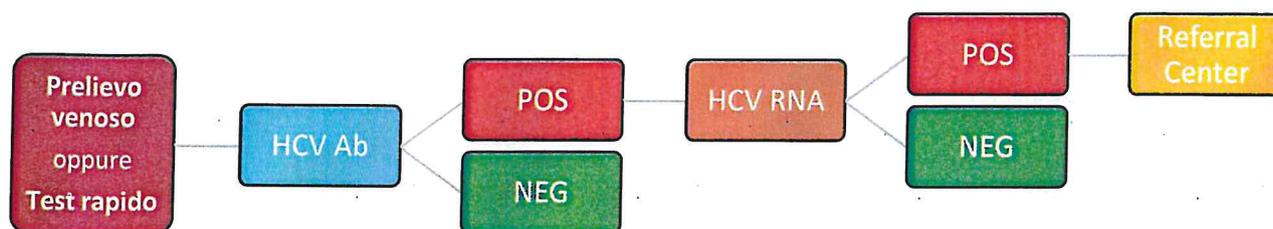
Lo screening è effettuato previa idonea informativa fornita agli interessati dagli operatori sanitari e per il quale deve essere acquisito esplicito consenso scritto, ovvero esplicito dissenso verbale o scritto. Per utilità ed omogeneità di applicazione si propone il facsimile del modello di consenso/dissenso, allegato sub.2 al presente documento, cui deve essere corredata la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali e, per le categorie target a rischio, come i consumatori di sostanze, deve essere associato a misure di riduzione del danno sopradescritte.

In ogni caso, la volontà manifestata ad aderire o meno al test proposto sarà oggetto di rendicontazione periodica (si veda paragrafo "Report e valutazione").

L'esito del test verrà restituito all'interessato e, in caso di confermata positività, la consegna del risultato dovrà avvenire previo colloquio con il personale sanitario, durante il quale saranno fornite le informazioni necessarie per l'eventuale trattamento e per le misure di prevenzione, indicando le strutture di presa in carico presso un centro specializzato per proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione della patologia) ed avviare prima possibile, qualora eleggibile al trattamento, l'opportuna terapia preferendo. Per la popolazione a rischio, come i consumatori di sostanze, prevedere percorsi facilitati e rapidi, secondo le modalità organizzative individuate dalle singole Aziende.

In caso di HCV-RNA negativo non verrà effettuato ulteriore accertamento.

Figura n.1 – Algoritmo diagnostico screening HCV



I centri di diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti per l'epatite C sono stati identificati in Regione Liguria con Delibera A.Li.Sa. n.54, del 31/05/2017, e si riportano di seguito per comodità di consultazione.

Tabella 2. Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antiepatite C in Regione Liguria.

Azienda/Ente	Denominazione Struttura
ASL1	U.O. Malattie Infettive
ASL2	U.O. Gastroenterologia ¹ U.O. Malattie Infettive ²
Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	U.O. Clinica Gastroenterologica U.O. Diagnosi e Terapia delle Epatopatie U.O. Clinica della Malattie Infettive
E.O. Galliera	U.O. Malattie Infettive
ASL 5	U.O. Malattie Infettive

¹ SC Gastroenterologia Ospedale Santa Corona - Pietra Ligure e SC Gastroenterologia Ospedale San Paolo - Savona; ² SC Malattie Infettive Osteoarticolari Ospedale Santa Maria di Misericordia – Albenga e S.C. Malattie Infettive Ospedale San Paolo - Savona

Formazione del personale e informazione della popolazione

Come da indicazioni ministeriali, a livello regionale è prevista la promozione delle seguenti attività:

- a) campagne ed iniziative di informazione rivolte alla cittadinanza sull'importanza dello screening e della diagnosi precoce dell'epatite C, rimarcando come una terapia precoce possa, grazie ai farmaci di ultima generazione, portare alla guarigione ed evitare l'insorgere di nuovi casi;

Materiale informativo e divulgativo potrà essere predisposto dalle Aziende anche facendo riferimento al materiale messo a disposizione da parte del Ministero della Salute al link <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/homeMalattieInfettive.jsp> nel menù Argomenti - Malattie infettive A-Z - Epatite C; oppure da parte dell'Istituto Superiore di Sanità al link: <https://www.epicentro.iss.it/epatite/epatite-c>

Dovrà essere utilizzato un linguaggio semplice e facilmente comprensibile, andrà spiegato lo scopo dell'intervento di screening ed il percorso diagnostico e terapeutico che seguirà al test in caso di esito positivo.

- b) specifiche iniziative di formazione per la diagnosi precoce e la cura dell'epatite C per il personale sanitario coinvolto, anche attraverso modalità di formazione a distanza, potranno essere rese disponibili anche in collaborazione con Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e società scientifiche;
- c) specifiche iniziative per la riduzione del danno in categorie maggiormente esposte per abuso di sostanze ed altri comportamenti a rischio;
- d) coinvolgimento dei MMG per favorire l'adesione nella popolazione target.

Report e valutazione

Nelle more dell'operatività dei flussi regionali delle attività di screening (Deliberazione di A.Li.Sa. n.192/2020), con particolare riferimento alla possibilità di integrare in essi un flusso analitico anche per lo screening HCV, ai fini della prevista rendicontazione periodica verso il Ministero della Salute, nonché per valutare l'efficacia dell'intervento, conoscere le dimensioni del fenomeno del "sommerso" e poter programmare ulteriori iniziative per eradicare l'HCV, ogni Azienda/Ente del S.S.R., Istituto Penitenziario e SerD aderente, dovrà garantire il flusso informativo tramite compilazione della scheda di monitoraggio e valutazione fornita dal Ministero della Salute (allegato sub.1 al presente documento) da inviare su richiesta da parte della competente Struttura di A.Li.Sa in coerenza con le tempistiche indicate dal Ministero della Salute.

A tal scopo si rende necessario che ciascuna Azienda/Ente individui un referente per la trasmissione periodica ad A.Li.Sa. dei dati di monitoraggio.

Si riportano di seguito le possibili scadenze:

Periodo di riferimento		Scadenza rendicontazione
Annualità 2021	01/01/2021 – 31/12/2021	Entro il 10/01/2022
I semestre 2022	01/01/2022 – 30/06/2022	Entro il 10/07/2022
II semestre 2022	01/07/2022 – 31/12/2022	Entro il 10/01/2023

Timing del progetto

Il termine previsto per la conclusione del progetto è il 31.12.2022.

SCREENING DELL'INFEZIONE DA HCV
Scheda di monitoraggio e valutazione

Regione: _____ Dati aggiornati al: 30 giugno 31 dicembre Anno: _____
 Data di compilazione: _____
 Nome e cognome del compilatore: _____

PARTE I – POPOLAZIONE TARGET: soggetti iscritti all'anagrafe sanitaria nati dal 1969 al 1989, inclusi gli STP¹

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: _____
 Età media: _____

N. di soggetti esclusi dall'invito: _____
 (es. soggetti con stato immunitario nei confronti dell'HCV già noto)

N. di soggetti invitati: _____ Età media: _____ Range: min _____ max _____

Modalità di invito al test di screening:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Servizio di prevenzione territoriale | <input type="checkbox"/> Medico di Medicina Generale |
| <input type="checkbox"/> Chiamata/messaggio telefonico | <input type="checkbox"/> Chiamata/messaggio telefonico |
| <input type="checkbox"/> Lettera a casa | <input type="checkbox"/> Lettera a casa |
| <input type="checkbox"/> Strutture Sanitarie | <input type="checkbox"/> in occasione di un accesso |
| <input type="checkbox"/> in occasione di un accesso al Pronto Soccorso | <input type="checkbox"/> Altra modalità (specif.) _____ |
| <input type="checkbox"/> in occasione di un accesso in Ospedale | |
| <input type="checkbox"/> in occasione di una visita ambulatoriale | |

Se previsto invio di lettere/messaggi, indicare il N. di inviti inesitati: _____
 (inviti non arrivati a destinazione per indirizzo o numero telefonico incompleto/errato)

N. di soggetti che hanno rifiutato lo screening: _____
 (N. di soggetti che hanno espresso esplicito rifiuto verbale o scritto all'effettuazione del test di screening)

Adesione allo screening ed esito del test:

Test di screening o di primo livello	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- Ab anti HCV su prelievo venoso	_____	_____
- Ab anti HCV su sangue capillare	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____	_____
	Età media: _____	Età media: _____
	Range: min _____ max _____	Range: min _____ max _____

Test di conferma	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- HCV RNA su prelievo venoso	_____	_____
- HCV RNA Reflex Test	_____	_____
- HCV Ag Reflex Test	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____	_____
	Età media: _____	Età media: _____
	Range: min _____ max _____	Range: min _____ max _____

N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici: _____

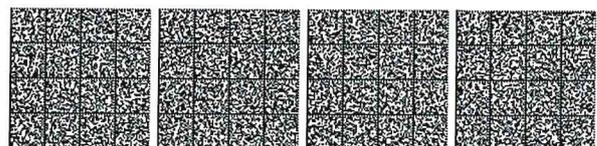
N. di soggetti con infezione attiva da HCV che hanno effettuato visita specialistica: _____

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico: _____

Sono state effettuate campagne informative sullo screening rivolte alla popolazione target? Sì No

Sono state effettuate attività formative sullo screening rivolte al personale sanitario coinvolto? Sì No

¹ Stranieri Temporaneamente Presenti



PARTE II – POPOLAZIONE TARGET: soggetti seguiti dai Servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: |_____| (di cui PWID²: |_____|)
Età media: |_____| Range: min |_____| max |_____|

N. di soggetti esclusi dall'invito: |_____|
(es. soggetti con infezione attiva da HCV già nota)

N. di soggetti invitati: |_____| (di cui PWID: |_____|)
Età media: |_____| Range: min |_____| max |_____|

Modalità di invito al test di screening:

- In occasione di un accesso al SerD Altra modalità (specif.): _____
 POCT - Point of care testing
 Non POCT - Point of care testing
 Strutture Sanitarie
 in occasione di un accesso in Ospedale
 in occasione di un accesso al Pronto Soccorso
 in occasione di una visita ambulatoriale

N. di soggetti che hanno rifiutato lo screening: |_____|
(N. di soggetti che hanno espresso esplicito rifiuto verbale o scritto all'effettuazione del test di screening)

Adesione allo screening ed esito del test:

Test di screening o di primo livello	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- Ab anti HCV su prelievo venoso	_____	_____
- Ab anti HCV su sangue capillare	_____	_____
- Ab anti HCV su saliva	_____	_____
- HCV RNA su sangue capillare	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____

Test di conferma	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- HCV RNA su prelievo venoso	_____	_____
- HCV RNA Reflex Test	_____	_____
- HCV Ag Reflex Test	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____

N. di soggetti con reinfezione: |_____|

N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici: |_____|

N. di soggetti con infezione attiva da HCV che hanno effettuato visita specialistica: |_____|

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico:

- presso il SerD: |_____|

- presso centro specialistico esterno al SerD: |_____|

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno completato un trattamento terapeutico: |_____|

Sono state effettuate campagne informative sullo screening rivolte alla popolazione target? Sì No

Sono state effettuate attività formative sullo screening rivolte al personale sanitario coinvolto? Sì No

² Consumatori di droghe per via iniettiva



PARTE III – POPOLAZIONE TARGET: soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: | _____ |

Età media: | ____ | Range: min | ____ | max | ____ |

N. di soggetti esclusi dall'invito: | _____ |

(es. soggetti con infezione attiva da HCV già nota)

N. di soggetti invitati: | _____ | Età media: | ____ | Range: min | ____ | max | ____ |

N. di soggetti che hanno rifiutato lo screening: | _____ |

(N. di soggetti che hanno espresso esplicito rifiuto verbale o scritto all'effettuazione del test di screening)

Adesione allo screening ed esito del test:

Test di screening o di primo livello	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- Ab anti HCV su prelievo venoso	_____	_____
- Ab anti HCV su sangue capillare	_____	_____
- Ab anti HCV su saliva	_____	_____
- HCV RNA su sangue capillare	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: ____ Range: min ____ max ____	_____ Età media: ____ Range: min ____ max ____

Test di conferma	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- HCV RNA su prelievo venoso	_____	_____
- HCV RNA Reflex Test	_____	_____
- HCV Ag Reflex Test	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: ____ Range: min ____ max ____	_____ Età media: ____ Range: min ____ max ____

N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici: | _____ |

N. di soggetti con infezione attiva da HCV che hanno effettuato visita specialistica: | _____ |

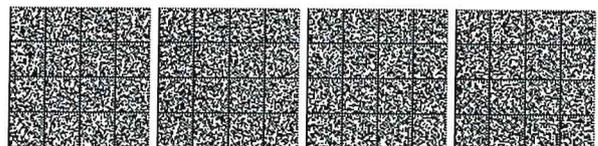
N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico:

- presso il carcere | _____ |

- presso centro specialistico esterno al carcere | _____ |

Sono state effettuate campagne informative sullo screening rivolte alla popolazione target? Sì |__| No |__|

Sono state effettuate attività formative sullo screening rivolte al personale sanitario coinvolto? Sì |__| No |__|



NOTE PER LA COMPILAZIONE:

Nell'Allegato 1 vanno riportati i dati aggiornati al 30 giugno (I semestre)/31 dicembre (II semestre) dell'anno considerato, conteggiando, nelle varie voci richieste, i dati cumulativi calcolati dalla data di inizio dello screening per infezione da HCV attivato in applicazione del D.L. 30 dicembre 2019 n. 162, convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020 n. 8 e del D.M. del 14 maggio 2021 concernente "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV". Es. N. di soggetti invitati, aggiornati al I semestre 2022, comprende tutti i soggetti invitati dall'inizio dello screening fino al 30 giugno 2022 (su questo totale va calcolata l'età media e il range min/max).

Fa eccezione il dato del N. di soggetti appartenenti alla popolazione target, come di seguito specificato.

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: numero complessivo di soggetti appartenenti alla specifica popolazione target nell'anno considerato, e che dovrà essere pertanto coinvolto nello screening entro il termine della fase di sperimentazione. Tale numero rimarrà invariato nel monitoraggio dell'anno.

Soggetti con infezione attiva da HCV:

- soggetti Ab anti HCV positivi E HCV-RNA e/o HCV Ag positivi, identificati nell'ambito dello screening.
- nel caso in cui venga utilizzato il test HCV-RNA come test di screening o di primo livello (es. in popolazione afferente ai SerD o in detenuti), soggetti HCV-RNA positivi, identificati nell'ambito dello screening.

N. di soggetti inviati a centri di cura specialistici: numero di soggetti ai quali, a seguito di una diagnosi di infezione attiva da HCV avvenuta nell'ambito dello screening, viene prescritta o prenotata una visita presso un centro specialistico (Malattie Infettive, Gastro-enterologia, Medicina Interna), al fine di completare l'inquadramento diagnostico e iniziare il trattamento terapeutico.

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico: numero di soggetti con infezione attiva da HCV e indicazione ad effettuare un trattamento, individuati nell'ambito dello screening, che si sottopongono a trattamento terapeutico specifico.

N. di soggetti con reinfezione: numero di soggetti con un test HCV-RNA positivo dopo una *clearance* spontanea o una risposta virologica sostenuta (SVR).

Reflex test: test di laboratorio che viene ottenuto automaticamente quando i risultati di un test di screening indicano la necessità di un ulteriore esame di conferma. Es. il riscontro di positività ad Ab anti HCV genera la determinazione automatica dell'HCV RNA o dell'HCV Ag sullo stesso prelievo, in un singolo passaggio.

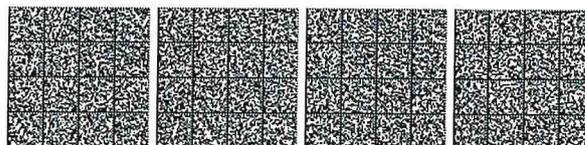
Point of care testing: modalità che prevede l'effettuazione di un test nel luogo di assistenza e cura del paziente con l'obiettivo di compiere on site (cioè direttamente dove il paziente è preso in carico) il processo di screening, diagnosi e trattamento.

MODALITA' DI INVIO:

L'Allegato 1 debitamente compilato va inviato con periodicità semestrale, ai seguenti indirizzi e-mail: <epatiteprev@sanita.it>, <glob@pec.iss.it>.

I dati relativi al primo semestre (cioè aggiornati al 30 giugno) dell'anno devono essere inviati **entro e non oltre il 31 luglio** dello stesso, e quelli relativi al II semestre (cioè aggiornati al 31 dicembre) dell'anno, **entro e non oltre il 31 gennaio** dell'anno successivo.

L'Allegato 1 deve essere accompagnato da un breve report informativo sullo screening che specifichi algoritmo e percorso diagnostico dello screening e che descriva, in particolare, il modello organizzativo adottato dalla Regione/P.A. per l'implementazione dello stesso.



Allegato sub.2 Modello di informativa e raccolta consenso/dissenso

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO RELATIVA AL TEST HCV**Consenso**

Nome e Cognome _____

Luogo di nascita _____

Data di nascita _____

Residenza/domicilio - Via/Piazza _____

Città (Provincia) _____

Recapito telefonico _____

Informato delle specifiche motivazioni per le quali il test è proposto, ai sensi dell'art. 25-sexies del DECRETO-LEGGE 30 dicembre 2019, n. 162 convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8, acconsente all'esecuzione del Test per la ricerca degli anticorpi anti HCV.

Luogo e data _____

Firma _____

Diniego

Dichiara di non autorizzare il TEST HCV, di comprendere appieno le conseguenze del rifiuto e di esonerare totalmente il personale medico ed infermieristico, nonché l'intera Struttura Sanitaria da qualsivoglia responsabilità.

Luogo e data _____

Firma _____

Dal colloquio avuto, è risultato che il paziente ha ricevuto le informazioni necessarie, avvalendosi del modulo di informativa, ed ha espresso liberamente la sua scelta.

Luogo e data _____

IL MEDICO (*firma e timbro*) _____

Allegato sub.2 Modello di informativa e raccolta consenso/dissenso

Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV

Informativa

Il DECRETO-LEGGE 30 dicembre 2019, n. 162 convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8, all'art. 25-sexies, introduce l'offerta di uno screening gratuito, destinato a tutti i soggetti nati dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze patologiche (SerD), nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).

Obiettivo dello screening è favorire l'individuazione delle infezioni "sommerse", ovvero quelle infezioni ancora non note in quanto asintomatiche o comunque non ancora riconosciute e che potrebbero essere invece prese in carico e trattate precocemente, consentendo di evitare la progressione dell'infezione prima del manifestarsi della malattia, con evidente vantaggio nella prognosi individuale del soggetto che si sottopone al test.

Diagnosticare in fase precoce l'infezione da epatite C permette di guadagnare tempo prezioso e adottare le strategie terapeutiche necessarie con la massima tempestività, ottimizzandone l'efficacia.

Inoltre, un più precoce trattamento di tutte le infezioni individuate può contribuire a ridurre la trasmissione nella popolazione del virus HCV, con l'obiettivo finale della sua eliminazione.

Per l'effettuazione del test, Le viene richiesto di compilare il seguente modulo di consenso e, per ogni ulteriore informazione si rendesse necessaria, potrà rivolgersi al personale sanitario incaricato.

In caso di positività accertata per infezione da HCV, la Struttura Sanitaria proponente Le indicherà il percorso necessario alla valutazione clinica completa ed al successivo trattamento.