

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 luglio 2023, n. 971

DGR 17/2023 - Decreto Ministero Salute 14 maggio 2021 - Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione dell'epatite C (HCV) - Piano operativo regionale - Aggiornamento - APPROVAZIONE.

L'Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid19, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, confermata dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce quanto segue.

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTI gli articoli 4 e 5 della legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii. "Norme in materia di organizzazione dell'Amministrazione regionale".

VISTI gli articoli 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii."

VISTO l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998 "Separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa. Direttiva alle strutture organizzative regionali".

VISTI gli articoli 4 e 16 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii. "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".

VISTO il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).

VISTO il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato e integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Codice per la protezione dei dati personali).

VISTO l'articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici.

VISTA la Legge Regionale 25 febbraio 2010, n. 4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e, in particolare l'articolo 39 recante "Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi" con cui è stato, tra l'altro, stabilito l'obbligo a carico delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici, delle strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e del personale convenzionato con il SSR, "di conferire i dati e le informazioni necessari per il funzionamento dei sistemi informativi regionali secondo le specifiche tecniche e le modalità stabilite dalla Regione".

VISTA la Legge Regionale 15 luglio 2011, n. 16 recante "Norme in materia di sanità elettronica, di sistemi di sorveglianza e registri" che, tra l'altro, istituisce il «sistema integrato della sanità elettronica della Regione Puglia» il quale è realizzato «tramite interconnessione dei sistemi informativi regionali e aziendali, secondo le modalità e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 39 (Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi) della legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4 (Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali) e successive modifiche e integrazioni"».

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 7 dicembre 2020, n.1974 recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»”.

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 gennaio 2021, n.22 recante “Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»” con il quale sono stati individuate le Sezioni relative ai Dipartimenti.

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 febbraio 2021, n.45 con cui sono state adottate integrazioni e modifiche al Modello Organizzativo “MAIA 2.0”.

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 30 giugno 2021, n.1084 recante “Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 «Modello Organizzativo Maia 2.0». Ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale. Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta reg.”, con cui gli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale, ancorché conferiti ad interim, in scadenza al 30 giugno 2021 e quelli in scadenza dalla data di adozione della presente Deliberazione sono stati prorogati fino alla data del 31 agosto 2021.

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 22 luglio 2021, n.1204 con cui la Giunta regionale ha approvato, tra l’altro, ulteriori modifiche all’Atto di Alta Organizzazione MAIA 2.0, in particolare agli artt. 3, comma 3, 7, 13, 15 – bis, 15 – ter e 15 – quater.

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 28 luglio 2021, n.1289 con la quale si è provveduto alla definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni.

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 agosto 2021, n. 263 recante “Attuazione modello Organizzativo «MAIA 2.0»” adottato con Decreto n. 22/2021 e ss.mm. ii..

VISTO l’incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Onofrio Mongelli conferito con Deliberazione della Giunta Regionale 25 febbraio 2020, n.211, confermato con Deliberazione della Giunta Regionale 8 aprile 2020, n. 508 e prorogato con Deliberazione della Giunta Regionale n.517/2023.

VISTO l’Atto Dirigenziale n. 11 del 4 maggio 2022, con cui la Direzione del Dipartimento Personale ed Organizzazione ha determinato di affidare l’incarico di direzione del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Struttura dirigenziale della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Nehludoff Albano, dirigente amministrativo a tempo indeterminato dell’Azienda Sanitaria Locale di Bari, per un periodo di un anno a decorrere dal 4 maggio 2022, successivamente prorogato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 578/2023 per un ulteriore periodo di un anno a decorrere dal 4 maggio 2023.

VISTO l’Atto Dirigenziale n. 9 del 4 marzo 2022 recante “Conferimento incarichi di direzione dei Servizi delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’articolo 22, comma 3, del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 2”.

VISTA la Legge Regionale 29 dicembre 2022, n. 32 “Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2023)”.

VISTA la Legge Regionale 29 dicembre 2022, n. 33 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2023 e pluriennale 2023-2025”.

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 24 gennaio 2023, n.27 recante “Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2023 e pluriennale 2023-2025. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione”.

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.

VISTO l’art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019 n. 162 convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 recante “Screening nazionale gratuito per l’eliminazione del virus HCV” che prevede:

- al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, 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);
- al comma 2, la definizione - con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano - dei criteri e delle modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1;
- al comma 3, la previsione di far fronte agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, 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.

PRESO ATTO dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Atto rep.n.56/CSR del 31 marzo 2020 recante "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" e successiva delibera CIPE n. 21 del 14 maggio 2020.

PRESO ATTO delle Intese tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020 (Rep. atti n. 216/CSR e 226/CSR), ai sensi dell'art. 25-sexies, comma 2 del citato decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, introdotto in sede di conversione dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8.

PRESO ATTO dei contenuti del Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.162 del 08.07.2021) recante "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV" mediante il quale sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1 del citato art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162.

CONSIDERATO CHE il DM Salute del 14 maggio 2021 prevede che lo screening per l'eliminazione del virus dell'HCV:

- a) 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;
- b) è rivolto, in via sperimentale, una tantum per il biennio 2020-2021, per un unico test, a:
 - tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli Stranieri temporaneamente presenti, e nata dal 1969 al 1989;
 - ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
 - ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- c) le Regioni devono organizzare le relative operazioni, prevedendo che:
 - per la coorte di nascita dal 1969 al 1989, lo screening avvenga con chiamata attiva attraverso i Medici di medicina generale e/o il Servizio di prevenzione territoriale o in ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria. Sempre per la coorte indicata, lo screening potrà essere effettuato, alternativamente:
 - attraverso il test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) ed il 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);

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

PRESO ATTO:

- della Delibera n. 34/2021 del 29 aprile 2021 (G.U. n.203 del 25.08.2021) del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile con la quale è stato effettuato il riparto delle somme destinate al finanziamento dello screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);
- della Delibera n.72/2021 del 3 novembre 2021 (G.U. n. 30 del 05.02.2022) del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile con la quale è stato effettuato il riparto delle somme destinate al finanziamento dello screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).

CONSIDERATO che con le sopra richiamate Delibere CIPE sono state assegnate alla Regione Puglia le somme di Euro 2.224.480,60 per l'anno 2020 e di Euro 3.077.198,00 per l'anno 2021 e che tali somme sono state impegnate con Atto Dirigenziale n. 168/DIR/2021/00580 del 28/12/2021 (n. impegno 3021080233).

CONSIDERATO CHE con decreto 16 dicembre 2022 il Ministero della Salute ha prorogato il termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV al 31 dicembre 2023.

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2022, n. 1128 recante "Decreto del Ministero della Salute 14 maggio 2021 - Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'Epatite C (HCV) - Costituzione Cabina di regia regionale e approvazione cronoprogramma".

PRESO ATTO che con Determinazione del Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere animale n.179 del 11.08.2022 si è proceduto alla nomina dei componenti della Cabina di regia regionale (CdR HCV) e con successive n. 206 del 06.09.2022 e n.4 del 18.01.2023 si è proceduto all'aggiornamento dei componenti della stessa.

CONSIDERATO CHE con Deliberazione 29 dicembre 2022, n.1994 la Giunta regionale ha adottato il provvedimento avente ad oggetto "Istituzione della Rete Infettivologica Pugliese (RIP) e del Tavolo tecnico regionale sulle malattie infettive".

CONSIDERATO CHE sulla base delle comunicazioni pervenute dalle Aziende, Enti e dalle Società Scientifiche, in riscontro alla nota prot. AOO/005/389 del 16.01.2023, con Determinazione Dirigenziale n.7 del 13.04.2023 si è proceduto alla nomina dei componenti del Tavolo Tecnico della Rete infettivologica pugliese.

CONSIDERATO CHE la Regione Puglia, con Deliberazione della Giunta Regionale del 18 gennaio 2023, n. 17 ha approvato il Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (Piano operativo HCV), in accordo con le disposizioni del DM Salute del 14 maggio 2021.

CONSIDERATO CHE, al fine di definire l'assetto organizzativo delle strutture deputate all'esecuzione dei test diagnostici previsti dal Piano operativo HCV relativamente alla popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti, e nati dal 1969 al 1989 (popolazione generale), la Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia con nota prot. AOO/082/1559 del 03.04.2023 ha effettuato una ricognizione della

dotazione laboratoriale chiedendo alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici di comunicare, tra l'altro, *l'elenco della strumentazione presente in ciascun laboratorio già in grado di assicurare l'esecuzione del Reflex test HCV-Ag (punto 4.) e la possibilità per l'Ente, sulla base dei contratti di manutenzione in essere, di implementare tale strumentazione (punto 5.)*.

PRESO ATTO dei riscontri pervenuti dalle aziende ed enti del SSR alla nota suddetta prot. AOO/082/1559 del 03.04.2023, conservati agli atti d'ufficio, nei quali viene dichiarato che *"non è presente alcuna strumentazione in grado di eseguire il Reflex-test HCV-Ag"* e che è possibile eseguire il Reflex-test HCV-Ag *"con aggiornamento tecnologico della strumentazione attualmente esistente"*.

CONSIDERATO CHE i componenti della Cabina di regia regionale, riuniti nelle sedute del 16 febbraio 2023 e del 23 maggio 2023, hanno preso atto tra l'altro:

- della mancata copertura strumentale e di capacità diagnostica per l'esecuzione del reflex test come previsto dal DM Salute 14 maggio 2021;
- della necessità di ridefinire la strategia di *testing* per la popolazione generale e l'assetto organizzativo delle strutture deputate all'esecuzione dei test diagnostici;
- della necessità di precisare meglio la gestione dei soggetti risultati positivi al primo test diagnostico;
- della conseguente rimodulazione del quadro economico anche in ragione del finanziamento accordato alla Regione Puglia.

VISTO quanto stabilito dalla Cabina di regia regionale, la strategia di testing per la popolazione generale prevederà l'offerta attiva e gratuita mediante l'esecuzione di:

- test di screening per la ricerca di anticorpi anti-HCV Ab (HCV Ab) mediante esecuzione di test sierologico su campione di sangue intero con prelievo venoso, da effettuarsi presso tutti i Laboratori di analisi pubblici afferenti alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere-Universitarie e agli I.R.C.C.S. pubblici;
- test di screening per la ricerca di anticorpi anti-HCV Ab (HCV Ab) mediante esecuzione di test rapido su campione di sangue capillare oppure su campione salivare da effettuarsi, previa sottoscrizione di accordi regionali, presso le Farmacie aperte al pubblico, presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG), presso i Laboratori di analisi privati accreditati;
- nel caso di risultato positivo, test di conferma per la ricerca di HCV RNA mediante esecuzione di test sierologico su altro campione di sangue venoso da effettuarsi presso uno dei Centri specialistici preposti alla presa in carico del soggetto con positività presunta, nonché all'eventuale approfondimento diagnostico e trattamento terapeutico in caso di positività confermata.

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento e integrazione del Piano operativo HCV - già approvato con DGR n.17/2023 - in ragione della necessità di modifica dell'assetto organizzativo delle strutture deputate all'esecuzione dei test di screening nonché di modifica della strategia di testing, sulla base anche del rapporto costi/benefici in ragione del finanziamento accordato alla Regione Puglia.

CONSIDERATO CHE per le persone in carico ai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD) dei Dipartimenti delle Dipendenze Patologiche delle Aziende Sanitarie Locali e per le persone detenute all'interno di istituti penitenziari e delle strutture di detenzione, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità, la strategia di testing dovrà avvenire con test rapido HCV RNA in contesti POCT (*Point of Care Testing*), eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, mediante acquisto di sistemi diagnostici rapidi molecolari e la fornitura di test per la rilevazione di HCV-RNA, da destinarsi ai Servizi per le Dipendenze Patologiche (SerD) delle Aziende Sanitarie Locali e agli Istituti Penitenziari della Regione Puglia;

CONSIDERATO CHE la popolazione target della Regione Puglia da coinvolgere nel programma di screening risulta costituita da:

- circa 1.125.000 persone afferenti alla coorte di nascita 1969-1989 (popolazione generale)
- circa 8.700 persone assistite da n. 56 SerD delle Aziende Sanitarie Locali della Puglia
- circa 4.000 persone ospiti dei n. 11 Istituti Penitenziari della Puglia

CONSIDERATO CHE l'obiettivo di adesione del programma di screening è pari al 70% per la coorte di popolazione generale e pari al 100% per i soggetti seguiti dai SerD e per i detenuti degli istituti penitenziari e delle strutture di detenzione.

CONSIDERATO CHE il piano dei costi per l'attuazione del programma di screening HCV con simulazione della spesa per popolazione target e tipologia di test HCV è stata effettuata sulla base:

- del numero degli accessi nell'anno 2022, della popolazione da sottoporre a screening, per la coorte dei nati tra il 1969 e il 1989, ripartiti tra laboratori pubblici (n. 354.462) e privati (n. 251.591), per un totale nel 2022 di circa 600.000 accessi;
- del numero di test HCV RNA e HCV Ab effettuati nell'anno 2022 nei laboratori privati e pubblici e loro distribuzione territoriale;
- della definizione del numero della popolazione attesa (70% del totale) della coorte dei nati il 1969 e il 1989 da sottoporre a screening (popolazione generale) pari a circa 800.000 soggetti;
- della ricognizione dei SerD (n. 56 servizi territoriali e n. 8.712 assistiti) e degli istituti penitenziari (n.11 strutture e n.3.981 detenuti) quali centri di esecuzione del test rapido di screening su prelievo capillare e centri prescrittori per il trattamento terapeutico.

CONSIDERATO CHE la Giunta Regionale con Deliberazione del 18 gennaio 2023, n.17 ha approvato il Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia e ha dato mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di definire, con propri atti, le modalità per assicurare il più rapido approvvigionamento dei POCT e dei test di screening HCV da erogarsi.

RAVVISATA, pertanto, la necessità di dover aggiornare e integrare il Piano operativo, di avviare le attività da parte dei Laboratori pubblici, di procedere allo svolgimento in via d'urgenza alle procedure mediante unione di acquisto per la fornitura di test e dei sistemi diagnostici per l'attuazione del programma di screening per l'eliminazione del virus dell'Epatite C (HCV).

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679
Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 302 del 07.03.2022. L'impatto di genere stimato è: diretto indiretto neutro

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria

e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore alla sanità, al benessere animale e controlli in sanità, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. b) e lett. k) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa.
- 2) di approvare il documento denominato "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)" allegato al presente atto a farne parte integrale e sostanziale (Allegato sub A) quale aggiornamento e integrazione del Piano operativo già approvato con DGR n.17/2023.
- 3) di dare mandato alle Direzioni Generali di Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS pubblici di avviare con urgenza l'offerta attiva e gratuita del test di screening HCV da parte dei laboratori di analisi, delle strutture di ricovero (ricovero ospedaliero, day-service e day-hospital), delle altre strutture sanitarie pubbliche, secondo quanto indicato nel Piano approvato con il presente provvedimento nonché secondo le linee di indirizzo operative che saranno emanate dalla Regione Puglia.
- 4) di incaricare l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto a procedere all'esecuzione di idonea procedura di gara in unione d'acquisto e con procedura di somma urgenza, quale Ente capofila in nome e per conto di tutte le Aziende Sanitarie Locali della Puglia per la fornitura di test e sistemi diagnostici per l'attuazione del programma di screening per l'eliminazione del virus dell'Epatite C (HCV), sulla base delle caratteristiche tecniche definite dalla Cabina di Regia regionale HCV.
- 5) di dare mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere con propri atti all'approvazione delle eventuali modifiche e aggiornamenti al "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" approvato con il presente provvedimento.
- 6) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio "Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"
(Nehludoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore, ai sensi degli art. 18 e 20 del DPGR n. 22/2021, NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale"
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid19
(Rocco Palese)

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al ramo;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto riportato in premessa.
2. di approvare il documento denominato "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)" allegato al presente atto a farne parte integrale e sostanziale (Allegato sub A) quale aggiornamento e integrazione del Piano operativo già approvato con DGR n.17/2023.
3. di dare mandato alle Direzioni Generali di Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS pubblici di avviare con urgenza l'offerta attiva e gratuita del test di screening HCV da parte dei laboratori di analisi, delle strutture di ricovero (ricovero ospedaliero, day-service e day-hospital), delle altre strutture sanitarie pubbliche, secondo quanto indicato nel Piano approvato con il presente provvedimento nonché secondo le linee di indirizzo operative che saranno emanate dalla Regione Puglia.
4. di incaricare l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto a procedere all'esecuzione di idonea procedura di gara in unione d'acquisto e con procedura di somma urgenza, quale Ente capofila in nome e per conto di tutte le Aziende Sanitarie Locali della Puglia per la fornitura di test e sistemi diagnostici per l'attuazione del programma di screening per l'eliminazione del virus dell'Epatite C (HCV), sulla base delle caratteristiche tecniche definite dalla Cabina di Regia regionale HCV.
5. di dare mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere con propri atti all'approvazione delle eventuali modifiche e aggiornamenti al "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" approvato con il presente provvedimento.
6. di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

Codice CIFRA: **SSS / DEL / 2023 / 00020**

Allegato A



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
E DEL BENESSERE ANIMALE**

**Piano operativo
per l'eliminazione del virus HCV
nella Regione Puglia
(aggiornamento)**

Giugno 2023



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Sommario

1. Premessa	5
2. Cenni di epidemiologia.....	7
3. Riferimenti normativi.....	8
4. Programma di <i>screening</i>	12
4.1. Obiettivi	12
4.2. Soggetti <i>target</i> dello <i>screening</i>	12
4.3. Strategia di <i>testing</i> e interpretazione dei risultati	13
4.4. <i>Screening</i> della popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989).....	15
4.4.1. Soggetti non eleggibili allo <i>screening</i> di popolazione generale	15
4.4.2. Soggetti che rifiutano la partecipazione allo <i>screening</i>	16
4.4.3. Chiamata attiva.....	16
4.4.4. Offerta attiva e <i>counseling</i>	17
4.4.5. Tipologia e modalità di esecuzione dei <i>test</i>	17
4.4.6. Comunicazione esito <i>test di screening</i>	20
4.4.7. Comunicazione esito <i>test di conferma</i>	21
4.4.8. Presa in carico e <i>follow up</i>	21
4.4.9. Sollecito per mancata esecuzione del <i>test di conferma</i>	22
4.5. <i>Screening</i> della popolazione in carico ai SerD	22
4.5.1. Tipologia e modalità di esecuzione dei <i>test</i>	23
4.5.2. Comunicazione esito	24
4.5.3. Presa in carico e <i>follow up</i>	24
4.6. <i>Screening</i> della popolazione in carico alle comunità terapeutiche.....	24
4.7. <i>Screening</i> della popolazione detenuta – Sanità penitenziaria.....	24
4.7.1. Tipologia e modalità di esecuzione dei <i>test</i>	25
4.7.2. Comunicazione esito	26
4.7.3. Presa in carico e <i>follow up</i>	26
5. Organizzazione delle attività di <i>screening</i>	27
5.1. Reti specialistiche	27
5.2. Ruolo dei Medici di Medicina Generale	27
5.3. Ruolo delle Farmacie aperte al pubblico	27
5.4. Ruolo dei Laboratori analisi pubblici.....	28
5.5. Ruolo dei Laboratori privati accreditati	28



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

5.6. Riepilogo della strategia di <i>testing</i> per lo <i>screening</i>	28
6. Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale (PDTA) HCV	29
6.1. Obiettivi	29
6.2. Valutazione iniziale del paziente con infezione da HCV	30
6.3. Centri specialistici e prescrittori	32
6.4. Cenni sui regimi terapeutici disponibili	32
6.5. Popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989)	33
6.6. Persone in carico ai SerD e agli Istituti Penitenziari	33
6.6.1. Prescrizione e Trattamento	34
6.6.2. Monitoraggio terapeutico	34
6.7. <i>Follow up</i> post trattamento.....	34
7. Il Point of Care (PoC)	35
7.1. Il Point of Care presso i SerD e le carceri.....	36
7.2. Il Point of Care presso i MMG e le Farmacie.....	36
8. Indicatori di monitoraggio	36
9. Informazione e sensibilizzazione	37
10. Comunicazione	38
11. Obblighi e flussi informativi.....	38
<i>Allegato 1 – Informativa sul trattamento dei dati (Informativa privacy)</i>	39
<i>Allegato 2 – Modulo consenso informato per lo screening HCV.....</i>	41
<i>Allegato 3 – Elenco centri specialistici e prescrittori.....</i>	42
<i>Allegato 4 – Piano di cura</i>	43



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Coordinamento della Cabina di Regia regionale HCV e predisposizione programma

Cognome	Nome	Struttura
Nehلودoff	Albano	Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro
Mariangela Dafne	Vincenti	Funziario Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro

Componenti della Cabina di Regia regionale HCV

Cognome	Nome	Struttura
Aprile	Valerio	Dirigente Medico SISP – Dipartimento di Prevenzione ASL Lecce - Medico igienista esperto in Epidemiologia e Malattie Infettive
Ariano	Cinzia	Direttore Dipartimento Dipendenze Patologiche ASL Taranto
Buonvino	Nicola	Responsabile Servizio Assistenza Penitenziaria ASL Bari
Di Leo	Alfredo	Direttore UOC Gastroenterologia - Responsabile Ambulatorio Malattie Croniche del Fegato - AOU Policlinico di Bari
D'Aprile	Luigia	Direttore UOC Farmacia Ospedaliera – PO “Di Venere” di Bari – ASL Bari
Digiuseppe	Fiorella	Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera – PO “Di Venere” di Bari – ASL Bari
Gatti	Pietro	Dirigente UOC Medicina Interna - PO “Perrino” di Brindisi
Grattagliano	Ignazio	Presidente Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG Puglia)
Rendina	Maria	Referente Ambulatorio Trapianti Fegato UOC Gastroenterologia Universitaria - Rappresentante AISF - AOU Policlinico di Bari
Santantonio	Teresa	Direttore UOC Malattie Infettive - AOU Ospedali Riuniti di Foggia
Saracino	Annalisa	Direttore UOC Malattie Infettive – AOU Policlinico di Bari
Tampoia	Marilina	Direttore UOC Patologia Clinica – ASL Taranto
Sergio	Locaputo	Coordinatore Rete Infettivologica della Puglia (RIP)

Abbreviazioni e acronimi

ALT	Alanina aminotransferasi
AST	Aspartato aminotransferasi
DAAs	Antivirali ad azione diretta
eGFR	Tasso stimato di filtrazione glomerulare
GGT	Gamma glutamil transferasi
HCC	Carcinoma epatocellulare
HCV	Virus dell'epatite C
HCV Ab	Anticorpi anti-HCV
HCV Ag	Antigene del virus HCV
HCV Genotype	Genotipo del virus HCV
HCV RNA	RNA del virus HCV
INR	Rapporto internazionale normalizzato del tempo di protrombina
IP	Istituto penitenziario
IVDU	Utilizzatore di droghe per via endovenosa
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
PCR	Reazione a catena della polimerasi
PDTA	Percorso diagnostico terapeutico assistenziale
PLT	Conta piastrinica
PS	Programma di <i>screening</i>
PWID	Persone che fanno uso di droghe per via iniettiva
SerD	Servizi per le Dipendenze
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
SSR	Sistema Sanitario Regionale
SVR	Risposta virologica sostenuta

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

1. Premessa

L'epatite virale C è una malattia infiammatoria del fegato causata dal virus dell'epatite C, anche detto HCV dall'acronimo inglese *Hepatitis C Virus*, un virus a RNA appartenente alla famiglia dei *Flaviviridae*. Attualmente sono stati identificati sei diversi genotipi e oltre 90 sottotipi, ma non sono ancora chiari gli effetti di queste variazioni genotipiche nel decorso clinico della malattia, tuttavia esistono differenze nella risposta dei diversi genotipi alle terapie antivirali.

L'infezione da epatite C (HCV) è una delle cause più importanti di morbilità e mortalità nel mondo, con una più alta prevalenza in alcune regioni come in Africa occidentale, in Europa dell'Est e in Asia Centrale. In Europa occidentale e negli Stati Uniti, l'HCV è la patologia infettiva più frequente tra coloro che consumano sostanze, soprattutto per via iniettiva. Infatti, allo stato attuale le persone più vulnerabili all'infezione da HCV sono i cosiddetti PWID (*People Who Inject Drugs*).

Sebbene l'infezione acuta iniziale (quella conseguente al primo incontro con il virus) possa decorrere, per la maggior parte dei casi, in forma asintomatica o lieve, una percentuale alta di persone infette, stimata tra il 50 e l'80%, andrà incontro ad una infezione cronica. Di questi, circa la metà potrebbe andare incontro nell'arco di circa 10-20 anni, a cirrosi epatica con possibile evoluzione in epatocarcinoma.

Il *burden* dell'HCV è molto elevato per il sistema sanitario tanto da rappresentare una delle patologie che più frequentemente conducono al trapianto epatico (Ponziani et al., 2011; Ponziani et al., 2017).

La modalità di trasmissione dell'infezione da HCV è principalmente quella per via parenterale attraverso condivisione di aghi, punture accidentali con attrezzature medico-chirurgiche infette o non adeguatamente sterilizzate, piercing o tatuaggi effettuati con strumenti non sterili e oggetti di uso comune (ad esempio, spazzolini, forbici, rasoi, spazzole da bagno) contaminati da sangue di persone infette.

Il rischio di trasmissione in seguito a trasfusioni di sangue ed emoderivati contaminati con HCV è ormai notevolmente ridotto in Italia e nei paesi sviluppati perché è stato introdotto, in maniera routinaria, il controllo delle donazioni di sangue, attraverso il test per la ricerca degli anticorpi anti-HCV.

Sono stati documentati anche casi di contagio per via sessuale, ma questa via sembra essere molto meno frequente rispetto a quanto osservato per l'epatite virale B. L'infezione si può trasmettere per via verticale da madre a figlio in meno del 5% dei casi.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'epatite cronica da HCV risulta essere uno dei principali fattori di mortalità nel mondo considerando che più di 1.000 persone muoiono ogni giorno per HCV e 400.000 sono i decessi ogni anno per lo sviluppo di malattie epatiche correlate all'infezione (Maticic, 2018; Polaris Observatory, 2019; Polaris Observatory, 2022; WHO, 2017). Inoltre, continua a rappresentare un problema sanitario di portata mondiale, in virtù del fatto che ben 71 milioni di persone con infezione cronica da HCV potrebbero non essere consapevoli di aver contratto l'infezione.¹

D'altra parte, la storia naturale dell'infezione da HCV e lo scenario epidemiologico hanno subito una modifica radicale grazie alla disponibilità di nuovi farmaci antivirali ad alta efficacia e tollerabilità, in grado di assicurare nella quasi totalità dei casi trattati il raggiungimento della guarigione dalla malattia (Axelrod et al., 2018; WHO, 2018).

L'introduzione di questi nuovi farmaci ad azione antivirale diretta, i cosiddetti DAAs (*direct acting antivirals*), disponibili in Italia dal 2014, ha di fatto aperto una nuova era nella lotta all'epatite C, in grado di cambiare non solo il profilo epidemiologico ma l'impatto clinico sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN),

¹ Global Hepatitis Report 2017. Geneva: World Health Organization. 2017. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255016/9789241565455-eng.pdf;jsessionid=6F85E941B355B50F9C81552BF0D43E75?sequence=1>, August 5, 2019.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

interrompendo la progressione della fibrosi epatica in soggetti con epatite cronica e riducendo il rischio di complicanze e mortalità nei pazienti con cirrosi epatica.

Anche per questo motivo, l'OMS ha introdotto l'eliminazione dell'infezione da HCV tra gli obiettivi di salute globale e ha indicato come obiettivo comune a tutti i Paesi, entro il 2030, la riduzione del 65% delle morti legate all'epatite C e del 90% dei nuovi contagi.

Da una indagine conoscitiva, deliberata nella seduta del 9 ottobre 2019 dalla Camera dei Deputati e approvata nella seduta dell'11 giugno 2020, in materia di politiche di prevenzione ed eliminazione dell'epatite C emerge come, tuttora, l'epatite C sia un problema «sommerso» visto che in Italia non si ha ancora una stima corretta dei soggetti da trattare, che non sono noti come portatori del virus dell'epatite C – *il cosiddetto sommerso*, nonché delle strategie per la loro individuazione.

Secondo l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il numero esatto delle persone infette da HCV in Italia non è noto sebbene il Paese sia considerato tra quelli con la percentuale più alta di soggetti infettati in Europa, con una stima pari a circa l'1% della popolazione. L'infezione da virus dell'epatite C in Italia è di lunga durata e il *burden* della malattia risulta essere attualmente uno tra i più importanti, se non il principale. La dimostrazione pratica è rintracciabile nell'elevato numero dei trattamenti antivirali avviati sino ad oggi. Se si continua con la media dei trattamenti di questi ultimi quattro anni (pari a circa 35.000-50.000 pazienti l'anno), il bacino dei malati con un'infezione diagnosticata e, quindi, trattata, terminerebbe entro il 2023 ma, purtroppo, resta esclusa una grande percentuale di pazienti infetti che non sanno di essere contagiati e che oggi si stima siano tra i 200.000 e i 300.000. Uno studio recente promosso dall'Associazione EpaC, richiamato dal prof. Mennini, pubblicato su Plos One, stima il sommerso in circa 230.000 soggetti.

Peraltro, la carenza dei sistemi di sorveglianza attualmente utilizzati (SEIEVA è attualmente alimentato solo su base volontaria da alcune regioni, con una copertura limitata a poco più dell'80% delle aziende sanitarie locali) e la difficoltà di incrociare dati provenienti dai sistemi di sorveglianza diversi, nonché un'eventuale incongruenza degli stessi e della qualificazione della patologia potranno, in un'ottica prospettica, essere superati con la scheda unica di segnalazione presente nel nuovo sistema di notifica delle malattie infettive (PREMAL).

L'ISS ha, altresì, fatto presente che la storia clinica della malattia è spesso tardiva e può rimanere non diagnosticata per un lungo periodo di tempo a causa dell'assenza di sintomi. In circa il 60-70% dei casi non viene diagnosticata nelle fasi iniziali dell'infezione cronica e la diagnosi tardiva, a causa delle complicanze della malattia, può condurre alla morte indipendentemente dall'eliminazione del virus. È indispensabile, pertanto, identificare strategie opportune per far venire alla luce il "sommerso" dell'infezione da HCV. Si stima che, tra le persone che hanno fatto o fanno uso di sostanze stupefacenti, siano circa 150.000 i malati ancora da diagnosticare, e tra quelli che si sono sottoposti, nel passato, a trattamenti estetici a rischio (tatuaggi e piercing) ce ne sarebbero altri 80.000, con un'età media di 50 anni, oltre una decade più giovani rispetto a quelli che fino a oggi sono stati diagnosticati e trattati.

Il documento depositato da ACE - Alleanza contro l'Epatite, ribadisce che l'eradicazione dell'infezione da HCV in Italia dipende dall'attuazione di programmi di *screening* e di *linkage to care* nell'ambito di popolazioni a rischio, fornendo un dato sui soggetti da trattare tra i 230.000 e i 300.000, di cui tra i 160.000 e i 170.000 con infezione già nota e tra i 70.000 e i 130.000 con infezione non nota.

Rispetto al tema dello *screening*, l'ISS - sulla base di studi recenti - ha avanzato alcune proposte operative, consistenti nell'effettuare inizialmente uno *screening* intensificato nella popolazione nata tra il 1968 e il 1987 (coorti con più alta prevalenza dell'infezione non nota e più a rischio di trasmissione dell'infezione) per proseguire con lo *screening* alle coorti dei nati tra il 1948 e il 1967 (coloro che inizialmente avevano le prevalenze più alte dell'infezione, ma che ad oggi sono anche quelli con la malattia diagnosticata e, quindi, ormai già guariti). Consentire alla popolazione nata tra il 1969 e il 1989 di effettuare un *test* di

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

screening gratuito, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), costituisce il primo passo per il raggiungimento dell'obiettivo.

La strategia «testare e trattare» rappresenta un'altra opzione in quanto si eliminano i passaggi intermedi prima di iniziare la cura, si riducono i costi e aumenta l'aderenza alla terapia. In termini di sanità pubblica, le persone che riportano seri fattori di rischio per l'acquisizione dell'infezione quali uso di stupefacenti, popolazione carceraria e migranti da Paesi ad alta prevalenza di HCV, rappresentano casi rispetto ai quali deve essere applicata la strategia «testare e trattare» piuttosto che quella del testare per coorti di nascita.

In relazione ai costi dei trattamenti, è stato fatto presente come si dovrebbe incentrare al massimo il focus sugli *screening* e sulla diagnostica, in modo da poter reclutare quanti più pazienti possibile e avere una platea di prescrizioni più ampia, per riuscire a pagare meno in termini di costo unitario per trattamento.

Secondo l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), lo *screening* e la diagnosi dei pazienti rappresentano i punti cardine per poter procedere lungo la strada del raggiungimento dell'eradicazione dell'epatite C. Il prezzo del farmaco, quindi, non rappresenta una reale barriera all'accesso, costituita piuttosto dalla difficoltà di individuare i soggetti da trattare. Infatti, l'infezione può essere curata, soprattutto se viene rilevata e trattata con le appropriate combinazioni di farmaci antivirali.

In termini di prevenzione, in mancanza di un vaccino contro l'epatite e dimostrato non efficace l'uso di immunoglobuline, le uniche misure preventive per ridurre il rischio di esposizione all'HCV includono l'istruzione, i programmi di riduzione del danno rivolti alle persone che iniettano farmaci e l'attuazione di solide pratiche di controllo delle infezioni in contesti sanitari.

La pandemia da SARS-CoV-2 ha sicuramente contribuito nel ritardare e ridurre le nuove diagnosi e l'accesso alle cure. Nonostante ciò, la ripresa e gli investimenti sulla medicina territoriale possono dare nuovo impulso, anche alle campagne di eliminazione, attraverso la realizzazione di percorsi facilitati e azioni di prossimità, in particolare se rivolti alle popolazioni vulnerabili.

2. Cenni di epidemiologia

L'infezione è diffusa in tutto il mondo, ma i maggiori tassi di incidenza si trovano nei Paesi dell'Asia Centro-Orientale e del Nord Africa. Circa 100 milioni di persone nel mondo hanno un'infezione cronica da HCV e circa 400.000 muoiono ogni anno per le sue conseguenze (cirrosi ed epatocarcinoma).

Attualmente, in Italia, si verificano ogni anno circa 100 nuovi casi di epatite acuta che provoca disturbi (forma clinicamente evidente o sintomatica) mentre non è precisamente nota la percentuale della popolazione italiana che ha una infezione cronica. Si ritiene, tuttavia, che tale percentuale sia superiore al 3% nelle persone nate prima del 1950, e aumenti progressivamente con l'età, ma sia considerevolmente più bassa nelle persone più giovani. Inoltre, la prevalenza della malattia è più alta nel sud Italia e nelle isole rispetto alle regioni centro-settentrionali.

Dagli studi disponibili, spesso datati, eseguiti solo in poche Regioni o in campioni di popolazione limitati, è possibile stimare una prevalenza di infezione attiva, ovvero di pazienti viremici nell'epoca pre-farmaci antivirali ad azione diretta (DAAs), tra lo 0,9% e il 2,3%.

In Italia è soprattutto la popolazione più anziana (over 60) a essere interessata dall'infezione cronica, contagiata da sangue infetto o dall'uso di strumenti medici non usa e getta. Negli ultimi 25 anni, però, il dato di prevalenza è fortemente diminuito grazie all'adozione di nuove pratiche capaci di prevenire e contenere il contagio, come le misure di sicurezza nello *screening* delle trasfusioni e l'uso di strumenti e dispositivi ospedalieri monouso.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Per quanto riguarda la popolazione generale, diversi studi sierologico-epidemiologici sono stati condotti per valutare la prevalenza di infezione da HCV in Italia. Mentre nei bambini e negli adolescenti la prevalenza di anti-HCV è risultata essere molto bassa (0,2%), si stima in circa 2 milioni il numero dei portatori cronici di HCV con una previsione di incremento significativo delle patologie epatiche complicate nei prossimi anni.

L'Italia ha la più alta prevalenza di HCV in Europa e il più alto tasso di decessi causati da carcinoma epatocellulare e cirrosi epatica (Libro bianco della gastroenterologia italiana, 2014). Secondo i dati dell'Eurostat, nel 2016 l'Italia si collocava al primo posto per il tasso di mortalità per epatiti virali tra gli Stati membri dell'Unione Europea, con 38 morti per epatite virale per milione di abitanti (Eurostat, 2018). Stime recenti della prevalenza di HCV nel 2015, basate su un campionamento random (4.907 persone) dalle liste di assistiti di Medici di Medicina Generale in 5 aree metropolitane (Torino, Roma, Napoli, Bari e Catania) riportano una prevalenza dell'HCV-RNA di circa l'1.7% nella popolazione generale adulta (Andriulli et al., 2018). Dai dati emerge come allo stato attuale siano ancora molti i pazienti da diagnosticare/linked to care e trattare. In particolare, si stima come siano ancora circa 410.000 i pazienti non diagnosticati, di cui 128.000 con diagnosi di cirrosi e 280.000 con uno stadio di fibrosi F0-F3, e quindi potenzialmente asintomatici (Gardini et al., 2019; Kondili et al., 2022; Kondili et al., 2021). In base a questi dati si stima dunque che in Italia vi siano circa 280.000 pazienti con infezione da HCV asintomatici ancora da diagnosticare, di cui 146.000 avrebbero contratto l'infezione attraverso l'utilizzo attuale o pregresso di sostanze stupefacenti, circa 81.000 mediante i tatuaggi o piercing o trattamenti estetici a rischio, prima o subito dopo la scoperta dell'HCV e circa 30.000 attraverso la trasmissione sessuale (Kondili et al., 2022; Kondili et al., 2020).

I dati epidemiologici riferiti alla Relazione al Parlamento sullo stato delle Tossicodipendenze del 2021 indicano che dei circa 130.000 utenti in carico ai Servizi per le Dipendenze (SerD) soltanto il 20% è stato testato nell'ultimo anno per HCV e di questi il 41% è risultato positivo (corrispondente all'8% del totale degli utenti in carico ai servizi).

Questi dati dimostrano che anche nella Regione Puglia il *target* del trattamento dei consumatori di sostanze rappresenta un elemento essenziale per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione di HCV.

3. Riferimenti normativi

L'art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019 n. 162 convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 recante "*Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV*" prevede:

- al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, la realizzazione di 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);
- al comma 2, che con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al comma 1;
- al comma 3, che per gli oneri connessi allo *screening* anti HCV, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provveda 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.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Con Decreto del 14 maggio 2021 recante “*Esecuzione dello screening nazionale per l’eliminazione del virus dell’HCV*”, il Ministero della Salute ha definito i criteri e le modalità per l’attuazione dello *screening* per l’eliminazione del virus HCV di cui al comma 1 dell’art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162.

In specie, tale Decreto ha previsto che:

- 1) lo *screening* dell’infezione attiva da 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;
- 2) lo *screening* è rivolto, in via sperimentale, *una tantum* per il biennio 2020-2021, per un unico *test*, a:
 - a) tutta la popolazione iscritta all’anagrafe sanitaria, inclusi gli Stranieri Temporaneamente Presenti (STP), e nata dal 1969 al 1989;
 - b) ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
 - c) ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.
- 3) le operazioni di *screening* devono essere organizzate dalle Regioni e prevedono che per la coorte di nascita dal 1969 al 1989 lo *screening* debba avvenire, con chiamata attiva attraverso i Medici di Medicina Generale (MMG) e/o il Servizio di prevenzione territoriale; inoltre, ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria sarà, per la coorte indicata, un’opportunità per effettuare lo *screening* per HCV;
- 4) lo *screening* è effettuato, alternativamente:
 - d) attraverso il *test* sierologico, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV *Ab*) ed il *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);
 - e) attraverso un *test* capillare rapido e conferma successiva dell’HCV RNA nel caso di risultato positivo;
- 5) per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta, lo *screening* avviene preferenzialmente attraverso *test* rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l’HCV *Ab* (POCT - *Point of Care Testing*) o direttamente con l’HCV RNA *test* rapido (POCT – *Point of Care Testing*); la scelta della tipologia di esame avviene sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

Sotto il profilo dell’organizzazione dell’offerta connessa al programma di *screening* e del coinvolgimento di diversi punti di erogazione, si pone in evidenza che:

- a) l’art. 1, comma 2, lettera e-ter) del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante “*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell’articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*” prevede che i *test* diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare possano essere eseguiti dal farmacista all’interno dei locali della farmacia, nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia;
- b) con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze 23 maggio 2022, n. 77 recante “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo*

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" è previsto, tra l'altro, che "le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. «Farmacia dei Servizi» (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria";

- c) l'art. 43 dell'ACN della Medicina elenca i compiti a carico dei medici appartenenti al ruolo unico di Assistenza Primaria (MaP), tra cui:
- *al fine di concorrere ad assicurare la tutela della salute degli assistiti nel rispetto di quanto previsto dai livelli essenziali e uniformi di assistenza e con modalità rispondenti al livello più avanzato di appropriatezza clinica ed organizzativa [...] persegue gli obiettivi di salute dei cittadini con il miglior impiego possibile delle risorse, in attuazione della programmazione regionale, con particolare riferimento alla realizzazione del Piano Nazionale della Cronicità e del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale;*
 - *nello svolgimento della propria attività il medico del ruolo unico di assistenza primaria svolge attività di prevenzione e promozione della salute nei confronti della popolazione di riferimento, in particolare aderendo agli indirizzi nazionali e regionali;*
 - *gli Accordi regionali possono prevedere lo svolgimento, da parte del medico, di prestazioni aggiuntive retribuite, nell'ambito di un progetto volto all'attuazione di linee guida o di processi assistenziali o di quant'altro venga concordato.*

Sotto il profilo finanziario, il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPE) con Delibere n. 34/2021 del 29 aprile 2021 e n. 72/2021 del 3 novembre 2021 ha effettuato il riparto delle somme destinate al finanziamento dello *screening* gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV) assegnando alla Regione Puglia le somme di euro 2.224.480,60 per l'anno 2020 e di euro 3.077.198,00 per l'anno 2021.

Con il documento "*Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite C*" approvato con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome nella seduta del 27 luglio 2022, il Gruppo di Coordinamento, Monitoraggio e Valutazione dello *screening* nazionale gratuito per HCV, istituito presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute congiuntamente ad esperti di sanità pubblica, clinici, epidemiologi, rappresentanti istituzionali e delle principali società scientifiche, oltre che delle associazioni dei pazienti, intende fornire indicazioni precise su come costruire un PDTA e creare una "Rete" capace di intercettare e curare i circa 500 mila italiani che sono affetti dal virus ma non ancora trattati.

Al fine di dare seguito a quanto sopra indicato, la Giunta Regionale con Deliberazione 2 agosto 2022, n.1128 nel recepire il quadro normativo, delle intese e delle disposizioni nazionali in materia di *screening* per l'eliminazione del virus HCV ha approvato il cronoprogramma di massima da porre in essere e ha:

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

- 1) costituito una Cabina di Regia *“quale organismo tecnico-scientifico per la predisposizione, il governo e l’attuazione a livello regionale del programma regionale di screening per l’eliminazione del virus e predisposizione PDTA infezione da virus HCV”*;
- 2) stabilito che la *“Cabina di Regia regionale HCV”* (CdR HCV) debba:
 - a) assicurare il supporto tecnico-scientifico in affiancamento alle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale;
 - b) predisporre il programma regionale di *screening* per l’eliminazione del virus HCV, secondo quanto previsto dai provvedimenti nazionali;
 - c) garantire la pianificazione e il coordinamento delle azioni regionali attuative del programma di *screening* per l’eliminazione del virus HCV;
 - d) predisporre il PDTA per la gestione dei soggetti affetti da virus HCV;
 - e) monitorare l’andamento della campagna di *screening* e dei relativi flussi informativi;
- 3) stabilito che la Cabina di Regia regionale sia coordinata dal Dirigente del Servizio *“Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro”* della Sezione *“Promozione della Salute e del Benessere”* del Dipartimento *“Promozione della Salute e del Benessere animale”* della Regione Puglia;
- 4) stabilito che le Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, in base alle specifiche competenze definite, assicurano ogni azione consequenziale all’approvazione del programma regionale di *screening* per l’eliminazione del virus HCV;
- 5) stabilito che sia assicurato il raccordo delle attività della Cabina di Regia regionale con le Fondazioni, Associazioni scientifiche, Associazioni di pazienti impegnate nella promozione delle iniziative per l’eliminazione del virus HCV;
- 6) stabilito che il Sistema informativo regionale *“IRIS”* e relativo cruscotto direzionale (BI), la piattaforma multicanale *“Sm@rtHealth”* siano adeguati a consentire la gestione anche del programma di *screening* regionale per l’eliminazione del virus HCV;
- 7) stabilito che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali assicurino a livello territoriale l’attuazione di quanto previsto dal Piano regionale nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa e intese vigenti e nel rispetto delle indicazioni operative impartite dalla Regione Puglia;
- 8) dato mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di adottare con propri atti, il *“Piano operativo per l’eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia”*;
- 9) dato mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di predisporre gli atti necessari per la sottoscrizione di apposito accordo con le Associazioni di rappresentanza delle farmacie aperte al pubblico, per l’esecuzione – ove previsto dal piano regionale – dei *test* capillari rapidi, nell’ambito delle attività di *screening* per l’eliminazione del virus HCV, nonché delle relative modalità di rendicontazione e liquidazione delle somme spettanti per tali servizi;
- 10) dato mandato alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta congiuntamente alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa e alla Sezione Promozione della salute e del benessere di adottare con propri atti il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione dei pazienti affetti da epatite C e per l’eliminazione del virus HCV.

Il presente documento, pertanto, in attuazione a quanto previsto dal quadro normativo e dispositivo nazionale e regionale declina gli elementi fondamentali per realizzare il *“Piano operativo per l’eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia”*.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

4. Programma di *screening*

4.1. Obiettivi

Lo *screening* per l'eliminazione del virus dell'epatite C è effettuato con l'intento di:

- a) rilevare le infezioni da virus dell'epatite C (HCV) ancora non diagnosticate;
- b) migliorare la possibilità di una diagnosi precoce;
- c) garantire la possibilità di un trattamento farmacologico precoce, altamente efficace e finalizzato ad evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e/o le conseguenze delle manifestazioni extraepatiche;
- d) interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

4.2. Soggetti *target* dello *screening*

Lo *screening* è rivolto, in via sperimentale, *una tantum* per il periodo di svolgimento del programma, per un unico *test*, a:

- a) tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli Stranieri Temporaneamente Presenti (STP), e nata dal 1969 al 1989;
- b) i soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità, compresi i soggetti in carico alle comunità terapeutiche;
- c) i soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

Sulla base dei dati rilevati nell'ambito dei sistemi informativi nazionali e regionali, la stima della popolazione *target* da coinvolgere nel programma di *screening* è costituita da:

- circa 1.125.000 persone facenti parte della coorte di nascita 1969-1989 prevista dal Decreto ministeriale quale fascia d'età *target*;
- circa 8.700 persone assistite dai 56 Servizi per le Dipendenze Patologiche (SerD) delle Aziende Sanitarie Locali della Puglia;
- circa 4.000 persone presenti negli 11 Istituti penitenziari e nelle strutture di detenzione della Puglia.

Sulla base dei dati dell'anagrafe degli assistiti della regione Puglia (sistema Edotto) aggiornati al mese di gennaio 2023, la suddivisione della popolazione generale in fascia di età *target* è rappresentata nella tabella seguente (*Tabella 1*).

Territorio	Totale assistiti
Bari	356.683
BAT	124.921
Brindisi	107.097
Foggia	151.167
Lecce	220.519
Taranto	165.380
PUGLIA	1.125.767

Tabella 1. Suddivisione della popolazione generale pugliese in fascia di età *target* (Fonte sistema Edotto).



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

I consumatori di sostanze e/o i soggetti con comportamenti a rischio, anche non in carico ai SerD e presenti nel territorio, nonché i soggetti vulnerabili² sono persone per cui lo *screening* per HCV è indicato secondo quanto prescritto nel presente piano.

Di seguito, si riporta in *Figura 1* uno schema riepilogativo delle modalità di accesso allo *screening* per le diverse categorie di soggetti *target*.

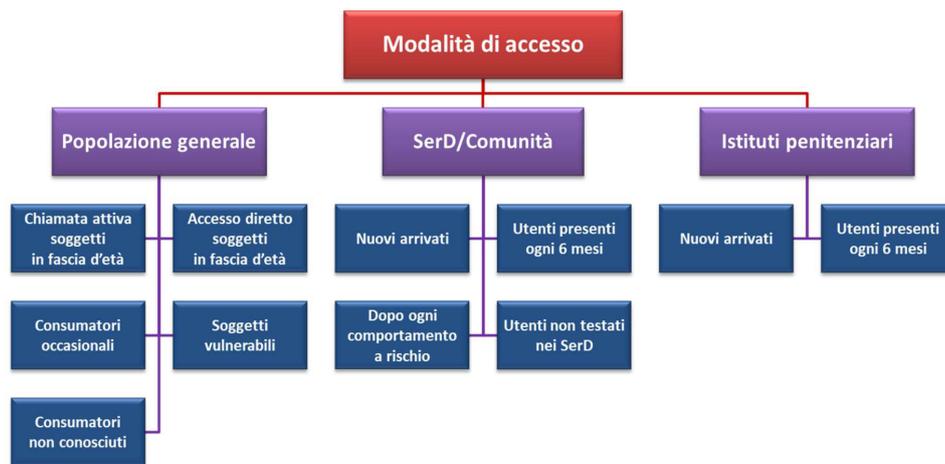


Figura 1. Schema modalità accesso allo screening.

4.3. Strategia di *testing* e interpretazione dei risultati

Come indicato dal Decreto del Ministero della Salute 14 maggio 2021 la strategia di *testing* da adottarsi in ciascun programma di *screening* è da rapportarsi alla tipologia di popolazione *target*, alla situazione epidemiologica, alle esigenze organizzative e di gestione dei soggetti nonché al rapporto costi/benefici anche in ragione del finanziamento accordato a ciascuna Regione sulla base del riparto effettuato con le sopra richiamate Delibere CIPE.

Al fine dell'adozione di un'adeguata strategia di *testing* per il presente programma, sono stati considerati gli aspetti peculiari dei principali dosaggi da adottarsi:

- **HCV Ab:** rappresenta il *test* sierologico, che rileva nel sangue la presenza di anticorpi anti-HCV specifici, prodotti in seguito all'esposizione al virus, ma non è in grado di confermare o meno una infezione in atto;
- **HCV RNA:** rappresenta il *test* molecolare che rileva e misura la concentrazione di RNA virale presente nel sangue, indica la presenza di una infezione da HCV attiva ed è utilizzato come conferma della replicazione virale attiva utile nel monitoraggio del trattamento (metodo quali-quantitativo);
- **HCV Ag:** rappresenta il *test* antigenico per la conferma di infezione che rileva la presenza del virus attraverso la ricerca di sue proteine specifiche, antigeni virali del core, e viene eseguito nei soggetti positivi al *test* sierologico, con modalità *reflex*, utilizzando lo stesso campione (sensibilità: 98.4%; specificità 98% Viruses 2022);

² Persone che vivono in una situazione di più alto rischio di povertà e di esclusione sociale rispetto alla popolazione generale.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

- **HCV Genotipo:** rappresenta il *test* molecolare in grado di identificare il ceppo virale di HCV che ha causato l'infezione ai fini della corretta scelta terapeutica; prima dell'avvento dei regimi terapeutici pangenotipici, l'identificazione del genotipo era necessaria per stabilire l'approccio terapeutico adeguato.

La diagnosi di infezione da HCV può essere effettuata mediante differenti e specifiche tecniche, ciascuna caratterizzata da pregi e difetti che le rendono più o meno adatte a seconda del *target* di riferimento e della situazione.

Al fine di promuovere un uso corretto e sistematico delle risorse a disposizione nei laboratori durante l'analisi di potenziali casi di infezione da HCV, i *Centers for Disease Control* (CDC) hanno proposto all'interno del documento di aggiornamento delle linee guida per medici e laboratori, il seguente algoritmo (*Tabella 2*).

Tipo test	Risultato del test	Interpretazione	Ulteriori azioni
Anti-HCV	Anticorpo anti-HCV non reattivo (HCV Ab -)	Nessun anticorpo anti-HCV rilevato	Il campione può essere riportato come non reattivo per l'anticorpo anti-HCV. Non sono necessarie ulteriori azioni. Se si sospetta una recente esposizione da parte della persona testata, procedere con l'esecuzione dell'HCV RNA. ³
Anti-HCV	Anticorpo anti-HCV reattivo (HCV Ab +)	Presunta infezione da HCV	Un risultato ripetutamente reattivo è coerente con un'infezione da HCV in corso, oppure con una pregressa infezione che si è risolta, oppure con una falsa positività biologica per anticorpo anti-HCV. Eseguire <i>test</i> HCV RNA per identificare l'infezione in corso.
HCV RNA	Anticorpo anti-HCV reattivo (HCV Ab +) e HCV RNA rilevato (HCV RNA +)	Infezione da HCV in corso	Fornire alla persona una consulenza per interpretazione risultato e attivare il PDTA HCV. ⁴
HCV RNA	Anticorpo anti-HCV reattivo (HCV Ab +) e HCV RNA non rilevato (HCV RNA -)	Nessuna infezione da HCV in corso	Nella maggior parte dei casi non sono necessarie ulteriori azioni. Se è necessario distinguere tra vera positività e falsa positività biologica per anticorpo anti-HCV e se il campione è ripetutamente reattivo nel <i>test</i> iniziale, eseguire il <i>test</i> con un altro dosaggio dell'anticorpo anti-HCV. In determinate situazioni ⁵ eseguire <i>follow up</i> con <i>test</i> HCV-RNA e consulenza specialistica.

Tabella 2. Interpretazione risultati dei test HCV e ulteriori azioni.

Le linee guida rimangono ancora un punto di riferimento durante la fase decisionale per le indagini diagnostiche a cui sottoporre i soggetti potenzialmente affetti da HCV.

³ Se il *test* dell'HCV RNA non è eseguibile e la persona testata non è immunocompromessa, si deve eseguire una *test* di *follow up* per l'anticorpo anti-HCV per dimostrare la sierconversione. Se la persona testata è immunocompromessa, si deve eseguire il *test* HCV RNA.

⁴ Prima di iniziare la terapia antivirale, si raccomanda di ripetere il *test* per la ricerca di RNA HCV in un successivo campione di sangue per confermare la positività.

⁵ Se si sospetta che la persona sottoposta a *test* abbiamo avuto un'esposizione all'HCV negli ultimi 6 mesi, oppure abbia evidenza clinica di malattia da HCV, oppure se vi sono dubbi riguardo alla manipolazione o alla conservazione del campione.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Al loro interno sono riportati alcuni dei saggi maggiormente diffusi e conosciuti per la diagnosi dell'HCV, come il saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) - maggiormente utilizzato e caratterizzato da un'elevata sensibilità e specificità grazie alla capacità di interagire con multipli antigeni virali - oppure come il metodo *Point of care testing* (POCT), sviluppato per fornire delle rapide diagnosi senza l'uso di laboratori clinici, basando il proprio funzionamento sull'identificazione degli stessi antigeni virali dell'ELISA.

La qualità e l'affidabilità di un *test* dipendono in particolare dalle sue caratteristiche di specificità e sensibilità. Per quanto riguarda la ricerca degli anticorpi anti-HCV è fortemente raccomandato l'utilizzo di *test* con metodologia CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi.

4.4. Screening della popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989)

Per la coorte di nascita dal 1969 al 1989 lo *screening* avverrà:

- a) mediante chiamata attiva, utilizzando il sistema informativo regionale IRIS, da parte dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (responsabili aziendali del programma *screening* HCV) i quali individueranno per questa attività un "Responsabile aziendale di programma *screening* HCV";
- b) mediante il coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina Generale, effettuata da parte dei Dipartimenti per le Cure Primarie/Distretti Socio Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, e aderenti al programma;
- c) mediante il coinvolgimento attivo della rete delle farmacie aperte al pubblico e aderenti al programma;
- d) mediante l'offerta attiva con esecuzione del *test* di *screening* per HCV da parte della rete dei laboratori di analisi pubblici in favore della popolazione invitata, nonché in favore della popolazione generale *target* che effettua accessi per altre prestazioni;
- e) mediante l'offerta attiva con esecuzione del *test* di *screening* per HCV da parte della rete dei laboratori di analisi privati accreditati, previa sottoscrizione di Accordo regionale di partecipazione di tale rete al presente programma, in favore della popolazione invitata, nonché in favore della popolazione generale *target* che effettua accessi per altre prestazioni.

Pertanto, ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria dovrà essere un'opportunità per sensibilizzare e informare le persone circa l'importanza dello *screening* per l'eliminazione del virus HCV e, nell'ambito di quanto qui definito, offrire l'esecuzione del *test* per le persone appartenenti alla coorte prevista.

4.4.1. Soggetti non eleggibili allo *screening* di popolazione generale

Sono escluse dallo *screening*:

- le persone già affette da epatite C o con positività già nota nei confronti del virus HCV;
- le persone con infezione già diagnosticata in trattamento presso i centri specialistici;
- le persone che hanno effettuato *test* di *screening* per HCV in tempi recenti, ossia da meno di sei mesi.

In questi casi, nel sistema informativo regionale IRIS deve essere indicato che il soggetto è in posizione di esclusione. La registrazione di questa informazione avviene anche mediante registrazione manuale del dato da parte dell'operatore che ne viene a conoscenza.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

4.4.2. Soggetti che rifiutano la partecipazione allo screening

I dati di coloro che rifiutano la proposta di partecipazione allo screening per HCV sono registrati nel sistema IRIS al fine di consentire il monitoraggio anche di questa informazione.

La registrazione del rifiuto alla partecipazione avviene sia manualmente da parte dell'operatore che ne viene a conoscenza, sia come riscontro fornito dalla piattaforma multicanale Sm@rtHealth che restituisce ad IRIS l'esito della telefonata di sollecito.

4.4.3. Chiamata attiva

La chiamata attiva delle persone in fascia d'età avverrà utilizzando i dati dell'anagrafe degli assistiti della Regione Puglia, comprensiva dei soggetti STP, presenti nel sistema informativo regionale IRIS, nonché mediante produzione automatica di una lettera d'invito allo *screening* per l'eliminazione del virus HCV.

Nella selezione della popolazione, il sistema IRIS non includerà le persone già reclutate per contatto diretto o appartenenti ad altri ambiti *target* (persone ricoverate presso strutture sociosanitarie, persone in carico ai SerD, persone in carico a comunità terapeutiche, persone ospitate presso istituti penitenziari).

La lettera d'invito sarà resa disponibile agli assistiti coinvolti mediante avviso a mezzo *recall* telefonico e notifica via SMS/E-mail, con indicazione dell'esistenza di invito scaricabile mediante portale regionale "PugliaSalute" (<https://www.sanita.puglia.it/homepugliasalute>).

La lettera d'invito contenente anche l'informativa sintetica sul trattamento dei dati (Allegato 1) e il modulo per la raccolta del consenso informato (Allegato 2) allo *screening* per l'eliminazione del virus HCV potrà anche essere stampata direttamente, mediante il sistema informativo regionale IRIS, dagli operatori sanitari coinvolti nel programma di *screening*.

Pertanto, il sistema IRIS metterà a disposizione funzionalità per scaricare e eventualmente stampare l'informativa sul trattamento dati e il modulo per la raccolta del consenso.

Per le persone escluse per i motivi sopra riportati, il sistema informativo IRIS non consentirà la stampa della lettera d'invito.

Per le persone invitate allo screening, il modulo software della piattaforma Sm@rtHealth provvederà ad effettuare automaticamente il *recall* finalizzato a promuovere l'esecuzione del *test* per tutti i soggetti *target* per i quali:

- a) non sia stato già registrato l'esito del *test* di *screening*;
- b) non sia stata registrata l'esclusione dallo *screening*;
- c) non sia stato già registrato il rifiuto all'esecuzione dello *screening*.

Dalla chiamata attiva allo *screening* sono esclusi coloro per i quali è già registrata una esclusione o un rifiuto all'esecuzione dello *screening* nel sistema IRIS.

Per tutti gli altri soggetti, oltre all'invito è prevista la generazione anche di un **sollecito** per mancata adesione. Tale sollecito sarà effettuato mediante telefonata di invito e notifica via SMS/E-mail, con indicazione dell'esistenza di un invito scaricabile mediante portale regionale "PugliaSalute".

L'assistito appartenente alla coorte dei nati dal 1969 al 1989, per cui non sono registrati nel sistema IRIS motivi di esclusione, può recuperare la lettera di invito in modalità autonoma accedendo con credenziali SPID/CIE alla specifica sezione del portale PugliaSalute.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

4.4.4. Offerta attiva e *counseling*

L'offerta attiva con attività di *counseling* consiste nel fornire informazioni complete sull'importanza del programma di prevenzione mediante *test di screening*, sui vantaggi della prevenzione secondaria, sulla sicurezza del *test* e sul percorso di presa in carico del soggetto eventualmente risultato positivo.

Tale offerta è assicurata dai medici e dagli operatori sanitari coinvolti nel programma regionale e, in specie, dai Medici di Assistenza Primaria, dalle Farmacie aperte al pubblico, dai Laboratori di analisi pubblici e privati accreditati, dai Centri Vaccinali, dai Centri Screening oncologici, dai Centri specialistici e dai Reparti delle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate appartenenti al Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Qualsiasi occasione di incontro con il Sistema Sanitario Regionale deve rappresentare, quindi, un'opportunità per sensibilizzare la popolazione *target* (coorte di nascita 1969-1989) ad aderire allo *screening* per HCV e, nell'ambito di quanto qui definito, offrire l'esecuzione del *test* per le persone appartenenti alla coorte prevista.

Pertanto, il personale sanitario che opera nelle strutture ospedaliere e territoriali è tenuto a fornire informazioni circa il presente programma regionale di *screening* e PDTA HCV, utilizzando il materiale informativo predisposto dalla Regione Puglia.

L'assistito eleggibile allo *screening* a prescindere dalla ricezione dell'invito, sarà quindi sempre invitato a recarsi presso uno dei "Punti *screening* HCV" per sottoporsi al *test di screening* secondo quanto di seguito specificato.

L'assistito eleggibile allo *screening* che non può recarsi presso uno dei "Punti *screening* HCV" perché in regime di degenza ovvero ospitato presso una delle strutture di ricovero, presso residenze sanitarie e socioassistenziali del SSR, sarà invitato a sottoporsi al *test di screening* da parte del personale della struttura di cura, ricovero, assistenza, riabilitazione.

Fermo restando l'obbligo di garantire l'avvenuta proposta di partecipazione allo *screening* per HCV a tutti i soggetti eleggibili, i dati di coloro che rifiutano tale proposta dovranno comunque essere caricati nel sistema informativo regionale IRIS, al fine di consentire il monitoraggio anche di tali esiti.

L'adesione della persona al programma regionale di *screening* presuppone che l'operatore sanitario:

- abbia fornito e/o reso disponibile l'informativa sintetica sul trattamento dei dati (Allegato 1);
- abbia acquisito il modulo di consenso informato sottoscritto dall'interessato (Allegato 2).

L'onere di conservazione della documentazione è del soggetto a cui afferisce l'operatore sanitario.

Il sistema IRIS metterà comunque a disposizione funzionalità per scaricare ed eventualmente stampare l'informativa sul trattamento dati e il modulo per la raccolta del consenso.

4.4.5. Tipologia e modalità di esecuzione dei *test*

Lo *screening* deve essere eseguito presso il "Punto *screening* HCV", ossia uno dei Laboratori di analisi o Punti prelievo afferenti alle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS pubblici che utilizzeranno le proprie vie di approvvigionamento, mediante *test* sierologico per la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) su sangue intero con prelievo venoso (*test di screening*).

Prima dell'esecuzione del *test*, l'operatore sanitario del "Punto *screening* HCV" deve accertarsi mediante accesso al sistema IRIS che il soggetto non abbia già partecipato al programma di *screening* o che non sia escluso dallo *screening* per i motivi previsti.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Successivamente all'esecuzione del *test*, l'operatore effettua la registrazione dell'esito direttamente nel sistema IRIS oppure, nel caso di laboratori di analisi, mediante conferimento dei dati di esito a mezzo di flusso informativo specifico per questo *screening*.

In caso di negatività al *test* HCV Ab, il percorso può terminare.

In caso di positività al *test* HCV Ab, l'assistito sarà sottoposto ad un secondo *test* diagnostico mediante esecuzione del *test* di conferma per la ricerca di HCV RNA, su altro prelievo ematico, da effettuarsi presso uno dei Centri specialistici (centri prescrittori) preposti alla presa in carico del soggetto con positività presunta, nonché all'eventuale approfondimento diagnostico ed eventuale trattamento in caso di positività confermata.

Per gli assistiti che partecipano al programma mediante offerta attiva del *test* di *screening* in contesto di ricovero, di assistenza, di riabilitazione presso una struttura del SSR, la Direzione Sanitaria della Struttura e/o la Direzione dell'unità operativa di degenza gestirà, d'intesa con il Centro specialistico di riferimento, l'effettuazione del *test* di conferma.

In caso di negatività al *test* HCV RNA, il percorso può terminare.

In caso di positività del *test* HCV RNA, il percorso di presa in carico dell'assistito presso il Centro specialistico di riferimento prosegue secondo quanto previsto dal PDTA HCV.

In seguito a chiamata attiva ovvero mediante accesso diretto, il soggetto aderente potrà recarsi presso uno dei "Punti *screening* HCV", ossia i punti di esecuzione del *test* di *screening*, come Punti prelievo o Laboratori di analisi afferenti alle Strutture e agli Enti del SSR (Aziende sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS pubblici).

Nel caso in cui l'esecuzione del *test* sierologico per la ricerca di HCV Ab, nonché la raccolta del campione biologico avvenga presso un punto prelievo, si devono rispettare le seguenti fasi:

- a. l'invio dei campioni al laboratorio di microbiologia e/o patologia clinica di riferimento avviene a cura dell'operatore del "Punto *screening* HCV" nel rispetto delle disposizioni normative, nonché con le modalità previste dalle raccomandazioni e linee guida in materia di tracciabilità, raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici, nonché in materia di sicurezza dei materiali infettivi e di campioni diagnostici;
- b. il laboratorio procede all'analisi del campione e registra l'esito del *test* nel sistema informativo regionale IRIS, anche mediante conferimento dei dati a mezzo di flusso informativo.

In alternativa al *test* per la ricerca di anticorpi anti-HCV Ab (HCV Ab) mediante esecuzione di *test* sierologico su campione di sangue venoso, si prevede di effettuare la ricerca di anticorpi anti-HCV Ab (HCV Ab) mediante esecuzione di *test* rapido su campione di sangue capillare oppure su campione salivare, previa sottoscrizione di accordi regionali, presso i Laboratori di analisi privati accreditati, presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG), presso le Farmacie aperte al pubblico convenzionate.

In caso di negatività al *test* HCV Ab rapido, il percorso può terminare.

In caso di positività al *test* HCV Ab rapido, l'assistito sarà sottoposto ad un secondo *test* diagnostico mediante esecuzione di *test* di conferma per la ricerca di HCV RNA su prelievo ematico, da effettuarsi presso uno dei Centri specialistici (centri prescrittori) preposti alla presa in carico del soggetto con positività presunta, nonché all'eventuale approfondimento diagnostico ed eventuale trattamento in caso di positività confermata.

In caso di negatività al *test* HCV RNA, il percorso può terminare.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

In caso di positività del *test* HCV RNA, il percorso di presa in carico dell'assistito presso il Centro specialistico di riferimento prosegue secondo quanto previsto dal PDTA HCV.

In seguito a chiamata attiva ovvero mediante accesso diretto, il soggetto aderente potrà recarsi presso uno dei "Punti *screening* HCV", ossia i punti di esecuzione dei *test di screening*, come i Laboratori di analisi privati accreditati, gli Ambulatori dei Medici di Medicina Generale, le Farmacie aperte al pubblico convenzionate che hanno aderito al programma di screening mediante accordi regionali.

L'informazione sulla positività al *test* HCV RNA di conferma comporta la creazione automatica di una segnalazione di malattia infettiva da gestire nel sistema IRIS nell'ambito del nuovo sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).⁶

Si riporta in *Figura 2* e in *Figura 3* le rappresentazioni grafiche dell'algoritmo diagnostico e della strategia di *testing* per soggetto erogatore ("Punto screening HCV") previsti per la popolazione generale.

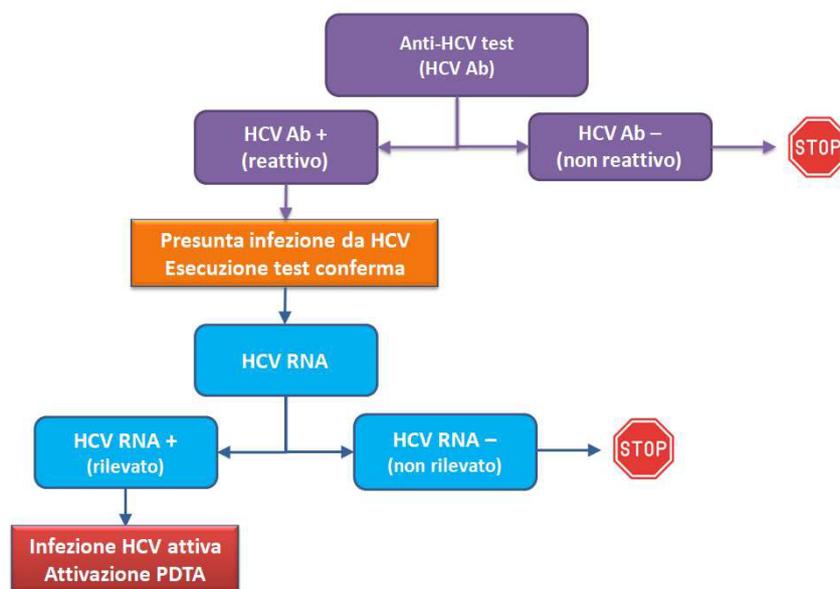


Figura 2. Algoritmo diagnostico per HCV previsto per la popolazione generale.

⁶ Decreto Ministero della Salute 7 marzo 2022 recante "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)" e Decreto Ministero della Salute 22 luglio 2022 recante "Modifica del decreto 7 marzo 2022 concernente il Sistema di segnalazione della malattie infettive (PREMAL)."

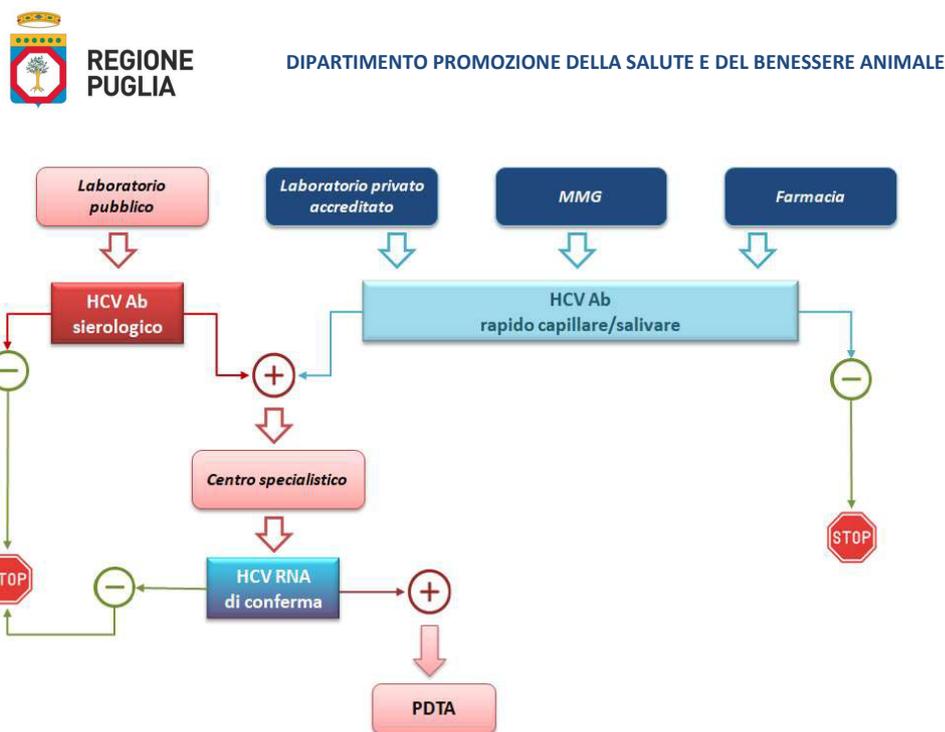


Figura 3. Strategia di testing per soggetto erogatore previsto per la popolazione generale.

4.4.6. Comunicazione esito test di screening

A seguito della registrazione di un test HCV Ab con esito negativo, il sistema informativo regionale IRIS genera in automatico l'attestato di esito con contestuale emissione del documento e comunicazione all'utente, mediante le funzionalità della piattaforma multicanale Sm@rtHealth, della disponibilità sul portale regionale PugliaSalute dell'attestato.

L'esito negativo del test può, in ogni caso, essere reso disponibile all'interessato come copia analogica mediante stampa effettuata da uno dei punti abilitati e consegnato *brevi manu* all'assistito.

In caso di test HCV Ab con esito positivo, la generazione dell'attestato deve avvenire manualmente dopo che l'operatore sanitario ha comunicato l'esito all'interessato. In questo caso IRIS consente all'operatore che ha in carico l'assistito di stampare attraverso apposito pulsante l'attestato di esito positivo e consegnarlo *brevi manu* all'assistito.

A seguito della generazione del documento, il sistema IRIS per il tramite della piattaforma Sm@rtHealth, comunica all'assistito la disponibilità del documento sul portale regionale PugliaSalute.

Inoltre, l'assistito risultato positivo al test di screening e con presunta infezione da HCV, sarà informato dal medico o dall'operatore sanitario del "Punto screening HCV" sulla necessità di effettuare un ulteriore accertamento mediante esecuzione di test HCV RNA di conferma, su un altro prelievo ematico da effettuarsi presso uno dei "Centri specialistici" che si occuperanno della presa in carico mediante chiamata attiva da parte del "Referente screening HCV di secondo livello" o da parte del personale sanitario afferente al centro specialistico.

Pertanto, la positività rilevata al test di screening (HCV Ab) è notificata, per il tramite della piattaforma Sm@rtHealth:

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

- ai “referenti screening HCV di secondo livello” dei Centri specialistici presenti nel territorio di residenza dell’assistito per la successiva presa in carico;
- al medico di medicina generale dell’assistito;
- all’assistito interessato, dopo la generazione manuale dell’attestato di esito da parte dell’operatore sanitario.

4.4.7. Comunicazione esito test di conferma

La generazione degli attestati di esito del *test* HCV RNA di conferma avviene mediante procedura manuale da parte dell’operatore sanitario che ha già provveduto a comunicare il medesimo esito all’interessato.

A seguito della generazione del documento, il sistema IRIS per il tramite della Piattaforma Sm@rtHealth, comunica all’assistito la disponibilità del documento sul portale regionale PugliaSalute.

In questo caso, il sistema IRIS consente anche all’operatore che ha in carico l’assistito di stampare attraverso apposito pulsante l’attestato di esito positivo e consegnarlo *brevi manu*.

4.4.8. Presa in carico e follow up

I “Referenti screening HCV di secondo livello” dei Centri specialistici presenti nel territorio di residenza dell’assistito, associati all’assistito sulla base della ASL di residenza, ricevono dal sistema IRIS, per il tramite della piattaforma Sm@rtHealth, con cadenza giornaliera, la notifica della presenza di assistiti positivi al *test di screening* (HCV Ab) per i quali è necessario procedere con l’esecuzione del *test di conferma* (HCV RNA).

Il “Referente screening HCV di secondo livello” assicura che l’assistito sia contattato telefonicamente da un operatore sanitario per programmare l’appuntamento per l’esecuzione del *test* HCV RNA e registra nel sistema IRIS la presa in carico del soggetto.

Per la presa in carico del soggetto e la gestione del *follow up* devono essere registrate in IRIS le seguenti informazioni:

- il centro specialistico che ha preso in carico l’assistito;
- l’esito del *test* HCV RNA;
- l’attivazione del PDTA;
- l’indicazione che è stato iniziato un trattamento terapeutico.

Successivamente alla fase di *screening* di primo livello per la diagnosi precoce, è necessario garantire agli assistiti che sono stati confermati come “positivi”, il passaggio al secondo livello di approfondimento diagnostico e trattamento terapeutico, al fine di garantire la realizzazione del cosiddetto “linkage to care” mediante l’attivazione di percorsi diagnostico terapeutici adeguati ad ogni “bacino” che contiene assistiti diagnosticati ma non curati.

Il “Referente screening HCV di secondo livello” assicura che gli assistiti positivi al *test di conferma* HCV RNA siano presi in carico per il *counseling* sul percorso diagnostico terapeutico da realizzarsi e sulle misure di prevenzione previste, nonché per la consulenza specialistica e per l’eventuale trattamento terapeutico.

La persona risultata positiva al *test di conferma* HCV RNA sarà, pertanto, ricontattata dal “Referente screening HCV di secondo livello” ovvero dal personale sanitario afferente al centro di secondo livello o “Centro specialistico” per l’avvio del percorso diagnostico terapeutico (PDTA).



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Nell'ambito del PDTA, il Centro specialistico oltre ad assicurare l'approfondimento clinico-diagnostico e/o l'eventuale prescrizione ed esecuzione del trattamento terapeutico, deve garantire il monitoraggio terapeutico e il *follow up* post trattamento. Le informazioni di dettaglio di queste attività saranno gestite al di fuori del sistema IRIS con le modalità e sistemi informativi in uso ai Centri medesimi.

Al termine del percorso diagnostico terapeutico, gli operatori sanitari del Centro specialistico che ha in carico l'assistito devono verificare l'avvenuta registrazione nel sistema informativo IRIS del dato di esito negativo del test di accertamento della guarigione con contestuale chiusura della posizione.

4.4.9. Sollecito per mancata esecuzione del test di conferma

L'assistito in carico al Centro specialistico che non si dovesse presentare per l'esecuzione del test di conferma dovrà essere ricontattato da un operatore sanitario del Centro affinché si solleciti l'adesione all'invito per consentire il completamento dell'approfondimento diagnostico.

Qualora l'assistito non risulti reperibile ovvero dopo due contatti telefonici non si presenti all'appuntamento pre-fissato, il "Referente screening HCV di secondo livello" ovvero l'operatore sanitario addetto, deve registrare tale informazione nel sistema IRIS segnalando che il test HCV RNA non è stato eseguito e che il PDTA non è stato attivato.

Se l'assistito ha prestato il consenso al trattamento dei dati, tale informazione viene notificata al Medico di Medicina Generale attraverso un contatto telefonico da parte del "Referente aziendale programma screening HCV" del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP) del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente.

Il "Referente aziendale programma screening HCV" del SISP, inoltre, deve assicurare l'attività di monitoraggio della presa in carico dell'assistito che risulta positivo al test di screening a cui è necessario garantire la conferma diagnostica, nonché l'eventuale prosecuzione del percorso di diagnosi e cura. A tal fine, il "Referente aziendale programma screening HCV" del SISP pone in essere ogni azione ulteriore affinché il soggetto aderisca all'approfondimento diagnostico e, in caso di conferma della positività, al PDTA.

4.5. Screening della popolazione in carico ai SerD

Tutte le persone afferenti ai SerD dei Dipartimenti delle Dipendenze Patologiche delle Aziende Sanitarie Locali, devono essere coinvolte nell'attività di screening per HCV, indipendentemente dall'età, dalla nazionalità e dalla tipologia di disturbo (da sostanze legali o illegali o da comportamenti) per cui sono in carico e, previo consenso dell'assistito, devono essere sottoposti al test anche i loro eventuali partner/conviventi.

Sono escluse dallo screening per HCV le persone in carico ai SerD già sottoposte al test negli ultimi 6 mesi.

Al momento della presa in carico dal SerD, i nuovi soggetti vengono sottoposti al test rapido per la ricerca di HCV RNA – POCT (*Point of Care Testing*).

Dal "Rapporto Tossicodipendenze - Analisi dei dati del Sistema Informativo Nazionale delle Dipendenze" (anno 2021) del Ministero della Salute si rileva che sono n.56 i SerD e le sedi ambulatoriali di erogazione prestazioni per un numero di persone pari a 8.712 come di seguito distribuiti per genere:

Regione	Nuovi			Totale	Già in carico o rientrati			Totale	Totale			Totale
	MASCHIO	FEMMINA	NON NOTO		MASCHIO	FEMMINA	NON NOTO		MASCHIO	FEMMINA	NON NOTO	
PUGLIA	760	107	0	867	7.201	644	0	7.845	7.961	751	0	8.712



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Il numero regionale di utenti sottoposti a *test* per HCV risulta così distribuito:

Regione	Numero Testati	Numero Positivi	Totale Utenti	% Testati	% Positivi
PUGLIA	1.076	367	8.712	12,4	4,2
ITALIA	26.679	10.505	123.871	21,5	8,5

Risulta rilevabile come il numero di soggetti sottoposti al *test* per HCV sia solo l'8,5% della popolazione in carico ai SerD, contro una media italiana del 21,5%, con punte del 93,4% nella regione Emilia Romagna.

Nel corso degli anni, l'utenza in carico ai SerD si è profondamente modificata con incremento di persone che presentano modalità di assunzione non endovenosa di sostanze illegali compresa l'eroina, incluso un ampio numero di persone con problemi correlati all'assunzione di alcol.

In considerazione dell'effetto di tali sostanze sui comportamenti individuali, inclusi quelli a livello sessuale, tale popolazione presenta un rilevante rischio di contrarre patologie infettive, tra le quali quelle da HCV, ed è pertanto da considerarsi nel suo complesso come destinataria di adeguati programmi volti alla riduzione del rischio comportamentale (iniettivo, sessuale ed igienico-sanitario) e ad una tempestiva diagnosi e terapia.

Risulta, inoltre, necessario promuovere una maggiore aderenza allo *screening* e alle attività di diagnosi e cura della popolazione in carico ai SerD, nonché semplificare al massimo i percorsi operativi e prevedere attività di supporto ed accompagnamento a favore delle persone in condizioni di accentuata fragilità.

L'esecuzione del *test* di *screening* per HCV deve essere preceduta da adeguata attività di informazione e *counseling*, secondo il modello operativo comunicativo - relazionale indicato nelle "Nuove Linee di indirizzo per lo *screening* e la diagnosi delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze nei Servizi per le Dipendenze", redatte a cura dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute e pubblicate nel dicembre 2017 ⁷.

Deve, inoltre, essere acquisito sempre il consenso informato scritto all'esecuzione del *test* e al trattamento dei dati personali, utilizzando i modelli allegati al presente documento (Allegati 1 e 2).

4.5.1. Tipologia e modalità di esecuzione dei test

Lo *screening* deve essere eseguito mediante *test* rapido per la ricerca di HCV RNA – POCT (*Point of Care Testing*) su sangue intero con prelievo capillare presso le unità di prelievo all'interno dei SerD distribuiti sul territorio regionale.

Pertanto, tutti i SerD della Puglia dovranno essere dotati delle apparecchiature e dei materiali necessari per l'esecuzione del *test* rapido HCV RNA – POCT.

L'esecuzione del *test* rapido HCV RNA – POCT avviene mediante la registrazione dei dati dell'assistito e del prelievo, compreso l'esito, direttamente nel sistema informativo regionale IRIS da parte dell'operatore sanitario dell'unità di prelievo all'interno della sede del SerD.

Nel caso di esito negativo del *test* di *screening*, si raccomanda di ripetere il *test* almeno una volta l'anno o in presenza di segni o sintomi di epatite come monitoraggio al di fuori del programma di *screening* nazionale gratuito.

In caso di positività del *test* HCV RNA POCT, l'assistito riceverà comunicazione diretta da parte del medico del SerD che provvederà ad attivare il PDTA HCV, ovvero prendere contatto con il Centro specialistico che valuterà la necessità di un approfondimento diagnostico e/o procederà con la prescrizione e l'esecuzione del trattamento terapeutico.

⁷ http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2767

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

In caso di necessità di approfondimento clinico-diagnostico, il soggetto è preso in carico nell'ambito del PDTA HCV, senza necessità di prescrizione.

Gli assistiti che risultano positivi al *test di screening* per HCV per i quali si necessita di avvio del PDTA, sono inviati ai Centri specialistici con o senza accompagnamento presso la struttura preposta, in base alle caratteristiche dell'assistito.

4.5.2. Comunicazione esito

A seguito della registrazione di un *test HCV RNA POCT* con esito negativo, il sistema informativo regionale IRIS genera in automatico l'attestato di esito con contestuale emissione del documento e comunicazione della disponibilità sul portale regionale PugliaSalute dello stesso all'utente, mediante le funzionalità della piattaforma multicanale *Sm@rtHealth*.

L'esito negativo del *test* può, in ogni caso, essere reso disponibile all'interessato come copia analogica mediante stampa effettuata dal SerD e consegnato *brevi manu* all'assistito.

In caso di *test HCV RNA POCT* con esito positivo, la generazione dell'attestato deve avvenire manualmente dopo che l'operatore sanitario ha comunicato l'esito all'interessato. In questo caso il sistema IRIS consente all'operatore che ha in carico l'assistito di stampare attraverso apposito pulsante l'attestato di esito positivo e consegnarlo *brevi manu* all'assistito.

4.5.3. Presa in carico e follow up

Successivamente alla fase di *screening* di primo livello per la diagnosi precoce, è necessario garantire agli assistiti che sono stati confermati come "positivi", il passaggio al secondo livello di approfondimento diagnostico e trattamento terapeutico, al fine di garantire la realizzazione del cosiddetto "*linkage to care*" mediante l'attivazione di percorsi diagnostico terapeutici adeguati al *target*.

Mediante l'attivazione del PDTA HCV per l'eliminazione del virus dell'epatite C, già previsto dalla DGR n.1128 del 02.08.2022, si deve garantire la presa in carico di tutti i soggetti in carico ai SerD che risulteranno positivi al *test di screening HCV*.

4.6. Screening della popolazione in carico alle comunità terapeutiche

Si ritiene, altresì, necessario sottoporre allo *screening* per HCV anche le persone residenti presso le comunità terapeutiche o contattate anche nel corso di iniziative specifiche realizzate in contesti extra sanitari.

La popolazione di riferimento è costituita dalle persone inserite nei servizi residenziali e semiresidenziali presenti in Puglia, a prescindere dalla Regione di provenienza, e, previo consenso della persona-utente, loro eventuali *partner*.

Il *test di screening* è effettuato dal SerD competente territorialmente, secondo le scadenze temporali e le procedure adottate dal servizio per i propri utenti e come sopra descritte.

4.7. Screening della popolazione detenuta – Sanità penitenziaria

Nonostante il carcere rappresenti un *setting* particolarmente complesso dal punto di vista sanitario, perché caratterizzato da una popolazione vulnerabile a patologie mentali e infettive, rimane un luogo "privilegiato" per agganciare ad un percorso di cura, in particolare, per l'eradicazione dell'infezione da HCV.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Il SSR garantisce alle persone detenute nelle carceri di tutta la Puglia, al pari dei cittadini liberi residenti, i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), organizzati secondo i principi della globalità e della multidisciplinarietà dell'intervento e di garanzia della continuità terapeutica e assistenziale, assicurati dai servizi sanitari penitenziari integrati con la rete dei servizi territoriali e ospedalieri della Puglia, e che includono le prestazioni sanitarie - tra le quali la prevenzione e la cura delle malattie infettive - da garantire su tutto il territorio regionale pur con modalità di attuazione diverse, anche in base alle caratteristiche del singolo istituto penitenziario.

Nel territorio della Regione Puglia, infatti, si trovano n. 11 Istituti penitenziari, le cui principali caratteristiche sono quelle di seguito riportate.

In ogni Istituto penitenziario situato in Puglia è presente un Presidio di Sanità penitenziaria, assimilabile ad una Unità Operativa per la Salute in carcere, in grado di rispondere ai bisogni di cure primarie e specialistiche delle quali si fa carico l'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente avvalendosi dei propri servizi territoriali, al fine di garantire i LEA per i detenuti e le detenute, al pari dei cittadini liberi.

Per gli Istituti penitenziari che insistono nel territorio regionale, pertanto, lo *screening* per HCV è organizzato secondo la procedura delineata come di seguito descritta, comunque nel rispetto della normativa penitenziaria, di quella sanitaria e, infine, di quella attinente alla *privacy*.

Lo *screening* è effettuato previa idonea informativa fornita agli interessati dagli operatori sanitari e, per ciascun soggetto, deve essere acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del *test* e al trattamento dei dati personali, utilizzando i modelli qui allegati (Allegati 1 e 2).

Tutte le persone detenute all'interno degli istituti penitenziari e strutture di detenzione devono essere coinvolte nell'attività di *screening* per HCV, indipendentemente dall'età e dalla nazionalità.

Sono escluse dallo *screening* per HCV le persone in carico agli Istituti penitenziari già sottoposte al *test* negli ultimi 6 mesi.

Il medico di Sanità penitenziaria provvede, pertanto, a comunicare l'esito di positività all'interessato e, fatti salvi i casi che necessitano approfondimento clinico-diagnostico, procede all'attivazione del PDTA HCV.

Gli assistiti che risultano positivi al *test* di *screening* per HCV e per i quali si necessita di approfondimento clinico-diagnostico, sono inviati ai Centri specialistici con accompagnamento del soggetto presso la struttura preposta.

Nel caso in cui nell'ambito delle attività di Sanità penitenziaria vi siano medici specialisti abilitati alla prescrizione dei farmaci DAAs e alla gestione del protocollo diagnostico-terapeutico, tali attività potranno essere svolte nell'ambito degli ambulatori di Sanità penitenziaria.

Per la coorte a rischio, come i consumatori di sostanze, lo *screening* per HCV deve essere associato, altresì, a misure di riduzione del danno come previste dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017.

4.7.1. Tipologia e modalità di esecuzione dei test

Lo *screening* deve essere eseguito mediante *test* rapido per la ricerca di HCV RNA – POCT (*Point of Care Testing*) su sangue intero con prelievo capillare presso i presidi di Sanità penitenziaria delle strutture di detenzione della Puglia, con le modalità di seguito riportate.

Al momento dell'ingresso in istituto:

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

- a) i nuovi giunti dalla libertà, intendendosi i detenuti provenienti dalla libertà, vengono sottoposti al *test* rapido per la ricerca di HCV RNA – POCT (*Point of Care Testing*);
- b) per i soggetti provenienti da altro istituto penitenziario, viene preliminarmente verificato nel diario clinico se nell'ultimo anno sia stato fatto nei loro confronti l'accertamento per HCV, con l'eventuale positività o meno all'epatite C, unitamente all'esecuzione della terapia specifica.

Pertanto, gli Istituti penitenziari di Puglia dovranno essere dotati delle apparecchiature e dei materiali necessari per l'esecuzione del *test* rapido HCV – POCT.

L'esecuzione del *test* rapido HCV RNA – POCT avviene mediante la registrazione dei dati dell'assistito e del prelievo, compreso l'esito, direttamente nel sistema informativo regionale IRIS da parte dell'operatore sanitario dell'unità di prelievo all'interno della sede della struttura di detenzione.

Nel caso di esito negativo del *test* di *screening* per HCV, si raccomanda di ripetere il *test* almeno una volta l'anno o in presenza di segni o sintomi di epatite, come monitoraggio al di fuori del programma di *screening* nazionale gratuito.

In caso di positività del *test* HCV RNA POCT, l'assistito riceverà comunicazione diretta da parte del medico di Sanità penitenziaria che provvederà ad attivare il PDTA HCV ovvero a prendere contatto con il Centro specialistico che valuterà la necessità di un approfondimento clinico e/o procederà con la prescrizione e l'esecuzione del trattamento terapeutico.

Nel caso in cui nell'ambito delle attività di Sanità penitenziaria vi siano medici specialisti abilitati alla prescrizione dei farmaci DAAs e alla gestione del protocollo terapeutico, tali attività potranno essere svolte nell'ambito degli ambulatori di Sanità penitenziaria.

In caso di necessità di approfondimento clinico-diagnostico, il soggetto è preso in carico nell'ambito del PDTA HCV, senza necessità di prescrizione.

4.7.2. Comunicazione esito

La generazione degli attestati di esito del *test* HCV RNA POCT avviene mediante procedura manuale da parte dell'operatore sanitario di Sanità penitenziaria che ha già provveduto a comunicare il medesimo esito all'interessato.

In questo caso, il sistema IRIS consente all'operatore che ha in carico l'assistito di stampare, attraverso apposito pulsante, l'attestato di esito da mettere agli atti nella cartella sanitaria del detenuto.

4.7.3. Presa in carico e follow up

Successivamente alla fase di *screening* di primo livello per la diagnosi precoce, è necessario garantire agli assistiti che sono stati confermati come "positivi", il passaggio al secondo livello di approfondimento diagnostico e trattamento terapeutico, al fine di garantire la realizzazione del cosiddetto "*linkage to care*" mediante l'attivazione di percorsi diagnostico terapeutici adeguati al *target*.

Mediante l'attivazione del PDTA HCV per l'eliminazione del virus dell'epatite C, già previsto dalla DGR n.1128 del 02.08.2022, si deve garantire la presa in carico di tutti i soggetti in carico agli Istituti penitenziari e alle strutture di detenzione della Puglia che risulteranno positivi al *test* di *screening* HCV.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

5. Organizzazione delle attività di *screening*

Le operazioni di *screening* sono coordinate a livello regionale dalla Cabina di Regia regionale HCV e sono organizzate a livello territoriale dalle Aziende Sanitarie Locali e coordinate dal "Referente aziendale programma screening HCV" del SISP del Dipartimento di Prevenzione, secondo le seguenti indicazioni generali.

5.1. Reti specialistiche

Al fine di garantire la presa in carico dei soggetti che risulteranno positivi al *test di screening* per HCV, sono individuati in allegato i centri specialistici di riferimento presenti a livello territoriale presso le quali dovranno essere assicurati e attivati i percorsi previsti dal PDTA HCV.

5.2. Ruolo dei Medici di Medicina Generale

L'attività dei Medici di Medicina Generale dovrà essere finalizzata ad assicurare, in primis, la sensibilizzazione e il *counseling* con l'obiettivo di assicurare la massima adesione dei propri assistiti in fascia di età o con comportamenti a rischio, al programma di *screening* HCV e, per i soggetti per i quali dovesse accertarsi la positività al *test di screening*, affinché sia assicurata la partecipazione al PDTA HCV per l'eradicazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella regione Puglia.

I Medici di Medicina Generale potranno essere coinvolti - previa sottoscrizione di apposito accordo regionale - nel programma di *screening* per HCV anche come erogatori del *test di screening* per la popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989), mediante esecuzione di *test rapido* HCV Ab su prelievo di sangue capillare o su prelievo salivare.

I consumatori di sostanze e/o i soggetti con comportamenti a rischio non in carico ai SerD sono persone per cui lo *screening* per HCV deve essere indicato con possibilità anche di effettuazione di *test rapido* anti HCV (capillare o salivare) presso lo studio del MMG, ove previsto da apposito accordo regionale.

In caso di positività al *test rapido* per HCV, l'assistito sarà indirizzato presso il punto di erogazione del *test* HCV di conferma (Centro specialistico/SerD).

5.3. Ruolo delle Farmacie aperte al pubblico

L'attività delle farmacie aperte al pubblico dovrà essere finalizzata ad assicurare la sensibilizzazione e il *counseling* con l'obiettivo di assicurare la massima adesione della popolazione generale in fascia di età o con comportamenti a rischio, al programma di *screening* HCV e, per i soggetti per i quali dovesse accertarsi la positività al *test di screening*, affinché sia assicurata la partecipazione al PDTA HCV per l'eradicazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella regione Puglia.

In particolare, è fondamentale l'attività delle farmacie ai fini dell'adesione della popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989) allo *screening* HCV e per i soggetti *hard to reach*⁸.

Previo accordo specifico da sottoscrivere con le Associazioni di categoria, potrà essere prevista la somministrazione del *test rapido* per HCV (capillare o salivare) presso la farmacia per determinate categorie di soggetti (es. popolazione generale, *hard to reach*, etc..).

In caso di positività al *test rapido* per HCV, l'assistito sarà indirizzato presso il punto di erogazione del *test* HCV di conferma (Centro specialistico/SerD).

⁸ Le persone difficili da raggiungere come, ad esempio, i senza fissa dimora, ROM o Sinti, Migranti.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

5.4. Ruolo dei Laboratori analisi pubblici

L'attività dei Laboratori di analisi pubblici dovrà essere finalizzata ad assicurare la sensibilizzazione e il *counseling* con l'obiettivo di assicurare la massima adesione degli assistiti in fascia di età o con comportamenti a rischio, al programma di *screening* HCV e, per i soggetti per i quali dovesse accertarsi la positività al *test di screening*, affinché sia assicurata la partecipazione al PDTA HCV per l'eradicazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella regione Puglia.

In particolare, è fondamentale l'attività dei Laboratori di analisi pubblici ai fini dell'adesione della popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989) allo *screening* HCV e per i soggetti *hard to reach*.

I Laboratori di analisi pubblici assicurano le attività diagnostiche a supporto delle attività di *screening* HCV svolte dai SerD e dalla Sanità penitenziaria nel territorio provinciale della ASL di appartenenza come descritto in questo documento.

A tal fine, assicurano:

- a) l'organizzazione dei propri punti prelievo per offrire la massima disponibilità dell'offerta del *test* sierologico HCV Ab su prelievo di sangue venoso;
- b) l'offerta attiva e gratuita del *test* sierologico HCV Ab su prelievo di sangue venoso in favore di tutti i soggetti in fascia di età per lo *screening* della popolazione generale (coorte 1969-1989) in tutte le occasioni di accesso, a qualsiasi titolo, presso il laboratorio/punto prelievo;
- c) l'invio al Centro specialistico di riferimento per l'esecuzione del *test* HCV RNA in caso di positività al *test* sierologico HCV Ab;
- d) la puntuale registrazione di tutti i dati previsti nel sistema informativo "IRIS".

5.5. Ruolo dei Laboratori privati accreditati

L'attività dei Laboratori di analisi privati accreditati dovrà essere finalizzata ad assicurare la sensibilizzazione e il *counseling* con l'obiettivo di assicurare la massima adesione degli assistiti in fascia di età o con comportamenti a rischio, al programma di *screening* HCV e, per i soggetti per i quali dovesse accertarsi la positività al *test di screening*, affinché sia assicurata la partecipazione al PDTA HCV per l'eradicazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella regione Puglia.

In particolare, è fondamentale l'attività dei Laboratori di analisi privati accreditati ai fini dell'adesione della popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989) allo *screening* HCV e per i soggetti *hard to reach*.

Previo accordo specifico da sottoscrivere con le Associazioni di categoria, potrà essere prevista la partecipazione attiva della rete dei Laboratori di analisi privati accreditati per l'esecuzione dei *test* rapidi per HCV (capillare o salivare) in favore della popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989) invitata o che accede per altre finalità, con le modalità indicate in precedenza.

5.6. Riepilogo della strategia di *testing* per lo *screening*

Sulla base di quanto sopra definito, si riporta qui di seguito (*Figura 3*) lo schema riepilogativo della strategia di *testing* adottata nell'ambito del presente programma.



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

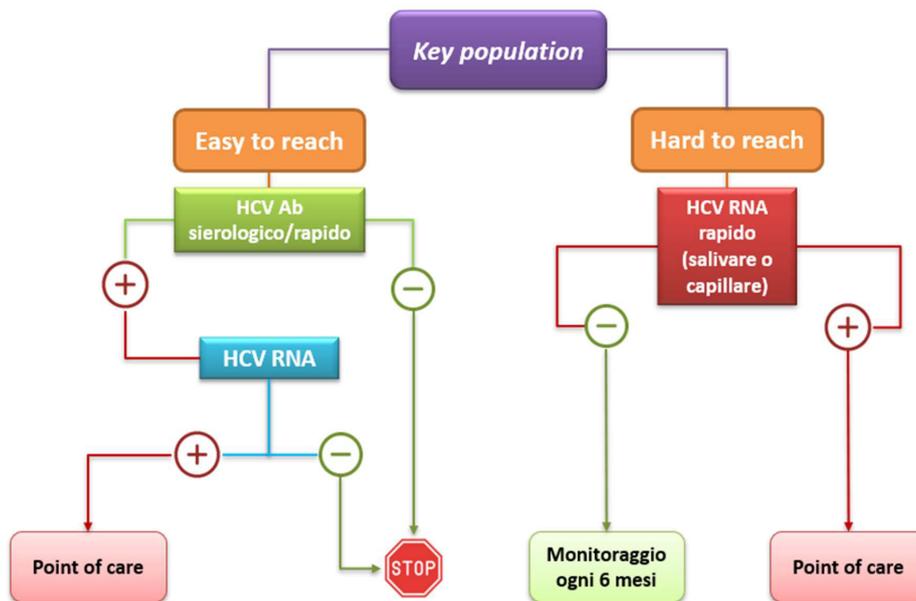


Figura 3. Schema della strategia di testing delle Key population.

6. Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale (PDTA) HCV

6.1. Obiettivi

L'applicazione dei PDTA per la gestione e il trattamento delle infezioni da HCV rappresenta un aspetto fondamentale nell'organizzazione delle Reti di patologia mediante l'attivazione di un collegamento operativo tra le strutture ospedaliere (centri HUB) con i centri di secondo livello sul territorio (centri SPOKE), nonché la collaborazione con i SerD, i presidi di Sanità penitenziaria, i laboratori di riferimento regionali e tutte le altre forme di aggregazione previste dagli accordi collettivi con la medicina di base e le farmacie.

La gestione dell'epatite da HCV secondo un sistema di "Rete" deve rispondere principalmente alle seguenti finalità:

- generare l'uniformità su tutto il territorio regionale nell'applicazione di un PDTA in termini di appropriatezza diagnostica e terapeutica, in conformità ai criteri indicati da AIFA ed alle raccomandazioni cliniche vigenti;
- garantire all'assistito un più agevole accesso all'assistenza sanitaria da assicurare mediante la capillare distribuzione dei centri sul territorio, ridistribuendo tra gli stessi le funzioni di prescrizione e di erogazione dei farmaci antivirali e le funzioni di gestione dei pazienti non trattati oppure in SVR dopo il trattamento.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Le reti di patologia costituiscono un sistema che consente ai professionisti sanitari di attuare prevenzione, assistenza e cura in favore di persone affette da epatite da HCV sulla base della condivisione di informazioni cliniche, nonché dei protocolli di procedura e quindi dei PDTA basati sulla *best practice*.

Pertanto, esse costituiscono il modello di integrazione dell'offerta in grado di coniugare esigenze di specializzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, diffusione sul territorio di centri di eccellenza e di tecnologie ad elevato standard, sostenibilità economica e fabbisogni della collettività e dei professionisti che operano in ambito sanitario e sociosanitario.

Per le finalità di cui sopra, le organizzazioni e professionisti sono coinvolti utilizzando il sistema informativo regionale IRIS e, per gli aspetti prescrittivi, il sistema informativo regionale "Edotto", nonché i propri applicativi di cartella clinica elettronica al fine di gestire tutte le tipologie di assistiti con HCV, di organizzare la prescrizione e l'erogazione dei farmaci per il trattamento dell'epatite cronica, della cirrosi e della recidiva post-trapianto da HCV e pianificare i controlli clinici dei pazienti non trattati o già in SVR.

La configurazione dei sistemi informativi regionali e aziendali è finalizzata ad assicurare la gestione informatizzata di tutte le fasi previste dal presente documento ivi compresi, a titolo esemplificativo, i dati virologici, clinici e strumentali necessari per la valutazione della malattia di fegato, la terapia prescritta ed effettuata, l'esito della terapia, ed i dati clinici delle visite di controllo, sia per i pazienti che hanno praticato la terapia che per quelli non ancora trattati.

La disponibilità di tali dati permette l'efficiente realizzazione di attività di monitoraggio periodiche che consentono di analizzare i risultati ottenuti in termini di efficacia clinica ma anche di funzionamento del sistema, di applicazione del PDTA, e quindi possono portare all'identificazioni di eventuali criticità del sistema su cui intervenire.

6.2. Valutazione iniziale del paziente con infezione da HCV

La valutazione iniziale dell'assistito con infezione da HCV da parte del Centro specialistico include approfondimenti diagnostici, come di seguito riportati.

a) Valutazione virologica

- Genotipo HCV e HCV RNA con *test* PCR che fornisce anche la quantificazione della carica virale; in particolari situazioni, ove la determinazione del genotipo potrebbe ridurre il *linkage to care* ed il tasso di trattamento dell'infezione, la determinazione del genotipo può essere ritenuta non mandatoria;
- HBsAg, HBcAb (per identificare i soggetti per cui è raccomandato il monitoraggio delle aminotrasferasi durante la terapia), HBsAb (per identificare i soggetti da sottoporre a vaccinazione anti-epatite B), anti-HDV se HBsAg positivo, anti-HIV ed anti-HAV IgG totali nei soggetti con rischio di acquisizione dell'epatite A in cui è consigliata la vaccinazione. L'indicazione ad altre vaccinazioni segue quanto riportato nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV 2017-2019).

b) Valutazione della storia terapeutica per HCV, delle comorbidità, dell'assunzione di farmaci

- Valutazione di pregressi trattamenti antivirali a base di interferone o DAAs e tipo di risposta alla terapia;
- Accurata anamnesi mirata a valutare presenza di comorbidità, consumo di alcol e sostanze ed assunzione di farmaci, integratori, fitoterapici, farmaci assunti a scopo ricreativo e particolari bevande note per interagire con la farmacocinetica dei farmaci anti-epatite (ad esempio succo di pompelmo). La valutazione delle potenziali interazioni farmacologiche fra DAAs e farmaci di uso



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

comune è di particolare rilevanza e può essere effettuata consultando la pagina web dell'Università di Liverpool (www.hep-druginteractions.org), costantemente aggiornata;

- Valutazione dei valori di glicemia, della funzione renale mediante dosaggio della creatinina sierica e calcolo dell'eGFR.

c) Stadiazione della malattia epatica

- Test ematochimici (emocromo, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, protidogramma elettroforetico);
- Valutazione della fibrosi epatica mediante stiffness epatica misurata con lo strumento Fibroscan, o score non invasivi quali APRI e FIB-4 che sono basati su biomarcatori sierici (*Figura 4*). L'esecuzione della biopsia epatica va considerata solo in casi selezionati a discrezione ed a giudizio del medico;
- Ecografia addominale;
- Esofago-gastro-duodenoscopia (EGDS) per valutazione ipertensione portale solo nei pazienti con piastrine <150.000 cellule /mmc e/o stiffness al Fibroscan >20 KPa;
- Ogni altro esame ritenuto indicato nel singolo assistito, a giudizio del medico, inclusi Tomografia Computerizzata e Risonanza Magnetica per la valutazione della struttura e della vascolarizzazione epatica.

Gli indici APRI e FIB-4 consentono di stimare in maniera non invasiva la fibrosi epatica attraverso il calcolo di un punteggio.

- **APRI** (Aspartase aminotransferase-to-Platelet Ratio Index): è l'indice del rapporto tra AST e piastrine. La formula per calcolare il punteggio APRI è: $APRI = (AST/AST \text{ valore massimo normale}) \times 100 / \text{conta piastrinica } (10^9/L)$. Per tale calcolo la maggior parte degli esperti consiglia di utilizzare 40 IU/L come valore per il limite superiore di normalità dell'AST. E' possibile trovare un calcolatore online gratuito al seguente indirizzo: <http://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri>
- **FIB-4** (Fibrosis-4): è basato sulla combinazione di 4 parametri - età, AST, ALT e piastrine. La formula per calcolare il punteggio FIB-4 è: $FIB-4 = \text{età (anni)} \times AST \text{ (IU/L)} / \text{conta piastrinica } (10^9/L) \times [ALT \text{ (IU/L)}]^{1/2}$. E' possibile trovare un calcolatore online gratuito al seguente indirizzo: <https://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/fib-4>

Fonte: WHO. Guidelines on hepatitis B and C testing, February 2017.

Figura 4. Indice APRI e FIB-4.

Negli assistiti con epatite cronica e fibrosi epatica da F0 a F2 sono indicati controlli clinici ed effettuazione annuale dei prima citati *test* biomorali, della valutazione non invasiva della fibrosi epatica e di ecografia addome.

Negli assistiti con epatite cronica e fibrosi epatica F3 sono indicati controlli clinici ed esecuzione semestrale dei prima citati *test* biomorali, e di ecografia addome ± dosaggio sierico di alfafetoproteina come *screening* per l'HCC.

Negli assistiti con cirrosi epatica viremica sono indicati controlli clinici ed esecuzione semestrale dei prima citati *test* biomorali, di ecografia addome ± dosaggio sierico di alfa-fetoproteina come *screening* per l'HCC, e di controlli con EGDS in accordo alle LG di Baveno VII.

Gli assistiti con cirrosi epatica e/o HCC devono essere gestiti dai centri specialistici, con controlli personalizzati.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

6.3. Centri specialistici e prescrittori

La Puglia è stata tra le prime regioni d'Italia ad aver individuato e autorizzato i centri prescrittori alla diagnosi e al trattamento terapeutico per le persone affette da epatite C.

Con la Deliberazione 30 dicembre 2014, n.2834, la Giunta Regionale infatti ha approvato, *“tenuto conto della numerosità della casistica gestita ed in particolare di pazienti complessi (cirrosi scompensate), delle esigenze di valutazione pre-trapianto e di monitoraggio dei pazienti trapiantati, al fine di garantire la copertura territoriale e salvaguardare la prossimità del paziente al luogo di cura, ed in definitiva per offrire al paziente una appropriata, valida e completa offerta terapeutica per la cura dell'Epatite C Cronica”*, l'elenco dei Centri preposti alla valutazione di eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione del medicinale Sovaldi (*Sofosbuvir*) per il trattamento dell'epatite C.

Con Deliberazione 20 marzo 2015, n. 539 la Giunta Regionale ha integrato l'elenco di cui sopra con l'approvazione dei Centri preposti al trattamento e alla prescrizione con le specialità medicinali Sovaldi (*Sofosbuvir*) ed Olysio (*Simeprevir*).

L'elenco dei Centri specialistici abilitati alla diagnosi e alla prescrizione dei medicinali per il trattamento di pazienti affetti da HCV è riportato in allegato al presente documento (Allegato 3) ed è stato aggiornato dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa della Regione Puglia con nota prot. AOO/197/1196 del 07.04.2022 recante *“Aggiornamento centri preposti alla diagnosi e prescrizioni medicinali per il trattamento di pazienti affetti da HCV precedentemente individuati con nota prot. AOO/197/0978 del 18.03.2022”*.

Eventuali aggiornamenti saranno effettuati con note a cura della richiamata Sezione.

Mediante l'attivazione del PDTA HCV per l'eliminazione del virus dell'epatite C, già previsto dalla DGR n.1128 del 02.08.2022 si deve garantire la presa in carico di tutti i soggetti che risulteranno positivi allo *screening* HCV.

6.4. Cenni sui regimi terapeutici disponibili

I regimi terapeutici con DAAs attualmente disponibili differiscono fra loro per le combinazioni di principi attivi, in alcuni casi con differente farmacocinetica e appartenenza a classi farmacologiche differenti (inibitori delle proteasi, inibitori delle polimerasi, inibitori della proteina NS5A), per il numero delle compresse che il paziente deve assumere giornalmente, per la durata del trattamento, per le interazioni con altri farmaci e per il profilo di sicurezza in relazione alla funzione renale ed alla severità della malattia del fegato.

In base ai suddetti parametri e alle condizioni cliniche del paziente la terapia viene prescritta, secondo logiche di appropriatezza, dai medici specialisti dei centri prescrittori. La scelta della terapia da parte del medico prescrittore, a parità di efficacia e sicurezza, deve tener conto anche del criterio di economicità e sostenibilità per il sistema sanitario.

I regimi terapeutici attualmente disponibili sono (*Tabella 3*):

- Elbasvir/Grazoprevir, associazione precostituita comprendente un inibitore di NS5A (Elbasvir) + un inibitore della proteasi NS3/4 (Grazoprevir), indicata nel trattamento dei soggetti adulti con infezione da HCV di genotipo 1 e 4;
- Sofosbuvir/Velpatasvir, associazione precostituita comprendente un inibitore nucleotidico uridinico della proteina NS5B (polimerasi virali) del virus dell'epatite (Sofosbuvir) ed un inibitore di NS5A (Velpatasvir), indicata nel trattamento di tutti i pazienti con infezione da HCV (azione pan-genotipica) sopra i 6 anni;



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

- Glecaprevir/Pibrentasvir, associazione preconstituita comprendente un inibitore di NS5A (pibrentasvir) ad un inibitore della proteasi NS3/4A (glecaprevir), indicata nel trattamento di tutti i pazienti con infezione da HCV (azione pan-genotipica) sopra i 12 anni;
- Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, associazione preconstituita comprendente un inibitore nucleotidico uridinico della proteina NS5B (polimerasi virale) del virus dell'epatite C (Sofosbuvir), un inibitore di NS5A (Velpatasvir) ed un inibitore della proteasi NS3/4A (voxilaprevir), indicata nel trattamento dei pazienti sopra i 12 anni con infezione da HCV (azione pan-genotica), ma raccomandato solo per i pazienti con precedente fallimento ad altri DAAs, inclusi i soggetti falliti ad un inibitore dell'NS5A.

ATC	Principio attivo	Registro AIFA	Classe e regime di fornitura	Innovatività	Genotipo*
J05AP5 4	Elbasvir-Grazoprevir (Zepatier®)	SI	A-PHT, RNRL	/	1, 4
J05AP5 5	Sofosbuvir-Velpatasvir (Epclusa®)	SI	A-PHT, RNRL	/	1, 2, 3, 4, 5, 6
J05AP5 6	Sofosbuvir-Velpatasvir-Voxilaprevir (Vosevi®)	SI	A-PHT, RNRL	/	1, 2, 3, 4, 5, 6
J05AP5 7	Glecaprevir-Pibrentasvir (Maviret®)	SI	A-PHT, RNRL	Solo per pazienti tra 12-18 anni (fino al 03.07.2023)	1, 2, 3, 4, 5, 6

* EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2020;73(5):1170-1218.

Tabella 3. Sintesi DAAs rimborsati dal SSN e indicati per il trattamento dell'epatite C.

6.5. Popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989)

La valutazione della persona con infezione da HCV avviene presso il Centro specialistico che garantisce la presa in carico dei soggetti risultati positivi al *test di screening* per HCV mediante la comunicazione delle informazioni necessarie sulle misure di prevenzione e sull'eventuale trattamento, nonché la collocazione a consulenza specialistica.

Il Centro specialistico assicura l'approfondimento clinico-diagnostico che dovesse rendersi necessario in base alla valutazione effettuata della persona presa in carico, procede alla prescrizione e all'esecuzione del trattamento, nonché al monitoraggio terapeutico secondo quanto definito dal presente documento e dalle "Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite C" di cui all'Intesa Stato-Regioni Rep. 164/CSR/2022.

6.6. Persone in carico ai SerD e agli Istituti Penitenziari

La valutazione della persona con infezione da HCV avviene presso il SerD e presso gli Ambulatori Sanitari degli Istituti Penitenziari da parte delle rispettive équipe sanitarie, d'intesa con il Centro Specialistico di riferimento, al fine di assicurare l'attivazione del PDTA previa valutazione virologica e della storia della malattia nonché della stadiazione della malattia effettuata dal medico specialista in possesso di adeguate competenze ovvero opportunamente formato per la gestione dei pazienti affetti da HCV.

Una volta completata la valutazione, come sopra descritto, il medico specialista del SerD o dell'Ambulatorio dell'Istituto Penitenziario compila il piano di cura secondo il modello allegato (Allegato 4) e lo conserva nel fascicolo del soggetto, nel rispetto delle norme vigenti.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

6.6.1. Prescrizione e Trattamento

Il trattamento con DAAs, prescritto dai medici specialisti secondo le disposizioni nazionali e regionali, è indicato per tutti i consumatori di sostanze eleggibili alla cura, anche se consumatori attivi e/o in trattamento con farmaci agonisti, con i regimi terapeutici indicati dalle *best practices* e dalle evidenze scientifiche.

La prescrizione del trattamento con DAAs è effettuata dal medico specialista mediante le apposite funzionalità del sistema informativo regionale "Edotto".

La farmacia della ASL territorialmente competente, sulla base della prescrizione del trattamento con DAAs, cura l'approvvigionamento dei farmaci DAAs in favore dei SerD e degli Ambulatori degli Istituti Penitenziari, secondo l'organizzazione in uso presso ciascuna Azienda Sanitaria.

Sulla base del modello organizzativo definito a livello di Azienda Sanitaria Locale, il trattamento dei soggetti in carico ai SerD e di quelli in carico alla Sanità penitenziaria potrà avvenire direttamente presso tali strutture da parte dell'equipe sanitaria e dei medici ivi afferenti, con il supporto del Centro specialistico di riferimento territoriale.

6.6.2. Monitoraggio terapeutico

Il monitoraggio dei pazienti in trattamento con DAAs viene effettuato dagli operatori delle équipe sanitarie dei SerD e degli ambulatori degli Istituti Penitenziari, come indicato dai medici specialistici, secondo le indicazioni presentate in *Tabella 4* seguente e secondo quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni Rep. 164/CSR del 27.07.2022.

	<i>Tempo 0</i>	<i>Settimana 4, 8</i>	<i>Settimana 12 dopo fine terapia</i>
<i>Valutazione progressi trattamenti antivirali</i>	X		
<i>Valutazione co-morbilità, co-infezioni e farmacoterapia</i>	X		
<i>Genotipo HCV</i>	X		
<i>HCV RNA carica virale</i>	X		X
<i>Emocromo, glicemia, creatinina, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, albumina</i>	X	X (facoltativa su indicazione dello Specialista HCV)	X
<i>APRI e/o FIB-4 e/o Fibroscan</i>	X		

Tabella 4. Indicazioni per il monitoraggio del trattamento per il consumatore di sostanze HCV positivo.

6.7. Follow up post trattamento

L'obiettivo primario del trattamento dell'infezione cronica da HCV è quello di raggiungere una risposta virologica sostenuta (SVR), definita come assenza di HCV RNA, a 12 e a 24 settimane dopo la sospensione del trattamento.

La negatività del test HCV RNA sierico, dopo almeno 12 settimane dal completamento della terapia antivirale con DAAs contro l'HCV, viene definita come SVR, la quale equivale quindi alla guarigione dell'infezione. L'ottenimento della SVR determina un arresto della progressione della malattia e in alcuni casi ad una regressione della fibrosi.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Pertanto, gli operatori della struttura che ha in carico l'assistito devono verificare l'avvenuta registrazione o conferimento nel sistema informativo regionale IRIS del dato di esito negativo del *test* di accertamento della guarigione con contestuale chiusura della posizione.

La gestione del *follow up* post trattamento viene personalizzata in base alle comorbidità presenti, alle terapie concomitanti e allo stadio della malattia epatica dal medico specialista HCV.

Il *follow up* è garantito secondo quanto previsto dalle "Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite C" di cui all'Intesa Stato-Regioni Rep. 164/CSR/2022 e secondo le raccomandazioni AISF (<https://www.webaisf.org/documento-hcv-2020/>).

La sorveglianza dei pazienti con fibrosi epatica avanzata o con cirrosi che ottengono la SVR, con manifestazioni extraepatiche da HCV (sindrome crioglobulinemica, malattie linfoproliferative, nefropatia, ecc.), viene eseguita direttamente dagli specialisti HCV secondo le raccomandazioni AISF (<http://www.webaisf.org/documento-hcv-2020/>).

La sorveglianza dei pazienti con fibrosi assente, lieve o moderata che ottengono la SVR avviene con le seguenti modalità:

- a. i pazienti con fibrosi epatica assente o lieve/moderata (METAVIR stadi F0-F2) e senza comorbidità al basale pre-terapia antivirale, a causa della bassissima probabilità di progressione della malattia epatica e di sviluppo di HCC, non hanno indicazioni a proseguire con il *follow up* epatologico;
- b. i pazienti con fibrosi epatica assente o lieve/moderata (METAVIR stadi F0-F2) al basale pre-terapia antivirale e che presentino comorbidità a causa di danno epatico (es. sindrome metabolica, obesità, steatosi epatica, abuso alcolico, sovraccarico di ferro, autoimmunità, coinfezioni virali) rimangono a rischio di progressione della fibrosi. Il monitoraggio non invasivo dell'eventuale progressione della fibrosi epatica può essere proposto annualmente con *screening* ecografico e con un monitoraggio delle comorbidità come indicato dallo specialista.
- c. La reinfezione è un *warning* importante per i consumatori di sostanze, specie se PWID. Per questo motivo tutti i consumatori di sostanze guariti devono eseguire almeno ogni 6 mesi il controllo di HCV RNA sierico. Si ricorda che in tutti i pazienti che presentano un incremento dei valori di transaminasi dopo l'ottenimento della SVR è consigliabile effettuare un *test* (real-time PCR) per la determinazione di HCV RNA, al fine di documentare una possibile reinfezione da parte del virus.

7. Il Point of Care (PoC)

Il *Point of care* (PoC) nel presente piano si deve intendere come un percorso facilitato tale da favorire l'accesso al programma di *screening*, alle cure e al lavoro multidisciplinare. Le evidenze scientifiche hanno messo in luce come il modello di *point of care* può ridurre per i consumatori di sostanze con HCV le barriere del trattamento e favorire il *linkage to care* (Lazarus et al., 2021). In questa ottica le buone pratiche cliniche indicano come l'accesso alle cure possa essere agevolato attraverso lo sviluppo di percorsi di prossimità di *point of care* in grado di facilitare coloro che utilizzano i *test* rapidi, gli strumenti ematici di valutazione della fibrosi e i FibroScan mobili (per le attività di monitoraggio e *follow up*) (National Institute for Health and Care Excellence, 2020).

Il *Point of care* ha lo scopo di sviluppare un percorso facilitato di prossimità per:

- a) la popolazione generale, con particolare riferimento agli *hard to reach* e ai consumatori di sostanze e/o i soggetti con comportamenti a rischio non in carico ai SerD;
- b) i consumatori di sostanze e le persone detenute con infezione da HCV.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

Il *Point of care* ha lo scopo, inoltre, di favorire la gestione omogenea nella pratica clinica dei soggetti aderenti ai programmi di *screening* HCV e ai PDTA HCV presso tutte le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici della Regione Puglia.

Gli elementi fondamentali del *Point of care* del presente piano sono:

- lo *screening*;
- la valutazione del soggetto con infezione da HCV;
- il piano di cura e il trattamento;
- il monitoraggio del trattamento;
- il *follow up* post trattamento;
- le azioni di riduzione del danno.

7.1. Il Point of Care presso i SerD e le carceri

Gli elementi fondamentali del *Point of Care* presso i SerD e le carceri sono:

- a) la fase dello *screening* che avviene ad opera del personale sanitario utilizzando i test HCV RNA - POCT;
- b) la fase di *counseling* sulla malattia e sul trattamento effettuato dagli operatori sanitari;
- c) la fase del prelievo ematico (per la valutazione virologica e ematochimica);
- d) la fase della valutazione clinica da parte del medico del SerD e di Sanità penitenziaria in collaborazione con l'equipe del Centro specialistico di riferimento;
- e) la compilazione del piano di cura;
- f) la fase di prescrizione del trattamento da parte del medico specialista;
- g) la fase di monitoraggio del trattamento e di *follow up* post trattamento da parte dell'equipe sanitaria degli operatori dei SerD e della Sanità penitenziaria in collaborazione con l'equipe del Centro specialistico di riferimento.

7.2. Il Point of Care presso i MMG e le Farmacie

In ragione degli Accordi regionali da sottoscrivere con le rappresentanze di categoria, potrà essere prevista l'attivazione di *Point of Care* presso gli ambulatori dei medici di medicina generale e presso le farmacie aperte al pubblico.

8. Indicatori di monitoraggio

Si riportano gli indicatori per il monitoraggio e la verifica dell'implementazione dei PDTA per l'infezione da HCV, da adattare all'interno delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS pubblici in funzione delle proprie competenze, proposti nell'Allegato 1 del documento tecnico "*Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite C*" approvato con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome nella seduta del 27 luglio 2022.

- 1) Numero di pazienti HCV Ab positivi testati per HCV RNA/Numero di pazienti HCV Ab positivi;
- 2) Numero di pazienti HCV RNA positivi con genotipo HCV/Numero di pazienti HCV RNA positivi;

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

- 3) Numero di pazienti HCV RNA positivi sottoposti a trattamento/Totale pazienti HCV RNA positivi valutati presso una struttura sanitaria e/o da un operatore sanitario (es. SerD, carcere, MMG, ospedale) stratificati per: non cirrosi, cirrosi compensata (Child Pugh A score 5 e 6), cirrosi scompensata (Child Pugh B);
- 4) Numero di soggetti con epatite cronica da HCV con valutazione delle seguenti complicanze, coinfezioni e comorbidità: diabete, crioglobulinemia, nefropatia, epatite autoimmune, malattia metabolica del fegato, infezione da HIV, infezione da HBV/Numero totale pazienti con infezione da HCV valutati da una struttura sanitaria/operatore sanitario;
- 5) Numero di soggetti con diagnosi di cirrosi in *follow up* annuale con ecografia e Alfafetoproteina/Numero totale di soggetti con cirrosi valutati presso una struttura sanitaria/operatore sanitario;
- 6) Numero di soggetti con conta piastrinica (PLT) <150.000 e/o Stiffness >20 KPa in *follow up* endoscopico per varici esofagee/Numero di soggetti con infezione da HCV con PLT <150.000 e/o Stiffness >20 KPa;
- 7) Numero di pazienti senza cirrosi con SVR12/Numero di soggetti senza cirrosi che hanno iniziato il trattamento (distribuzione di almeno una scatola di farmaco) stratificati per HCV G3 vs non 3 e precedente terapia con DAAs;
- 8) Numero di pazienti con cirrosi compensata con SVR12/Numero di soggetti con cirrosi scompensata che hanno iniziato il trattamento (distribuzione di almeno una scatola di farmaco) stratificati per HCV G3 vs non 3 e precedente terapia con DAAs;
- 9) Numero di pazienti con cirrosi scompensata con SVR12/Numero di soggetti con cirrosi scompensata che hanno iniziato il trattamento (distribuzione di almeno una scatola di farmaco) stratificati per HCV G3 vs non 3 e precedente terapia con DAAs;
- 10) Numero di soggetti con cirrosi scompensata Child B o C o con HCC nei criteri di Milano di età <65 anni inviato a valutazione presso centro trapianti/Numero di soggetti con cirrosi scompensata Child B o C o con HCC nei criteri di Milano di età <65 anni;
- 11) Numero di soggetti senza SVR12 a DAAs per cui è stata eseguita la determinazione del genotipo HCV e la valutazione della sequenza virale nelle regioni NS3, NS5a, NS5b/Numero totale di soggetti senza SVR12 a precedente terapia con DAAs.

Il Ministero della salute potrà, con modalità e tempistiche da concordare con le Regioni, avviare successivamente un monitoraggio di alcuni indicatori dei PDTA per l'infezione da HCV, per verificarne l'implementazione.

9. Informazione e sensibilizzazione

L'attività di sensibilizzazione è fondamentale per l'attuazione del presente programma sia per la popolazione generale sia per le persone in carico ai SerD e alla Sanità penitenziaria.

Pertanto, tutti i professionisti coinvolti sia dal programma di *screening* che nell'ambito del PDTA, assicurano attività di *counseling* e informazione diffusa sull'importanza e sulle azioni da porre in essere per la prevenzione primaria, sull'importanza della partecipazione al programma di *screening* per HCV e, per i soggetti positivi, al PDTA HCV nonché sull'efficacia del trattamento farmacologico.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

10. Comunicazione

Al fine di sostenere l'adesione al programma di *screening* e l'adesione al PDTA da parte dei soggetti *target*, sarà organizzata una specifica campagna di comunicazione nell'ambito del Piano di Comunicazione del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025⁹ utilizzando strumenti e canali ivi identificati.

11. Obblighi e flussi informativi

Tutti gli operatori e i professionisti coinvolti nel presente programma sono tenuti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, al rispetto degli obblighi informativi di registrazione dei dati nei sistemi informativi regionali secondo le indicazioni operative predisposte per assicurare la corretta e puntuale registrazione dei dati.

Al fine di poter valutare l'efficacia dell'intervento, conoscere le dimensioni del fenomeno del «sommerso» e poter programmare ulteriori iniziative per eradicare l'HCV, si dovrà osservare il debito informativo consistente nella registrazione nel sistema informativo regionale IRIS dei dati relativi a tutte le attività svolte nell'ambito del presente programma, secondo le specifiche istruzioni operative che saranno rilasciate in favore di tutti gli operatori del Sistema IRIS.

Quanto innanzi, affinché il sistema informativo regionale IRIS possa produrre e alimentare i flussi informativi previsti dal Decreto 19 luglio 2021 del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria mediante le apposite schede di monitoraggio e valutazione, da predisporre secondo il cronoprogramma nazionale ivi previsto.

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici e tutti gli erogatori privati accreditati assicurano la puntuale e completa registrazione dei dati nel sistema informativo regionale IRIS.

Le Aziende Sanitarie Locali, mediante il "Responsabile aziendale di programma screening HCV" e le articolazioni interne preposte, assicurano il monitoraggio circa la completezza e tempestività dei dati registrati dalle farmacie, dalle strutture private accreditate e dai professionisti insistenti nel territorio provinciale di competenza.

La Regione Puglia provvederà, quindi, a trasmettere il flusso aggregato regionale in favore del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, sulla base dei dati registrati nel sistema informativo regionale IRIS.

⁹ Deliberazione di Giunta Regionale 22 dicembre 2022, n.1967 recante "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 – Piano Regionale di Comunicazione della Prevenzione (PRCP) – Approvazione."

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE***Allegato 1 – Informativa sul trattamento dei dati (Informativa privacy)***INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**
resa all'interessato ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 – Programma Screening Epatite C (HCV)

Gentile Cittadina/Cittadino,

il Servizio Sanitario Regionale della Puglia promuove la realizzazione dello Screening volontario e gratuito per l'eliminazione dell'epatite C e, a tal fine, La informiamo circa le motivazioni per le quali verranno trattati i Suoi dati in relazione allo screening su menzionato.

Il testo dell'informativa estesa è disponibile sul sito www.sanita.puglia.it nella sezione dedicata alla prevenzione.

1. Finalità del trattamento

L'obiettivo dello screening HCV è quello di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, al fine di garantire una diagnosi precoce e avviare le/i cittadine/i pugliesi che risultano essere positive/i ai relativi accertamenti e al conseguente trattamento, in modo tale da evitare eventuali complicanze insorgenti correlate all'infezione.

Così come precisato nell'invito, recandosi presso uno dei "Punti screening HCV" presenti sul territorio regionale ovvero aderenti al programma di screening e consegnando il consenso alla partecipazione allo screening e al trattamento dei dati personali debitamente firmato, Lei sarà sottoposta/o a un primo test per gli anticorpi anti-HCV. Laddove il test fosse negativo non riceverà alcuna ulteriore comunicazione.

Qualora, invece, fosse riscontrata una positività, Lei sarà invitata/o a sottoporsi ad un ulteriore esame (PCR HCV-RNA) per definire la carica virale presente nel sangue. Se l'esito di questo secondo esame fosse negativo, il relativo risultato Le verrà comunicato tempestivamente. Se, invece, la positività venisse confermata, il personale sanitario del Centro specialistico provvederà a fissare un appuntamento per un colloquio in tempi altrettanto rapidi.

2. Base giuridica

Il trattamento dei suoi dati personali è effettuato ai sensi del GDPR, in particolare:

- dell'art. 6, par.1, lett. e) "Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento" e par.3, lett. b): in particolare le norme sono: art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162, Decreto 14 maggio 2021, Decreto 19 luglio 2021;
- dell'art. 9, paragrafo 2, lett. g) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri" e lett. h) "il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva".

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato per lo svolgimento di funzioni istituzionali e, pertanto, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. e) non necessita del suo consenso.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

3. Titolare del trattamento

Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 par. 7 del GDPR, ciascuno per quanto riguarda i tipi di dati e le operazioni di trattamento di propria competenza, sono la Regione Puglia, nella persona del rappresentante legale pro tempore con sede in Bari, via Gentile, n.52, (C.F. 80017210727) e le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici della Puglia, in qualità di co-titolari del trattamento.

4. Trasferimento dei dati personali e destinatari ai quali possono essere comunicati

I dati personali che La riguardano non sono oggetto di trasferimento in Paesi terzi, non saranno diffusi ma potranno essere comunicati ad altri soggetti, di natura pubblica, qualora sia previsto dalla normativa vigente o su Sua esplicita richiesta.

5. Modalità di trattamento

Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate con modalità elettroniche e/o manuali, esclusivamente da parte di soggetti appositamente autorizzati al trattamento in ottemperanza a quanto previsto dagli articoli 28 e 29 del GDPR.

Nello specifico, si evidenzia che, laddove Lei risultasse essere positivo anche al secondo prelievo, il Centro screening provvederà a contattarLa al fine di organizzare un colloquio per poterLa poi eventualmente indirizzare al servizio di riferimento per la presa in cura.

6. Periodo di conservazione dei dati personali o criteri utilizzati per determinarlo

Le segnaliamo che, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, i dati inseriti nel Sistema Informativo regionale IRIS saranno ivi conservati esclusivamente per il tempo in cui Lei aderirà al progetto e, successivamente, verranno cancellati.

Laddove risultasse positivo al *test* di *screening* e decidesse di proseguire con il percorso assistenziale, i Suoi dati saranno conservati fino al termine del periodo di presa in carico da parte del centro specialistico di secondo livello.

I dati di sintesi, anonimizzati e aggregati, utili per calcolare gli indicatori richiesti dal Ministero, pur non essendo più di natura personale, verranno conservati per ulteriori sei mesi dalla conclusione della Sua adesione allo screening.

7. Esercizio dei diritti

Lei può esercitare il diritto di accedere ai Suoi dati personali, ottenere la rettifica o integrazione e, nei casi stabiliti dalla legge, la limitazione, la cancellazione (qualora consentito dalla normativa specifica) o l'opposizione al trattamento (ai sensi degli articoli 15-22 del GDPR). Per l'esercizio dei diritti è possibile scrivere una e-mail a: rpd@regione.puglia.it e ai Responsabili della Protezione dei Dati delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici della Regione Puglia il cui elenco è disponibile sul sito www.sanita.puglia.it.

Avrà inoltre il diritto di proporre il reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 77 del GDPR 2016/679.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Allegato 2 – Modulo consenso informato per lo screening HCV

**Modulo di prestazione del consenso informato allo screening
per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV)**

Il sottoscritto/a:

Cognome e Nome	
Luogo e data di nascita	
Codice Fiscale/ENI/STP	
Comune e indirizzo di residenza	
Comune e indirizzo di domicilio *	
Recapito telefonico	
Indirizzo PEO (e-mail)	
Isritto al SSR	<input type="checkbox"/> Puglia <input type="checkbox"/> Altra Regione <input type="checkbox"/> Straniero ENI/STP <input type="checkbox"/> Altro

* Compilare se diverso dal comune e dell'indirizzo di residenza.

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- di aver ricevuto e compreso l'informativa privacy in merito al trattamento dei dati personali e particolari relativi alla prestazione sanitaria inerente al Piano per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) nella regione Puglia;
- di aver ricevuto e compreso tutte le informazioni utili riferibili al Piano per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) nella regione Puglia;
- di aver ricevuto e compreso le informazioni in merito alle modalità di esecuzione del test HCV;
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti;

Pertanto,

ACCONSENTE **NON ACCONSENTE**

- ad essere sottoposto/a al test di screening per la ricerca del virus dell'epatite C (HCV);
- ad essere sottoposto/a al test di conferma, qualora il sottoscritto risultasse positivo al test di screening;
- al trattamento dei propri dati personali;
- all'inserimento dei tali sulla piattaforma regionale dedicata al monitoraggio della campagna di screening HCV;
- alla comunicazione dell'esito del test al mio medico di medicina generale;
- alla comunicazione dei miei dati personali al centro specialistico, qualora il sottoscritto risultasse positivo al test di screening.

Luogo e data	
Firma dell'assistito	



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Allegato 3 – Elenco centri specialistici e prescrittori

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.
BA	BARI	IRCCS "GIOVANNI XXIII"	U.O. MALATTIE INFETTIVE UO PEDIATRIA UNIV.
BA	CASTELLANA GROTTA (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BA	ALTAMURA	P.O. "PERINEI"	U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. MALATTIE INFETTIVE
BA	BARI	P.O. "SAN PAOLO"	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	POL. MEDICINA INTERNA
BA	CONVERSANO	DSS CONVERSANO	U.O. MEDICINA INTERNA
BA	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. MEDICINA INTERNA
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O. MEDICINA INTERNA
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA DSS ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA POL. INFETTIVOLOGIA
BR	BRINDISI	P.O. "PERRINO"	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA
BR	OSTUNI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. GASTROENTEROLOGIA
FG	CERIGNOLA	P.O. CERIGNOLA	U.O. MEDICINA INTERNA
FG	FOGGIA	A.O. "OSPEDALI RIUNITI"	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. U.O. GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	DSS FOGGIA	POL. INFETTIVOLOGIA
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE "CARD. PANICO"	U.O. MEDICINA INTERNA
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	LECCE	DSS LECCE	U.O. INFETTIVOLOGIA
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	GALLIPOLI	P.O. GALLIPOLI	U.O. MEDICINA INTERNA
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O. GASTROENTEROLOGIA
TA	TARANTO	P.O. SS. ANNUNZIATA	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA
TA	MANDURIA	P.O. MANDURIA	U.O. MEDICINA INTERNA



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Allegato 4 – Piano di cura

Piano di cura per la presa in carico della persona affetta da epatite C (HCV)

Centro di presa in carico (Unità Operativa)				
Azienda sanitaria/Ente				
Medico referente				
Recapito telefonico				
E-mail				
Centro prescrittore (Unità Operativa)				
Azienda Sanitaria/Ente				
Presidio/Struttura				
Medico prescrittore				
Recapito telefonico				
E-mail				
Dati anagrafici dell'assistito/a				
Cognome e Nome				
Data di nascita		Luogo di nascita		
Codice Fiscale/ENI/STP		Sesso	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
Comune residenza		Indirizzo residenza	X ¹ <input type="checkbox"/>	
Scheda di eleggibilità				
(a cura del medico con presa in carico dell'assistito)				
Si attesta che secondo quanto indicato dal PDTA è stata effettuata:				
<input type="checkbox"/> Valutazione virologica <input type="checkbox"/> Valutazione della storia della malattia <input type="checkbox"/> Stadiazione della malattia				
In base ai suddetti elementi il paziente è eleggibile per essere inviato al medico specialista HCV per il trattamento:				
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Necessita di ulteriori approfondimenti diagnostici <input type="checkbox"/> Ha i criteri ma rifiuta l'invio al medico specialista HCV <input type="checkbox"/> Altro (specificare)				
Altre indicazioni:				
⁽¹⁾ Identità di genere non specificata o altro				
Scheda di trattamento				
(a cura del medico specialista HCV)				
L'assistito ha i criteri per ricevere il trattamento antivirale:				
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Altro (specificare)				
Farmaco prescritto:				
<input type="checkbox"/> Elbasvir-Grazoprevir (Zepatier®) <input type="checkbox"/> Sofosbuvir-Velpatasvir (Epclusa®) <input type="checkbox"/> Sofosbuvir-Velpatasvir-Voxilaprevir (Vosevi®) <input type="checkbox"/> Glecaprevir-Pibrentasvir (Maviret®) <input type="checkbox"/> Altro (specificare)				



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Inizio della terapia:
<p>Il percorso del trattamento e il <i>follow up</i> dello stesso può essere gestito dal medico che ha in carico l'assistito:</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p>Se no, indicare le modalità di trattamento e <i>follow up</i> dello stesso presso il medico specialista HCV:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Altre indicazioni:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Scheda di <i>follow up</i> del trattamento (a cura del medico specialista HCV)</p>
<p>Si attesta che è stato effettuato il <i>follow up</i> del trattamento secondo le seguenti modalità:</p> <p><input type="checkbox"/> Tempo 0</p> <p style="padding-left: 20px;">valutazioni pregressi trattamenti antivirali valutazione comorbidità, coinfezioni e farmacoterapia genotipo HCV HCV RNA carica virale Emocromo, glicemia, creatinina, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, albumina APRI e/o FiB-4 e/o Fibroscan</p> <p><input type="checkbox"/> Tempo 4, 8 settimane dopo l'inizio del trattamento (solo se indicato dallo specialista HCV)</p> <p style="padding-left: 20px;">Emocromo, glicemia, creatinina, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, albumina</p> <p><input type="checkbox"/> 12 settimane dopo la fine del trattamento</p> <p style="padding-left: 20px;">HCV RNA carica virale Emocromo, glicemia, creatinina, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, albumina</p>
<p>Scheda di <i>follow up</i> post trattamento (a cura del medico specialista HCV)</p>
<p>L'assistito necessita di un <i>follow up</i> post trattamento specialistico:</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se sì, indicare le modalità:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Se no, indicare le modalità di <i>follow up</i> post trattamento da parte del medico che ha in carico l'assistito:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
