

GIUNTA REGIONALE

Verbale n. 244

Adunanza 26 novembre 2021

L'anno duemilaventuno il giorno 26 del mese di novembre alle ore 09:50 in Torino presso la Sede della Regione, Piazza Castello n.165, nella apposita sala delle adunanze di Giunta, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Alberto CIRIO Presidente, Fabio CAROSSO Vicepresidente e degli Assessori Elena CHIORINO, Luigi Genesio ICARDI, Matteo MARNATI, Maurizio Raffaello MARRONE, Vittoria POGGIO, Marco PROTOPAPA, Fabrizio RICCA, Andrea TRONZANO, ~~Chiara CAUCINO, Marco GABUSI,~~ con l'assistenza di Paola D'AMATO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti gli Assessori: CAUCINO, GABUSI

(Omissis)

D.G.R. n. 13 - 4164

OGGETTO:

Programma di Screening regionale gratuito per prevenire ed eradicare il virus dell'Epatite C (HCV). Recepimento dell'Intesa Rep. Atti n. 226 CSR ed approvazione del Protocollo operativo. Criterio per il riparto delle risorse alle ASL.

A relazione dell'Assessore ICARDI

Premesso che:

con il D.L. n. 162 del 30.12.2019, convertito dalla Legge n. 8 del 28.02.2020, è stato previsto l'avvio di uno screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV, al fine di rilevare le infezioni da virus HCV ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento per evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e di manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

In particolare, all'art. 25-sexies della citata Legge n. 8/2020, si garantisce, in via sperimentale, per gli anni 2020-2021, uno screening gratuito di eliminazione ed eradicazione dell'HCV destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerD) e ai detenuti in carcere, demandando a specifico decreto interministeriale la definizione dei criteri e delle modalità di attuazione dello screening stesso.

Dato atto che, in data 17.12.2020, è stata sancita, in sede di Conferenza Stato Regioni, l'Intesa, ai sensi all'articolo 25 sexies, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPE di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV" – Rep. Atti n. 226 Conferenza Stato Regioni.

Tenuto conto che l'Intesa Rep. Atti n. 226- CSR di cui sopra, all'Allegato A, Tabella titolata "FSN 2020 e 2021 ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno screening gratuito per eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV)", assegna alla Regione Piemonte, per la realizzazione del programma di screening di cui sopra, rispettivamente, per l'anno 2020, la somma di Euro 2.359.433,00, e, per l'anno 2021, e la somma di euro 3.263.833,00.

Dato altresì atto che, con determinazione dirigenziale n. 447 del 29/03/2021, la Direzione Sanità e Welfare – Settore "Prevenzione e Veterinaria", ha proceduto all'impegno di euro 5.623.316,00 a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte sul cap. 160355/21 per uno screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).

Considerato che lo screening permette di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorando la possibilità di una diagnosi precoce e avviando i pazienti al trattamento, onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata, nonché di interrompere la circolazione del virus nella comunità.

Rilevato che, a causa della pandemia da COVID-19, le attività di screening previste per l'anno 2020 hanno subito un significativo rallentamento, determinando un conseguente ritardo nell'implementazione delle attività destinate alla persecuzione degli obiettivi stabiliti.

Preso atto delle somme che, nell'ambito della realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale per il 2020 ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, risultano esclusivamente destinabili allo screening di cui all'art. 25-sexies del DL 30 dicembre 2019, quale compartecipazione alle spese sostenute per la realizzazione dello stesso.

Rilevata l'esigenza di avviare il Programma di Screening regionale gratuito disposto dal D.L. n. 162 del 30.12.2019, il competente Settore della Direzione Sanità e Welfare ha provveduti alla definizione del documento allegato al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, recante "Screening regionale gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare in virus HCV- Protocollo operativo", che definisce la procedura operativa per avviare, a livello regionale, lo screening gratuito per l'eliminazione del virus HCV, in conformità alle indicazioni di cui all'Intesa rep. Atti n. 228/CSR.

Ritenuto, con il presente atto, di approvare il Protocollo operativo di cui trattasi demandandone l'attuazione alle Aziende e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Ritenuto, altresì, di demandare a successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare l'assegnazione alle Aziende Sanitarie Regionali delle risorse necessarie in conformità al riparto definito nel Protocollo operativo allegato al presente provvedimento.

Dato atto che il presente provvedimento trova copertura a valere sulle risorse ex art. 25-sexies della citata legge n. 8/2020 ripartite con Intesa Rep. Atti n. 226/CSR, ed iscritte nel bilancio 2021 sul Cap. 160355 (Missione 13 Programma 1).

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1 – 4046 del 17 ottobre 2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14 giugno 2021.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

d e l i b e r a

- di recepire l'Intesa, ai sensi all'articolo 25 sexies, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPE di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV" – Rep. Atti n. 226 Conferenza Stato Regioni, allegato sub A) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;

- di approvare il documento allegato sub B) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, recante "Screening regionale gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare in virus HCV- Protocollo operativo" che definisce la procedura operativa per avviare, a livello regionale, lo screening gratuito per l'eliminazione del virus HCV disposto dal D.L. n. 162 del 30.12.2019, convertito dalla Legge n. 8 del 28.02.2020, ed in conformità alle indicazioni di cui all'Intesa rep. Atti n. 228/CSR di cui all'alinea precedente;

- di demandare alle Aziende Sanitarie Regionali l'attuazione del programma di screening, secondo le previsioni di cui al Protocollo operativo di cui all'alinea precedente, disponendo che, con successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare, si provvederà all'assegnazione delle risorse necessarie in conformità al riparto definito nel Protocollo stesso;

- di dare atto che il presente provvedimento trova copertura a valere sulle risorse ex art. 25-sexies della citata legge n. 8/2020 ripartite con Intesa Rep. Atti n. 226/CSR, ed iscritte nel bilancio 2021 sul Cap. 160355 (Missione 13 Programma 1).

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(Omissis)

Il Presidente
della Giunta Regionale
Alberto CIRIO

Direzione della Giunta regionale
Il funzionario verbalizzante
Paola D'AMATO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta Regionale in adunanza 26 novembre 2021.

ez/



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi all'articolo 25 sexies, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPE di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV". Fondo Sanitario Nazionale 2020 e 2021.

Repertorio atti n. 226/CSR del 17 dicembre 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2020:

VISTO il decreto legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ed in particolare l'articolo 25-sexies "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV" il quale, al fine di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni, prevede che:

- al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, è garantito uno screening gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT) nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);
- al comma 2, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1;
- al comma 3, agli oneri derivanti dal citato articolo 25-sexies, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

TENUTO CONTO che con la ripartizione delle quote vincolate agli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2020 (Intesa Atto rep. n. 56/CSR del 31 marzo 2020) si è provveduto all'accantonamento della suddetta somma;

VISTA la nota dell'11 dicembre 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di deliberazione per il CIPE di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV" per gli anni 2020 e 2021 sulla quale è stato acquisito l'assenso tecnico del Ministero dell'economia e delle finanze;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la lettera del 14 dicembre 2020 con la quale detto provvedimento è stato portato a conoscenza delle Regioni e delle Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome hanno espresso avviso favorevole sulla proposta del Ministero della salute;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione per il CIPE di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV" - Fondo Sanitario Nazionale 2020 e 2021, come da Allegato sub A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il Segretario
Cons. Elisa Grande



Il Presidente
On. Francesco Bocella

Al. A



Ministero della Salute

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Ufficio IV DGPROGS

Proposta di deliberazione per il CIPE

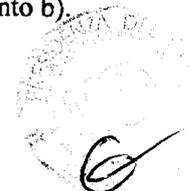
Oggetto: Fondo Sanitario Nazionale 2020-2021: proposta di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV). Richiesta di intesa alla Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 115, comma 1, lett.a) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n.112.

Il decreto legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 28 febbraio 2020, n. 8, garantisce, all'articolo 25-sexies, comma 1, in via sperimentale, 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). Detto screening dovrà attuarsi sulla base dei criteri e delle modalità individuati con decreto del Ministro della salute, di cui al comma 2, 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.

Il comma 3 del citato articolo 25-sexies destina, per la finalità sopra indicata, 30 milioni di euro per l'anno 2020 e 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse, appositamente accantonate, destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. In applicazione di ciò, con la ripartizione delle quote vincolate agli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2020 (Intesa n. 56/CSR del 31 marzo 2020 e successiva Delibera CIPE n. 21 del 14 maggio 2020) si è provveduto all'accantonamento della somma di 30 milioni di euro; con la ripartizione delle quote vincolate agli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2021 si provvederà all'accantonamento della somma di 41,5 milioni di euro.

In forza della normativa sopra richiamata, con la presente proposta di deliberazione per il CIPE si provvede a ripartire sia l'importo di 30 milioni di euro disponibile per l'anno 2020, sia l'importo di 41,5 milioni di euro che sarà reso disponibile per l'anno 2021, prendendo in considerazione la popolazione di seguito indicata beneficiaria dello screening:

- a) utenti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) nell'anno 2019 sulla base dei dati presenti nel Sistema informativo nazionale dipendenze (SIND),
- b) detenuti italiani e stranieri in carcere al 31 dicembre 2019 sulla base dei dati resi disponibili dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria – Ufficio del Capo del Dipartimento – Sezione statistica,
- c) popolazione residente in Italia nata negli anni dal 1969 al 1989 sulla base dei dati ISTAT disponibili al 1 gennaio 2020, al netto del numero di utenti seguiti servizi pubblici per le dipendenze (SerD) nell'anno 2019 nati negli anni dal 1969 al 1989 in quanto già inclusi nella popolazione di cui al punto a), ed al netto dei detenuti italiani in carcere al 31 dicembre 2019 di età tra i 30 ed i 49 anni in quanto già inclusi nella popolazione di cui al punto b).



La popolazione totale così ottenuta, che rappresenta il totale dei beneficiari dello screening previsto dalla richiamata normativa, viene quindi opportunamente pesata per tener conto della diversa spesa stimata in ragione delle diverse modalità di effettuazione dello screening prevista per i soggetti di cui ai punti a, b e c sopra indicati, in coerenza con quanto previsto dal Decreto Ministeriale in fase di emanazione. Si attribuisce quindi un peso pari a 5,58 per ogni unità di popolazione di cui ai punti a e b, mentre alla popolazione di cui al punto c viene attribuito un peso pari ad 1.

A norma della vigente legislazione vengono escluse dalla ripartizione le regioni Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Sardegna e le province autonome di Trento e di Bolzano, mentre per la Regione Siciliana sono state operate le previste riduzioni.

Si allega la relativa tabella di riparto.

Roma,

Il Ministro



PSN 2020 e 2021 - Ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno screening gratuito per eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV)

REGIONI	Popolazione residente in Italia al 31/12/2020 nata tra il 1969 ed il 1989		Uffici trattati nel Sero del 2019		Determini italiani e stranieri al 31/12/2019		di cui: utenti nati dal 1969 al 1989		Determini italiani e stranieri al 31/12/2019		di cui: utenti nati dal 1969 al 1989		Popolazione residente in Italia al 31/12/2020 nata tra il 1969 ed il 1989 ed il netto degli utenti trattati dal Sero		Totale popolazione interessata allo screening		Distribuzione percentuale		RIPARTIZIONE RISORSE					
	a		b		c		d		e		f		g		h		i		Anno 2020		Anno 2021			
	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	1969-89	1990-2019	Finanziamento assegnato	Quota di compartecipazione Regione Siciliana	Riparto compartecipazione Regione Siciliana	Finanziamento assegnato	Quota di compartecipazione Regione Siciliana	Riparto compartecipazione Regione Siciliana
010 - PIEMONTE	1.174.244	31.191	6.223	4.531	1.183.246	1.187.688	7.5196	2.354.242	105.191	2.359.433	3.110.368	14.5215	3.124.883	2.354.242	3.110.368	2.359.433	3.124.883	3.110.368	14.5215	3.124.883	3.110.368	14.5215	3.124.883	
020 - LIGURIA	1.507.349	19.231	31.786	8.547	2.892.065	2.892.065	18.2076	5.458.553	244.235	5.713.688	7.551.552	352.383	7.905.935	5.458.553	7.551.552	7.905.935	5.458.553	352.383	7.905.935	5.458.553	352.383	7.905.935		
030 - EMILIA-ROMAGNA	1.369.374	9.971	5.373	3.672	1.375.059	1.375.059	8.5496	2.561.324	119.244	2.680.308	3.543.857	165.169	3.705.236	1.369.374	2.680.308	3.543.857	3.705.236	1.369.374	165.169	3.705.236	1.369.374	165.169	3.705.236	
040 - TOSCANA	991.083	3.802	2.034	1.511	992.895	992.895	5.5026	1.748.552	34.930	1.783.482	2.098.116	111.372	1.904.854	991.083	1.783.482	2.098.116	1.904.854	991.083	111.372	1.904.854	991.083	111.372	1.904.854	
050 - UMBRIA	1.772.716	10.900	5.849	3.824	1.783.645	1.783.645	9.9796	2.408.116	111.372	2.520.018	3.331.237	155.447	2.675.465	1.772.716	2.520.018	3.331.237	2.675.465	1.772.716	155.447	2.675.465	1.772.716	155.447	2.675.465	
060 - TOSCANA	1.030.854	12.394	7.031	3.456	1.037.917	1.037.917	6.6396	1.989.504	92.838	2.082.341	2.752.147	128.425	2.210.766	1.030.854	2.082.341	2.752.147	2.210.766	1.030.854	92.838	2.210.766	1.030.854	92.838	2.210.766	
070 - TOSCANA	242.380	2.726	1.614	1.471	244.096	244.096	1.5796	471.676	22.019	491.895	653.762	30.460	522.357	242.380	491.895	653.762	522.357	242.380	22.019	491.895	242.380	22.019	491.895	
080 - MARCHE	417.832	3.214	2.252	898	420.046	420.046	2.6796	802.463	37.446	457.509	1.110.073	51.000	508.509	417.832	457.509	1.110.073	508.509	417.832	37.446	457.509	417.832	37.446	457.509	
090 - ABRUZZO	1.728.306	17.803	7.858	2.664	1.746.109	1.746.109	10.8976	3.264.474	152.028	3.418.502	4.516.673	210.856	3.629.358	1.728.306	3.418.502	4.516.673	3.629.358	1.728.306	152.028	3.629.358	1.728.306	152.028	3.629.358	
100 - MOLISE	363.960	3.858	819	462	364.779	364.779	3.0976	707.243	33.031	740.274	979.183	45.692	785.876	363.960	740.274	979.183	785.876	363.960	33.031	740.274	363.960	33.031	740.274	
110 - CAMPANIA	82.319	819	540	462	82.859	82.859	5.3976	159.448	7.994	167.442	219.183	10.228	177.670	82.319	167.442	219.183	177.670	82.319	7.994	167.442	82.319	7.994	167.442	
120 - PUGLIA	1.132.075	9.393	6.043	3.614	1.138.468	1.138.468	10.6496	3.131.012	146.105	3.277.117	4.351.233	202.111	3.479.248	1.132.075	3.277.117	4.351.233	3.479.248	1.132.075	146.105	3.479.248	1.132.075	146.105	3.479.248	
130 - BASILICATA	353.479	3.164	849	739	354.328	354.328	7.0976	282.037	99.175	323.202	2.840.007	137.197	3.001.204	353.479	323.202	2.840.007	3.001.204	353.479	99.175	3.001.204	353.479	99.175	3.001.204	
140 - CALABRIA	1.391.355	6.175	4.051	2.898	1.397.453	1.397.453	3.4196	1.072.366	47.745	1.440.101	1.415.379	66.047	1.506.148	1.391.355	1.440.101	1.415.379	1.506.148	1.391.355	47.745	1.440.101	1.391.355	47.745	1.440.101	
150 - SICILIA (*)	15.833.230	131.023	74.277	37.151	15.904.503	15.904.503	200.0006	30.000.000	1.278.435	30.000.000	41.500.000	1.768.502	31.768.502	15.833.230	30.000.000	41.500.000	31.768.502	15.833.230	1.278.435	30.000.000	15.833.230	1.278.435	30.000.000	31.768.502
TOTALE	15.833.230	131.023	74.277	37.151	15.904.503	15.904.503	200.0006	30.000.000	1.278.435	30.000.000	41.500.000	1.768.502	31.768.502	15.833.230	30.000.000	41.500.000	31.768.502	15.833.230	1.278.435	30.000.000	15.833.230	1.278.435	30.000.000	31.768.502

anno 2020	1.278.435	1.768.502
anno 2021	1.278.435	1.768.502

(*) = Le quote di finanziamento che la Regione Siciliana è chiamata garantire a titolo di compartecipazione sono le seguenti:



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

Premessa

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

Popolazione Target

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

- a tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti (STP), e nata dal 1969 al 1989 (circa 1.160.000 soggetti);
- ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 3.800 soggetti).
- ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 1.500 soggetti).

Per quel che concerne la popolazione generale nata tra il 1969 e il 1989, si riporta in Tabella 1 la numerosità per ASL di iscrizione. Sul criterio di numerosità viene previsto il riparto economico i cui importi sono riportati nella stessa tabella.

Tabella 1. Popolazione nata tra il 1969 e il 1989, iscritta all'Anagrafe Sanitaria Regionale, stratificata per ASL di iscrizione (fonte CSI) e relativo riparto dei fondi.

ASL	POPOLAZIONE	QUOTA x ASL (EURO)
ASL TO3	154.146	748.660
ASL TO4	136.309	662.030
ASL TO5	83.707	406.551
ASL VC	42.772	207.737
ASL BI	41.302	200.597
ASL NO	96.189	467.174
ASL VCO	42.555	206.683

ASL CN1	110.583	537.083
ASL CN2	46.865	227.616
ASL AT	52.369	254.348
ASL AL	110.134	534.903
ASL CITTA' DI TORINO	240.884	1.169.934
	1.157.815	5.623.316

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

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

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

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

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

Modalità operative

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

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

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

Lo screening potrà essere effettuato:

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

oppure:

- mediante esecuzione di test capillare rapido e conferma successiva del HCV RNA nel caso di risultato positivo;

b) per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta, lo screening avverrà preferenzialmente attraverso test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l'HCV Ab (POCT- Point of Care Test) o direttamente con l'HCV RNA test rapido (POCT- Point of Care Test).

La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

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

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

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

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

I centri di diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti per l'epatite C vengono riportati nella tabella 2.

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

Azienda/Ente	Denominazione Struttura
AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO	Ospedale S. Giovanni Battista Molinette
	Ospedale infantile Regina Margherita
MAURIZIANO UMBERTO I	Ospedale Mauriziano Umberto I
ASL CITTA' DI TORINO	Ospedale Amedeo di Savoia
AOU S. LUIGI DI ORBASSANO	Ospedale S. Luigi di Orbassano
ASL TO4	Ospedale Civico Chivasso
ASL AL	Ospedale SS. Antonio e Margherita di Tortona
	Ospedale SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo
ASL AT	Ospedale Cardinal Massaia
ASL BI	Ospedale degli Infermi di Biella
ASL CN1	Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle
ASL CN2	Ospedale S. Lazzaro di Alba
	Ospedale S. Spirito di Bra
ASL NO	Ospedale Maggiore della Carità di Novara
ASL VC	Ospedale Sant'Andrea di Vercelli
ASL VCO	Ospedale Madonna del Popolo di Omegna

Formazione del personale e informazione della popolazione

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

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

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

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

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

Report e valutazione

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

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

Si riportano di seguito le possibili scadenze:

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

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

Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV

Informativa

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

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

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

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

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

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



REGIONE
PIEMONTE

Direzione Sanità e Welfare
sanita@regione.piemonte.it

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO RELATIVA AL TEST HCV

Nome e Cognome _____

Luogo di nascita _____

Data di nascita ____/____/____

Residenza/domicilio - Via/Piazza _____

Città (Provincia) _____

Recapito telefonico _____

Esprime consenso

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

Luogo e data _____

Firma _____

Esprime Diniego

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

Luogo e data _____

Firma _____

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

Luogo e data _____

L'OPERATORE SANITARIO (firma) _____

SCREENING DELL'INFEZIONE DA HCV
Scheda di monitoraggio e valutazione

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

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

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

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

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

Modalità di invito al test di screening:

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

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

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

Adesione allo screening ed esito del test:

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

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

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

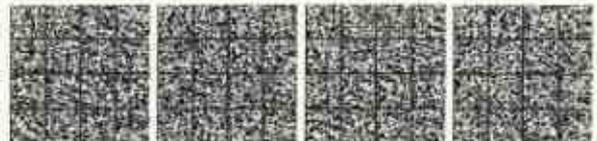
N. di soggetti con infezione attiva da HCV che hanno effettuato visita specialistica: _____

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

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

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

¹ Stranieri Temporaneamente Presenti



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

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: | _____ | (di cui PMW²: | _____ |)
 Età media: | _____ | Range: min | _____ | max | _____ |

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

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

Modalità di invito al test di screening:

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

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

Adesione allo screening ed esito del test:

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

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

N. di soggetti con reinfezione: | _____ |

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

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

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

- presso il SerD: | _____ |
- presso centro specialistico esterno al SerD: | _____ |

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

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

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

² Consumatori di droghe per via iniettiva



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

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

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

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

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

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

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

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

Adesione allo screening ed esito del test:

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

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

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

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

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

- presso il carcere | _____ |

- presso centro specialistico esterno al carcere | _____ |

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

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



NOTE PER LA COMPILAZIONE

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

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

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

Soggetti con infezione attiva da HCV:

soggetti Ab anti HCV positivi E HCV-RNA e/o HCV Ag positivi, identificati nell'ambito dello screening.

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

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

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

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

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

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

MODALITA' DI INVIO:

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

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

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

