

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 gennaio 2023, n. 17

Decreto del Ministero della Salute 14 maggio 2021 - Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV - Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia - APPROVAZIONE.

L'Assessore alla sanità, al benessere animale e controlli in sanità, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e 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.

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 s.m.i. "Norme in materia di organizzazione dell'Amministrazione regionale".

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 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 l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

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."

VISTA la deliberazione della G.R. n. 3261 del 28/7/1998 "Separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa. Direttiva alle strutture organizzative regionali".

VISTI gli artt. 4 e 16 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. "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'art. 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'art. 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 Ospedaliere-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”.

VISTO l'incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Onofrio Mongelli conferito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 211 del 25 febbraio 2020 e confermato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 508 del 08 aprile 2020.

VISTO l'incarico di Direzione ad interim del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei luoghi di lavoro conferito al dott. Onofrio Mongelli, con determina n. 15 del 17 giugno 2020.

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1974 del 07/12/2020 recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”.

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

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1084 del 30/06/2021 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, ancorchè 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 Delibera di Giunta Regionale n. 1204 del 22 luglio 2021 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 n. 1289 del 28 luglio 2021, con la quale si è provveduto alla definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni.

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 263 del 10 agosto 2021, recante Attuazione modello Organizzativo “MAIA 2.0” adottato con Decreto n. 22/2021 e s.m.i. Definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni.

VISTA la L.R. n. 51 del 30.12.2021 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2022”;

VISTA la L.R. n. 52 del 30.12.2021 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024”;

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, 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 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, 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;

VISTO l'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 di 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.

POSTO IN EVIDENZA CHE, come previsto dal DM Salute 14/05/2021:

- a) lo screening dell'infezione attiva dell'HCV è effettuato con l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni;
- b) lo screening 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.
 - 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 e/o il Servizio di prevenzione territoriale; ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria sarà, per la coorte indicata, un'opportunità per effettuare lo screening per HCV;
- c) 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;
- d) per i soggetti in carico ai SerD e 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 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.

PRESO ATTO di quanto previsto dall'art. 6 del richiamato Decreto Ministeriale 14/05/2021 circa la durata della sperimentazione che dovrà concludersi entro il 31 dicembre 2022.

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.

RICHIAMATA la Deliberazione 15 marzo 2021, n. 402 con la quale la Giunta Regionale ha approvato la variazione al Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2021 e pluriennale 2021-2023, al Documento Tecnico di Accompagnamento ed al Bilancio Finanziario Gestionale 2021-2023, ai sensi dell'art. 51, comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 per procedere alla rimodulazione delle quote del FSR vincolato, registrando nel bilancio di previsione 2021 le maggiori somme assegnate alla Regione Puglia per l'anno 2020 destinate al finanziamento di uno *screening* gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV di cui all'Intesa Stato-Regioni n. 226 del 17 dicembre 2020, mediante la creazione di un nuovo capitolo di entrata e di un nuovo capitolo di uscita del bilancio regionale vincolato.

PRESO ATTO del Decreto 19 luglio 2021 del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria con il quale sono state definite le modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV.

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 e successiva n.206 del 06.09.2022 si è proceduto alla nomina e aggiornamento dei componenti della Cabina di Regia regionale HCV.

RILEVATO CHE nella seduta del 30 novembre 2022 la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano ha sancito intesa concernente la proroga al 31 dicembre 2023 del termine di cui all'articolo 6 del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 14 maggio 2021 recante "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV". (repertorio in atti n. 235/CSR del 30 novembre 2022).

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 29 dicembre 2022, n.1994 recante "Istituzione della Rete Infettivologica Pugliese (RIP) e del Tavolo tecnico regionale".

PRESO ATTO del documento "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" predisposto dal Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro congiuntamente ai componenti della Cabina di Regia regionale HCV.

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'approvazione del documento "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia".

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 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 allegato sub A) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, predisposto dalla Cabina di Regia regionale HCV costituita con DGR n.1125/2022, recante il "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" (in breve Piano HCV Puglia) quale strumento di realizzazione di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021 per l'attuazione dello screening di cui al comma 1 del citato art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162 per l'eliminazione del virus HCV;
- 3) di stabilire che l'attuazione del "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" rientra tra gli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Regionale;
- 4) di stabilire che i SeRD e le U.O. di Sanità Penitenziaria afferenti alle Aziende Sanitarie Locali integrano l'elenco dei Centri preposti al trattamento e alla prescrizione con le specialità medicinali per il trattamento dell'HCV di cui alla D.G.R. n.539/2015 e ss.mm.ii. e che, ai fini della prescrizione e della dispensazione valgono le disposizioni già adottate in materia;
- 5) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici assicurano, per quanto di competenza, l'attuazione di quanto previsto dal "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa e dalle intese vigenti nonché nel rispetto delle indicazioni operative impartite dalla Regione Puglia;
- 6) di stabilire che le Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere, in base alle specifiche competenze definite, con il supporto della Cabina di Regia regionale HCV e dell'AReSS Puglia, assicurano ogni azione e adottano ogni provvedimento discendente dall'approvazione del presente provvedimento;
- 7) di dare mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di definire con proprio atti le modalità per assicurare il più rapido approvvigionamento dei POCT e dei test di screening HCV da erogarsi

da parte delle strutture pubbliche, anche ricorrendo all'espletamento di gare in unione d'acquisto da parte delle Aziende ed Enti del S.S.R.;

- 8) di stabilire che il Sistema informativo regionale "IRIS" e relativo cruscotto di BI e la piattaforma di comunicazione multicanale Sm@rtHealth siano adeguati al fine di consentire anche la gestione del programma di screening regionale anti HCV come da Piano approvato con il presente provvedimento;
- 9) di dare 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 predisporre gli Accordi regionali al fine del coinvolgimento delle categorie professionali, delle strutture private accreditate e della rete delle farmacie secondo quanto previsto "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia";
- 10) di stabilire che l'assolvimento dei flussi informativi utili per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV di cui al Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del 19 luglio 2021, è obbligo a carico di tutte le articolazioni e professionisti coinvolti secondo il "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" e indicazioni operative collegate;
- 11) di disporre la notifica del presente provvedimento al Ministero della Salute, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici, degli I.R.C.C.S./E.E. privati nonché alle Associazioni di categoria e di rappresentanza della Puglia, a cura della competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere e della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale;
- 12) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

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 della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro
(Nehludoff Albano)

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

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii. NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di deliberazione della Giunta Regionale.

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

L'Assessore alla Sanità e al Benessere animale
(Rocco Palese)

LA GIUNTA REGIONALE

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

DELIBERA

per tutto quanto sopra esposto e che qui si intende integralmente riportato:

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa;
- 2) di approvare il documento allegato sub A) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, predisposto dalla Cabina di Regia regionale HCV costituita con DGR n.1125/2022, recante il "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" (in breve Piano HCV Puglia) quale strumento di realizzazione di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021 per l'attuazione dello screening di cui al comma 1 del citato art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162 per l'eliminazione del virus HCV;
- 3) di stabilire che l'attuazione del "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" rientra tra gli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Regionale;
- 4) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici assicurano, per quanto di competenza, l'attuazione di quanto previsto dal "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa e dalle intese vigenti nonché nel rispetto delle indicazioni operative impartite dalla Regione Puglia;
- 5) di stabilire che le Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere, in base alle specifiche competenze definite, con il supporto della Cabina di Regia regionale HCV e dell'AReSS Puglia, assicurano ogni azione conseguenziale all'approvazione del "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia" ivi compreso il raccordo con le Reti specialistiche, con le Fondazioni, Associazioni scientifiche, Associazioni di pazienti impegnate nella promozione delle iniziative per l'eliminazione del virus HCV;
- 6) di dare mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di definire con proprio atti le modalità per assicurare il più rapido approvvigionamento dei POCT e dei test di screening HCV da erogarsi da parte delle strutture pubbliche, anche ricorrendo all'espletamento di gare in unione d'acquisto da parte delle Aziende ed Enti del S.S.R.;
- 7) di stabilire che il Sistema informativo regionale "IRIS" e relativo cruscotto di BI e la piattaforma di comunicazione multicanale Sm@rtHealth siano adeguati al fine di consentire anche la gestione del programma di screening regionale anti HCV come da Piano approvato con il presente provvedimento;
- 8) di dare 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 predisporre gli Accordi regionali al fine del coinvolgimento delle categorie professionali, delle strutture private accreditate e della rete delle farmacie secondo quanto previsto "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia";
- 9) di stabilire che l'assolvimento dei flussi informativi utili per il monitoraggio e la valutazione dello screening

HCV di cui al Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del 19 luglio 2021, è obbligo a carico di tutte le articolazioni e professionisti coinvolti secondo il “Piano operativo per l’eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia” e indicazioni operative collegate;

- 10) di disporre la notifica del presente provvedimento al Ministero della Salute, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici, degli I.R.C.C.S./E.E. privati nonché alle Associazioni di categoria e di rappresentanza della Puglia, a cura della competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere e della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale;
- 11) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

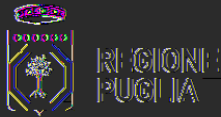
Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

011 / 2023 / 000001

Codice CIIRA: SSS / 0

Allegato A



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
E DEL BENESSERE ANIMALE

DIII

Piano operativo
per l'eliminazione del virus HCV
nella Regione Puglia

IP

Gennaio 2023



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

5.6. Previsione costi programma di <i>screening</i>	26
6. Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale (PDTA) HCV	26
6.1. Obiettivi	26
6.2. Valutazione iniziale del paziente con infezione da HCV	27
6.3. Cenni sui regimi terapeutici disponibili	29
6.4. Popolazione generale (coorte di nascita 1969-1989)	30
6.4.1. <i>Follow up</i> post trattamento.....	30
6.5. Piano di cura e trattamento persone in carico ai SerD e agli Istituti Penitenziari	31
6.5.1. Monitoraggio terapeutico	32
6.5.2. <i>Follow up</i> post trattamento.....	32
7. Il <i>Point of Care</i> (PoC)	33
7.1. Il <i>Point of Care</i> presso i SerD e le carceri.....	33
7.2. Il <i>Point of care</i> presso i MMG e le Farmacie	34
8. Indicatori di monitoraggio.....	34
9. Informazione e sensibilizzazione	35
10. Comunicazione	35
11. Obblighi e flussi informativi.....	35
<i>Allegato 1 – Informativa sul trattamento dei dati (Informativa privacy)</i>	<i>37</i>
<i>Allegato 2 – Modulo consenso informato per lo screening HCV.....</i>	<i>43</i>
<i>Allegato 3 – Elenco punti erogazione test screening popolazione generale</i>	<i>44</i>
<i>Allegato 4 – Elenco centri specialistici autorizzati alla terapia con DAAs</i>	<i>45</i>
<i>Allegato 5 – Piano di cura</i>	<i>46</i>



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Coordinamento della Cabina di Regia regionale HCV e predisposizione programma

Cognome	Nome	Struttura
Nehludoff	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	Direttore 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
da nominare		Coordinatore Rete Infettivologica della Puglia (RIP)

Abbreviazioni e acronimi

ALT	Alanina aminotransferasi
AST	Aspartato aminotransferasi
CS	Centro specialistico
DAAAs	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).

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**

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), 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 del 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

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

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 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%.

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

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.

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

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

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.

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 del 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:



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

- 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 posso 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 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 inquadrare 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: a) 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,

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

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:

- 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 di 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 assicurano a livello territoriale l’attuazione di quanto previsto dal Programma 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 “Programma di *screening* 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 pubbliche e private, per l’esecuzione – ove previsto dal programma 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;

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

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 regionale per l'eliminazione del virus HCV nella regione Puglia".

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;
- 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 1.145.000 persone facenti parte della coorte di nascita 1969-1989 prevista dal Decreto ministeriale quale fascia d'età *target*;
- circa 8.900 persone che sono assistite dai 58 Servizi per le Dipendenze Patologiche (SerD) delle Aziende Sanitarie Locali della Puglia;
- circa 4.000 persone che sono presenti negli 11 Istituti penitenziari della Puglia.

Sulla base dei dati dell'anagrafe degli assistiti della regione Puglia (sistema Edotto) aggiornati al mese di settembre 2022, la suddivisione della popolazione generale in fascia di età *target* è rappresentata nella tabella seguente (*Tabella 1*).



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Territorio	Totale assistiti
Bari	370.817
BAT	110.915
Brindisi	108.606
Foggia	169.641
Lecce	229.163
Taranto	166.330
PUGLIA	1.144.449

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

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 vulnerabili ² 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.

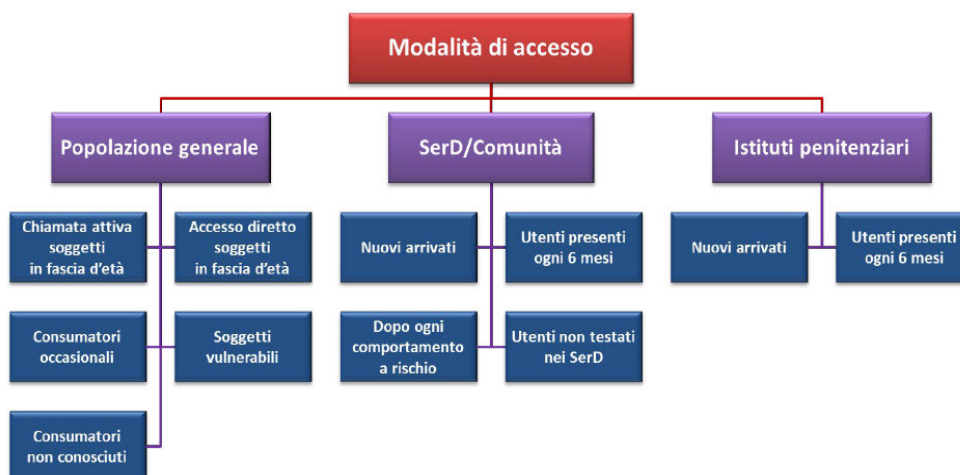


Figura 1. Schema modalità accesso allo screening.

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.

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

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);
- **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

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



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Tipo test	Risultato del test	Interpretazione	Ulteriori azioni
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 test iniziale, eseguire il test con un altro dosaggio dell'anticorpo anti-HCV. In determinate situazioni ⁵ eseguire <i>follow up</i> con test 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. Al loro interno sono riportati alcuni dei saggi maggiormente diffusi e conosciuti per la diagnosi dell'HCV, come il saggio di immunoadsorbimento 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:

- mediante chiamata attiva, utilizzando il sistema informativo regionale IRIS, da parte dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (responsabili del programma *screening* HCV) i quali individueranno per questa attività un "Responsabile di programma *screening* HCV";
- 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;
- mediante il coinvolgimento attivo della rete delle farmacie aperte al pubblico convenzionate con il Servizio Sanitario e aderenti al programma;
- 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;
- 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

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**

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.

Inoltre, non fanno parte del *target* di soggetti coinvolti dal programma di *screening* per la popolazione generale, le persone reclutate per contatto diretto o con le modalità specifiche previste di seguito (persone ricoverate/ospitate presso strutture sanitarie o socio-sanitarie, persone in carico ai SerD, persone ospitate presso gli istituti penitenziari).

4.4.2. Chiamata attiva della popolazione generale

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.

Tale lettera d'invito sarà resa disponibile agli assistiti coinvolti sia mediante postalizzazione centralizzata sia mediante avviso a mezzo recall telefonico, 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 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* e potrà così essere direttamente consegnata all'assistito.

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 sollecitare 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*.

**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

4.4.3. Offerta attiva e *counseling* per la popolazione generale

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.

L'offerta attiva è assicurata dai medici e dagli operatori sanitari coinvolti nel programma regionale e, in specie, dai Medici di Assistenza Primaria, dalle Farmacie pubbliche e private, dai Laboratori di analisi pubblici e privati, 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.

Qualsiasi occasione di incontro con il Sistema Sanitario Regionale (SSR) deve rappresentare, quindi, un'opportunità per sensibilizzare la popolazione *target* (coorte di nascita 1969-1989) ad aderire allo *screening* per HCV.

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 generazione 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.

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'offerta attiva con adesione della persona al programma presuppone il rilascio della modulistica contenente l'informativa sul trattamento dei dati e l'acquisizione del consenso informato utilizzando i modelli allegati al presente documento.

4.4.4. Tipologia e modalità di esecuzione dei test

Lo *screening* deve essere eseguito presso il "Punto *screening* HCV" mediante *test sierologico* per la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) su sangue intero con prelievo venoso.

Se il *test* per la ricerca di anticorpi anti-HCV risulta positivo (HCV Ab+), il laboratorio eseguirà immediatamente e sullo stesso campione di sangue prelevato, la ricerca dell'antigene HCV (HCV Ag).

Il *test* HCV Ag consente di eseguire sullo stesso campione in *reflex testing* una conferma di infezione attiva da HCV in tempi brevi e con costi più vantaggiosi rispetto al *test* HCV RNA e la sua utilità è confermata nelle linee guida dell'OMS⁶ e della *European Association of the Liver (EASL)*⁷.

In caso di negatività al *test* HCV Ag susseguente al *test* HCV Ab positivo, sarà necessario effettuare un ulteriore accertamento mediante esecuzione di *test* HCV RNA. In caso di positività, invece, il percorso prosegue con la presa in carico dell'assistito presso il centro specialistico di riferimento secondo quanto previsto dal PDTA HCV.

⁶ *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>, Accessed August 5, 2019.

⁷ *EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018*. *Journal of Hepatology*. 2018; 69: 461–511.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

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

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

L'esecuzione del test sierologico per la ricerca di HCV Ab avviene mediante le seguenti fasi:

- l'invio dei campioni al laboratorio di microbiologia e/o patologia clinica di riferimento avviene a cura dell'operatore del "Punto screening HCV" utilizzando la scheda di accompagnamento prodotta mediante il sistema informativo regionale IRIS;
- 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 seguito a chiamata attiva, il soggetto aderente potrà recarsi nella sede indicata nella lettera di invito e individuata dalla ASL territorialmente competente ovvero recarsi presso uno qualsiasi dei "Punti screening HCV".

Al fine di garantire le attività di erogazione del test di screening per HCV in favore della popolazione target eleggibile, sono individuati (Allegato 3) i "Punti screening HCV", ossia i punti di esecuzione dei test di screening di primo livello e di esecuzione del test di conferma, distribuiti a livello territoriale.

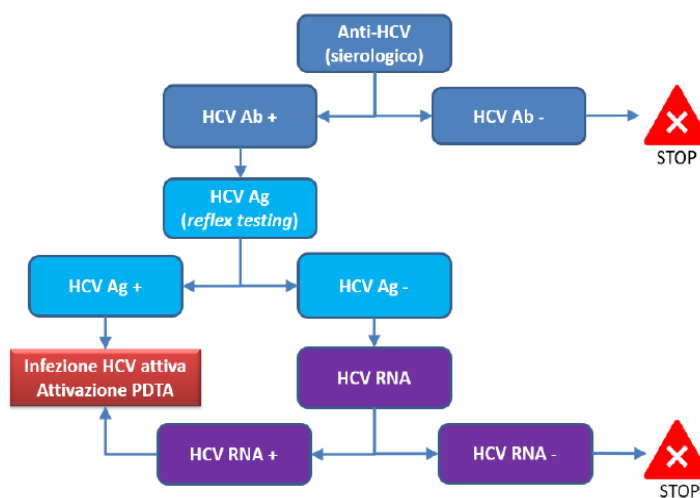


Figura 2. Schema algoritmo diagnostico per HCV per popolazione generale.

4.4.5. Comunicazione esito

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 della disponibilità sul portale regionale PugliaSalute dello stesso all'utente, mediante le funzionalità della piattaforma multicanale Sm@rtHealth.

In caso di positività al test HCV Ab, l'esito sarà comunicato all'interessato dal medico o dall'operatore sanitario del laboratorio di analisi di esecuzione del test specificando che si procederà all'esecuzione sullo stesso campione del reflex test di conferma.

**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

In caso di negatività al *test* di conferma HCV Ag susseguente al *test* HCV Ab positivo, l'utente sarà informato dal medico o dall'operatore sanitario del laboratorio di analisi sull'esito e sulla necessità di effettuare un ulteriore accertamento mediante esecuzione di *test* HCV RNA. In caso di positività di quest'ultimo, l'utente sarà informato sulla necessità di proseguire il percorso diagnostico terapeutico con la presa in carico che avverrà mediante chiamata attiva da parte del "Referente screening HCV di secondo livello" o da parte del personale sanitario afferente al centro di secondo livello o "Centro specialistico". In caso di negatività, il percorso di *screening* dell'utente può terminare.

In caso di positività al *test* HCV Ag di conferma, l'esito sarà comunicato all'interessato dal personale tecnico, sanitario o medico della struttura che ha eseguito il *test* il quale fornirà ogni informazione circa la successiva presa in carico e l'attivazione del PDTA HCV in favore della persona interessata, secondo quanto previsto dal presente piano.

4.4.6. Presa in carico e *follow up*

Successivamente alla fase di *screening* di primo livello per la diagnosi precoce, è necessario garantire agli assistiti "positivi" al *test*, 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 pazienti diagnosticati ma non curati.

Il "Referente *screening* HCV di secondo livello" del Centro specialistico riceve automaticamente dal sistema informativo IRIS, con cadenza giornaliera, l'elenco degli assistiti del territorio di competenza che sono risultati positivi al *test* di *screening* per HCV Ag, da prendere in carico per il *counseling* e la comunicazione dell'appuntamento per la consulenza specialistica, nonché circa le informazioni necessarie per l'eventuale trattamento e per le misure di prevenzione.

La persona risultata positiva al *test* di conferma HCV Ag sarà, pertanto, contattata dal personale sanitario afferente al centro di secondo livello o "Centro specialistico".

L'assistito, allocato presso il Centro specialistico, che non si dovesse presentare all'appuntamento programmato, dovrà essere ricontattato dagli operatori sanitari dello stesso attraverso almeno due telefonate di *recall* entro una settimana dalla visita. Qualora l'assistito non risulti reperibile attraverso le telefonate di *recall*, è previsto l'invio di una notifica al Medico di Medicina Generale dell'assistito mediante le funzionalità della piattaforma multicanale *Sm@rtHealth*.

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*).

Gli attuali centri di diagnosi, prescrizione e monitoraggio del trattamento farmacologico per l'epatite C sono di riportati in allegato (Allegato 4).


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

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

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.58 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

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 sono 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

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

Servizi per le Dipendenze”, redatte a cura dell’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute e pubblicate nel dicembre 2017⁸.

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.

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.

In caso di indisponibilità dei POCT o di impossibilità di esecuzione dell’HCV RNA, si dovrà procedere all’esecuzione del *test* sierologico per la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) su sangue intero con prelievo venoso e *reflex testing* (HCV Ag). In questo caso, il campione dovrà essere recapitato, mediante operatori del SerD e nel rispetto della normativa in materia di trasporto di campioni biologici, al laboratorio di analisi della ASL territorialmente competente.

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.

Il medico del SerD provvede, pertanto, a comunicare l’esito di positività all’assistito e, fatti salvi i casi che necessitano approfondimento clinico-diagnostico, procede alla prescrizione e all’esecuzione del trattamento secondo quanto previsto dal PDTA HCV.

A tal fine, tutti i SerD saranno inclusi nell’elenco dei Centri preposti al trattamento e alla prescrizione di cui alla DGR 20 marzo 2015, n. 539.

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 e per i quali si necessita di approfondimento clinico-diagnostico sono inviati ai Centri specialistici con o senza accompagnamento dell’assistito presso la struttura preposta, in base alle caratteristiche dell’assistito.

Il “Referente *screening* HCV di secondo livello” del Centro specialistico riceve automaticamente dal sistema informativo regionale IRIS, con cadenza giornaliera, l’elenco degli assistiti risultati positivi, di quelli per i quali il SerD ha prescritto e avviato il protocollo terapeutico, nonché di quelli inviati per approfondimento clinico-diagnostico. I pazienti sottoposti ad approfondimento clinico-diagnostico dovranno essere collocati in agende riservate garantendo la fissazione dell’appuntamento direttamente coinvolgendo il soggetto.

⁸ 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

4.5.2. Comunicazione esito

A seguito della registrazione di un *test* HCV RNA 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*.

In caso di positività del *test* HCV RNA, l'assistito riceverà comunicazione diretta da parte del medico del SerD che provvederà ad attivare il PDTA HCV.

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 "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 garantirà la presa in carico di tutti i soggetti in carico ai SerD che risulteranno positivi al primo livello dello *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.

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

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

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 il modello qui allegato.

Tutte le persone detenute all'interno degli Istituti penitenziari 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.

Il "Referente *screening* HCV di secondo livello" del Centro specialistico riceve automaticamente dal sistema informativo regionale IRIS, con cadenza giornaliera, l'elenco degli assistiti risultati positivi, di quelli per i quali il Medico di sanità penitenziaria ha prescritto e avviato il protocollo terapeutico, nonché di quelli inviati per approfondimento clinico-diagnostico. I soggetti sottoposti ad approfondimento clinico-diagnostico dovranno essere collocati in agende riservate garantendo la fissazione dell'appuntamento direttamente, nonché coinvolgendo il Medico di Sanità penitenziaria e la Direzione dell'Istituto.

Per la coorte a rischio, come i consumatori di sostanze, 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 come segue:

Al momento dell'ingresso in istituto:

- 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.

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 dell'Istituto penitenziario.

**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

In caso di indisponibilità dei POCT o di impossibilità di esecuzione dell'HCV RNA, si dovrà procedere all'esecuzione del *test* sierologico per la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) su sangue intero con prelievo venoso e *reflex testing* (HCV Ag). In questo caso, il campione dovrà essere recapitato, mediante operatori ASL e nel rispetto della normativa in materia di trasporto di campioni biologici, al laboratorio di analisi della ASL territorialmente competente.

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.

4.7.2. Comunicazione esito

A seguito della registrazione di un *test* HCV RNA 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*.

In caso di positività del *test* HCV RNA, l'assistito riceverà comunicazione diretta da parte del medico di Sanità penitenziaria che provvederà contestualmente alla prescrizione terapeutica e ad avviare il trattamento oppure provvederà a richiedere mediante il sistema informativo regionale IRIS l'approfondimento clinico-diagnostico da eseguirsi presso il Centro specialistico di riferimento.

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 "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 garantirà la presa in carico di tutti i soggetti in carico ai SerD che risulteranno positivi al primo livello dello *screening* HCV.

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 "Responsabile di programma *screening* HCV", 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 di riferimento e/o le reti specialistiche 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 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 conferma, affinché sia assicurata la partecipazione al PDTA HCV per l'eradicazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella regione Puglia.

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

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 Integrativo Regionale.

In caso di positività al *test* rapido per HCV, l'assistito sarà indirizzato presso il punto di erogazione del *test* HCV di riferimento (Laboratorio di analisi, 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 conferma, 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 appartenente alla 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 somministrazione di *test* rapido per HCV (capillare o salivare) presso la farmacia per determinate categorie di soggetti (es. *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 riferimento (Laboratorio di analisi, SerD).

5.4. Ruolo dei Laboratori analisi pubblici e privati accreditati

L'attività dei Laboratori di analisi pubblici e di quelli 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 conferma, 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 e privati accreditati ai fini dell'adesione della popolazione appartenente alla coorte di nascita 1969-1989 allo *screening* HCV e per i soggetti *hard to reach*⁹.

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* HCV Ab e del *reflex test* HCV Ag in favore della popolazione appartenente alla coorte di nascita 1969-1989 invitata o che accede per altre finalità, con le modalità indicate in precedenza.

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.

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

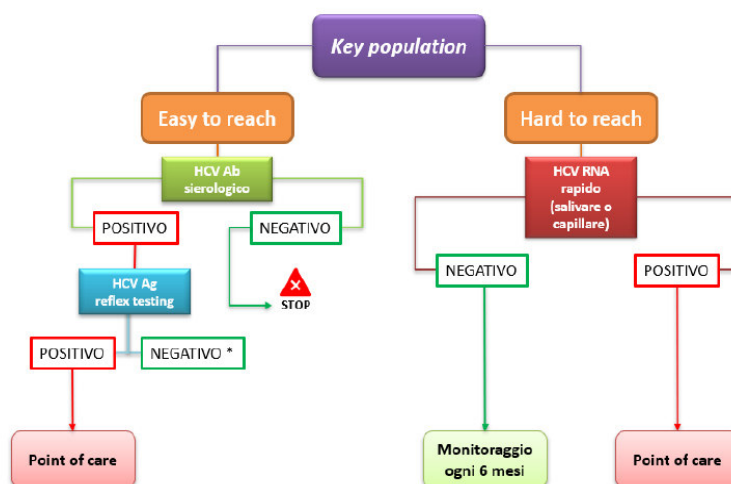
Sulla base di quanto sopra definito, si riporta qui di seguito (*Figura 3*) lo schema riepilogativo della strategia di *testing* adottata nell'ambito del presente programma.

⁹ 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



* In caso di negatività al test HCV Ag susseguente al test HCV Ab positivo, sarà necessario effettuare un ulteriore accertamento mediante esecuzione di test HCV RNA. Se il test HCV RNA risulta negativo, il percorso può terminare. Se il test HCV RNA risulta positivo, il percorso prosegue con la presa in carico dell'assistito presso il centro specialistico di riferimento secondo quanto previsto dal PDTA HCV.

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

5.6. Previsione costi programma di screening

In ragione degli obiettivi di adesione previsti nonché della platea di soggetti da coinvolgere nel programma di screening HCV e considerata la strategia di testing sopra definita, è predisposto un riepilogo del quadro economico del programma di screening al fine di verificarne la compatibilità con le risorse finanziarie assegnate alla Regione Puglia dai provvedimenti nazionali già innanzi richiamati.

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

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

prescrizione e di erogazione dei farmaci antivirali e le funzioni di gestione dei pazienti non trattati oppure in SVR dopo il trattamento.

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 CS 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;



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

- 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 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 del 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 bioumorali, 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 bioumorali, e di ecografia addome ± dosaggio sierico di alfafetoproteina come *screening* per l'HCC.

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

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.

6.3. 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 preconstituita 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 preconstituita 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;
- 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-genotipica), ma raccomandato solo per i pazienti con precedente fallimento ad altri DAAs, inclusi i soggetti falliti ad un inibitore dell'NS5A.


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

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.

6.4. 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 dell'esito di positività, 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.

6.4.1. 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.

Pertanto, gli operatori della struttura che ha in carico il paziente 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 comorbilità presenti, alle terapie concomitanti e allo stadio della malattia epatica.

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/>).

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

6.5. Piano di cura e trattamento 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 e consta della valutazione virologica, della storia della malattia e 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 descritta, il medico specialista del SerD o dell'Ambulatorio dell'Istituto Penitenziario compila il piano di cura nel sistema informativo regionale IRIS secondo il *template* allegato (Allegato 5).

Il piano di cura contiene tutte le informazioni sanitarie relative all'assistito.

Modello A

Come previsto dall'Intesa Stato Regioni Rep. 164/CSR del 27.07.2022, laddove l'organico di medici specialisti, con adeguate competenze, dei SerD e degli Ambulatori Sanitari degli Istituti Penitenziari lo consenta, al fine di agevolare e rendere immediato il percorso di cura e trattamento nonché di identificare il maggior numero possibile di soggetti infetti e di mantenere un elevato tasso di aderenza alla terapia, negli assistiti afferenti ai SerD e agli Istituti Penitenziari, la valutazione diagnostica e la terapia sono gestite direttamente dal personale medico. A tal fine, i SerD e gli Ambulatori degli Istituti Penitenziari sono autorizzati come centro prescrittore.

Modello B

In caso di difficoltà organizzative e di carenza di medici specialisti con adeguata competenza presso i SerD e presso gli Istituti Penitenziari, la valutazione diagnostica e la prescrizione della terapia sono gestite dai medici specialisti del centro di riferimento individuato come da allegato al presente programma.

Va posto in evidenza che, nella popolazione afferente ai SerD o agli Istituti Penitenziari, come in tutte quelle in cui vi siano ostacoli socioassistenziali all'accesso al Fibroscan, la valutazione non invasiva della fibrosi epatica ai fini dell'attribuzione al criterio AIFA 12 è possibile anche mediante calcolo dell'APRI score o del FIB-4 (*Figura 4*).

Il medico specialista, valutato il piano di cura predisporre il trattamento e gli eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici.

Una volta che il medico specialista prescrive il trattamento l'assistito verrà gestito per le fasi di trattamento, monitoraggio del trattamento e del *follow up* del post trattamento dai sanitari dell'équipe dei SerD e degli Ambulatori degli Istituti Penitenziari, salvo diversa indicazione del medico specialista.

Prescrizione e Trattamento

Il trattamento con DAAs, prescritto dai medici specialisti, 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.


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

6.5.1. 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.

6.5.2. 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 SVR dopo almeno 12 settimane dal completamento della terapia antivirale con DAAs 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.

Pertanto, gli operatori della struttura che ha in carico il paziente 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 comorbilità presenti, alle terapie concomitanti e allo stadio della malattia epatica dal medico specialista HCV e viene condotta dai medici specialisti dei SerD e degli Ambulatori degli Istituti Penitenziari.

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:

- i pazienti con fibrosi epatica assente o lieve/moderata (METAVIR stadi F0-F2) e senza comorbilità 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;



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

- 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 evidenza 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 facilitato attraverso lo sviluppo di percorsi facilitati di prossimità di *point of care* in grado di facilitare che utilizzano i *test* rapidi (come l'RNA finger stick, il *test* capillare, il *reflex test*), 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;

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 della Regione Puglia.

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

- lo *screening*;
- la valutazione del paziente 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 infermieristico utilizzando i *test* HCV

**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Ab in *reflex testing* come sopra specificato;

- 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, come più sopra specificato);
- d) la fase della valutazione clinica da parte del medico del SerD e della Sanità penitenziaria, la compilazione del piano di cura e l'invio di quest'ultimo allo specialista del centro prescrittore di riferimento o della stessa Struttura;
- e) la fase di prescrizione del trattamento da parte del medico specialista;
- f) la fase di monitoraggio del trattamento e di *follow up* post trattamento da parte dell'équipe sanitaria degli operatori dei SerD e della Sanità penitenziaria (come più sopra specificato).

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 Assistenza Primaria 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 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 HCVAb positivi testati per HCV RNA/Numero di pazienti HCVAb positivi;
- 2) Numero di pazienti HCV RNA positivi con genotipo HCV/Numero di pazienti HCV RNA positivi;
- 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;

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

- 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 alla Sanità penitenziaria e ai SerD.

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 della trattamento farmacologica.

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 2021-2025 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.

Mediante il sistema informativo regionale IRIS sarà assicurato il conferimento dei documenti inerenti al programma di *screening* per HCV al Fascicolo Sanitario Elettronico, nel rispetto e nei limiti di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati per particolari categorie di dati e di soggetti.

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

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

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 Ospedaliero-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 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.

**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)

In armonia con quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 2016/679, dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (rispettivamente "GDPR" e "Codice Privacy"), il cui obiettivo è quello di proteggere i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali, è necessario - qualora intenda sottoporsi al *test* gratuito di *screening* per HCV - che Lei prenda visione di una serie di informazioni che La possono aiutare a comprendere le motivazioni per le quali verranno trattati i Suoi dati personali, spiegandole quali sono i Suoi diritti e come essi potranno essere esercitati.

1. Finalità del trattamento dei dati personali

La campagna dedicata al Programma di Screening Epatite C (HCV) è finalizzata a rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento, evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Il *test* di *screening* per la ricerca del virus dell'epatite C potrà essere eseguito con prelievo di sangue venoso con ricerca sierologica o con prelievo sangue capillare.

Il *test* potrà essere proposto in occasione di accesso alle strutture sanitarie (es. ricovero ospedaliero, intervento in day hospital, visita specialistica, accesso ai laboratori del Servizio Sanitario Regionale - SSR) o su proposta del Suo Medico di Medicina Generale.

I soggetti che non avranno ancora effettuato lo *screening* HCV in una delle circostanze sopra descritte, riceveranno, nell'arco della durata del progetto, un invito ad effettuare il *test* di *screening* in un laboratorio del Servizio Sanitario Regionale.

In caso di positività al *test* di *screening*, l'assistito sarà contattato dal personale dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio per gli ulteriori approfondimenti, e gli sarà organizzata una visita presso il centro specialistico di riferimento, secondo i percorsi individuati dall'Azienda Sanitaria, sempre senza necessità di pagare il ticket. I costi del percorso di *screening* HCV sono, infatti, interamente coperti dal SSR.

Ai sensi dell'art. 1 della L.R. 16/2011 i Suoi dati personali sono stati raccolti dalle AA.SS.LL., da IRCSS, e dalle Aziende Ospedaliere Universitarie, in qualità di contitolari del trattamento ed in qualità di soggetti deputati all'esecuzione delle attività di *screening*, ciascuno per quanto riguarda i tipi di dati e le operazioni di trattamento di propria competenza. La Regione Puglia, nell'ambito del detto rapporto di contitolarietà del trattamento dei dati assume il ruolo di ente coordinatore, con il compito di promuovere e di adottare, anche nell'interesse degli organismi e dei soggetti del Servizio sanitario regionale (SSR) e del sistema socio-sanitario, atti, documenti e adempimenti previsti dalla normativa in tema di protezione dei dati personali.

I dati personali a Lei riferibili (in seguito anche "Dati") raccolti e utilizzati in questo contesto sono i seguenti:

- (i) i Suoi dati anagrafici (ossia nome, cognome, sesso, data di nascita, codice fiscale o codice STP);
- (ii) i Suoi dati di contatto (ossia telefono e indirizzo e-mail);
- (iii) i Suoi dati particolari riferiti allo specifico trattamento di *screening* (ossia eleggibilità, data di somministrazione del *test*, tipologia di *test*, data di disponibilità del risultato, esito);

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

- (iv) i Suoi dati particolari riferiti al percorso di presa in carico da parte di un centro specialistico (ossia data di contatto per il *test* del secondo livello, esito del contatto, data ed esito dell'appuntamento per il *test* di secondo livello, accettazione del percorso di presa in carico, idoneità alla somministrazione della terapia, esito accettazione della terapia eradicante, esito della terapia), solamente nel caso in cui l'esito del *test* fosse positivo.

I Suoi Dati, di cui ai punti (i), (ii), (iii) sono trattati al fine di consentire il monitoraggio da parte di Regione Puglia dell'avanzamento del programma regionale di *screening* e per estrarre dei report di sintesi aggregati e anonimizzati, ovvero per calcolare indicatori statistici conformi alle indicazioni ministeriali (senza alcun trasferimento di dati personali). Nel caso in cui l'esito del *test* fosse negativo, tutti i suoi dati verranno cancellati al termine della campagna di *screening* fatta eccezione per l'eventuale prosecuzione della campagna e/o in caso di inclusione delle prestazioni nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza.

I Suoi Dati, di cui al punto (iv) sono trattati al fine di consentire l'erogazione del *test* di *screening* di secondo livello e l'eventuale successiva presa in carico assistenziale offerta da Regione Puglia.

La partecipazione alla campagna di *screening* e il conferimento dei Dati di cui ai punti precedenti (i), (ii), (iii) e (iv) avvengono assolutamente su base volontaria.

Fermo restando che la sottoposizione all'attività di *screening* è volontaria, la base giuridica a fondamento del trattamento dei dati personali per le finalità sopra espresse è da individuarsi:

- Art. 6, par. 1, lett. a) ed e) del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) per quanto riguarda i dati personali anagrafici e di contatto;
- Art. 9, par. 2, lett. a) ed h) del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), per quanto riguarda i dati personali relativi al Suo stato di salute.

2. Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati, in conformità ai principi di necessità e minimizzazione ai sensi dell'art. 5, par. co. 1, lett. c) del GDPR, e così per il solo tempo strettamente richiesto per il conseguimento delle finalità perseguite.

Il Titolare del trattamento adotta misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza idoneo rispetto alla tipologia di dati trattati.

3. Titolari 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:

- Regione Puglia, nella persona del rappresentante legale pro tempore con sede in Bari, via Gentile, n.52, (C.F. 80017210727)
- Azienda Sanitaria Locale BARI nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Bari (BA), Via Lungomare Starita 6 (C.F. e P.I. 06534340721)
- Azienda Sanitaria Locale BAT nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Andria (BT), Via Fornaci, 201 (P.I. 06391740724 - C.F. 90062670725)
- Azienda Sanitaria Locale BRINDISI nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Brindisi (BR), Via Napoli, 8 (C.F. e P.I. 01647800745)

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

- Azienda Sanitaria Locale FOGGIA nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Foggia (FG), Via Michele Protano 13, – (C.F. e P.I. 03499370710)
- Azienda Sanitaria Locale LECCE nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Lecce (LE), Via Miglietta, 5 (C.F. e P.I. 04008300750)
- Azienda Sanitaria Locale TARANTO nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Taranto (TA), Viale Virgilio, 31 (C.F. e P.I. 02026690731)
- Azienda Universitaria Ospedaliera Consorziale - Policlinico Bari, nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Bari (BA), Piazza Giulio Cesare n.11, (C.F. e P.I. 04846410720)
- A.O.U. Policlinico Riuniti nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Foggia (FG), Viale Luigi Pinto, 1, 71122 (P.I. 02218910715)
- IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Bari (BA), Viale Orazio Flacco 65, 70124 (C.F. e P.I. 00727270720)
- IRCCS S.De Bellis nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Castellana Grotte (BA), Via Turi, 27 - 70013 (P.I. 00565330727)
- Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale – ARESS nella persona del rappresentante legale pro tempore, con sede in Bari (BA) a Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 (P.I. 08238890720 – C.F. 93496810727)

4. Comunicazione e diffusione dei dati personali

I Suoi dati saranno trattati esclusivamente dal titolare del trattamento - per quanto riguarda i tipi di dati e le operazioni di trattamento di propria competenza - dai responsabili nominati, da eventuali ulteriori fornitori appositamente nominati nonché dal relativo personale appositamente istruito al trattamento e alla protezione dei dati al fine di assicurare il medesimo livello di sicurezza offerto dal titolare. I dati personali non saranno mai comunicati a terzi se non in assolvimento di eventuali obblighi di legge. Regione Puglia elaborerà e condividerà solamente degli indicatori statistici (previa anonimizzazione e successiva aggregazione) di avanzamento della campagna di *screening* con il Ministero della Salute per adempiere ai propri obblighi di legge. I dati non saranno in alcun modo diffusi.

5. Trasferimento dei dati personali verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea

I dati raccolti ed elaborati non sono trasferiti presso società o altre entità al di fuori del territorio comunitario.

6. Tempi di conservazione dei dati

La informiamo che i Suoi dati personali verranno conservati, in conformità con i principi di necessità e finalità del trattamento, solo ed esclusivamente per il periodo di:

- (I) dodici mesi dall'invio del programma di *screening*;
- (II) 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 per garantire eventuali approfondimenti;
- (III) i dati di cui al punto 1 (iv), laddove lei risultasse positivo al *test* di *screening* e decidesse di proseguire con il percorso assistenziale, saranno conservati fino al termine del periodo di presa



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

in carico da parte del centro specialistico di secondo livello.

Infine, i Suoi dati personali verranno conservati per la sola durata della sperimentazione al fine di garantire la verifica delle informazioni statistiche (quindi aggregate e calcolate in forma anonima) per il calcolo degli indicatori di avanzamento della campagna di *screening* e per garantire alle autorità sanitarie la correttezza della valutazione clinica del programma.

L'elaborazione necessaria per calcolare tali indicatori consiste di una anonimizzazione completa e successiva aggregazione.

7. Diritti dell'interessato

Ai sensi degli artt. 15-22 del GDPR, Lei potrà far valere i seguenti diritti:

- diritto di accesso ai dati, formulando opportuna richiesta delle seguenti informazioni: finalità e modalità del trattamento; categorie di dati personali in questione; destinatari o categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati; periodo di conservazione dei dati; logica applicata al trattamento; estremi identificativi del titolare e dei responsabili;
- diritto di richiedere la rettifica ovvero l'integrazione dei dati;
- diritto di richiedere la cancellazione (nei casi previsti dal Regolamento), la trasformazione in forma anonima dei dati ed il blocco dei dati se trattati in violazione di legge, fatti salvi tutti gli obblighi di conservazione imposti dalla legge;
- diritto di richiedere la portabilità dei dati trattati;
- diritto di richiedere la limitazione del trattamento (nei casi previsti dal Regolamento).

Lei, inoltre, avrà il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca.

Lei ha, inoltre, diritto di proporre reclamo ad un'Autorità di Controllo.

Per esercitare i diritti di cui agli articoli sopra citati e/o per tutte le spiegazioni di cui avesse bisogno, potrà inviare richiesta al Responsabile Protezione Dati competente, sulla base delle attività di trattamento svolte. Di seguito si riportano i dati di contatto dove inviare la richiesta:

Titolare	Indirizzo	RDP	Contatti
Regione Puglia	Lungomare N. Sauro, 33 – 70121 Bari	Dott.ssa Rossella Caccavo	rpd@regione.puglia.it sezaffariistituzionaligiuridici@pec.rupar.puglia.it
ASL Bari	Lungomare Starita n. 6 – 70132 Bari	Avv. Elisabetta Fortunato	dpo@asl.bari.it protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it
ASL Barletta-Andria-Trani	Via Fornaci n. 201 – 76123 Andria	Avv. Andrea Scarpellini Camilli	andrea.scarpellini@aslbat.it dpo@mailcert.aslbat.it
ASL Brindisi	Via Napoli n. 8 - 72100 Brindisi	Dr.ssa Fersini Sandra	responsabileprotezionedati@asl.brindisi.it
ASL Foggia	Via Michele Protano 13 - 71121 Foggia	NB Consulting	rpd@aslfg.it rpd@mailcert.aslfg.it


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

Titolare	Indirizzo	RDP	Contatti
ASL Lecce	Via Miglietta n. 5 - 73100 Lecce	Dott. Cappelluti Tasti Antonio Luigi	dpo@asl.lecce.it
ASL Taranto	Viale Virgilio n. 31 - 74121 Taranto	Avv. Tullio Casamassima	dpo.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it dpo@asl.taranto.it
AOU Policlinico di Bari	Piazza Giulio Cesare n. 11 - 70124 Bari	Dott.ssa Patrizia Ciufici	rdp.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
AOU Ospedali Riuniti di Foggia	Viale Pinto n. 1 - 71122 Foggia	Dott.ssa Laura Silvestris	affarigenerali@ospedaliriunitifoggia.it
IRCCS Istituto tumori G. Paolo II	Viale Orazio Flacco, 65 - 70124 Bari	Dr.ssa Mannarini Iris	privacy@pec.oncologico.bari.it
IRCCS Saverio de Bellis Castellana Grotte (Ba)	Via Turi, 27 - 70013 Castellana Grotte	Dott. Ernesto Barbone	ernesto@studioconsulenzabarbone.it
Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale - ARESS	Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari	Avv. Nicola Parisi	parisi@actioavvocati.it dpo.aress@pec.rupar.puglia.it

PRESA VISIONE

- Dichiaro di aver ricevuto e letto l'informativa privacy relativa al Programma Screening Epatite C (HCV) e presto liberamente e consapevolmente il consenso al trattamento dei dati per l'inserimento degli stessi all'interno della piattaforma regionale dedicata al monitoraggio della campagna di *screening*.

**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO RELATIVA AL TEST HCV

Io sottoscritto/a _____ Luogo
di nascita _____ Data di nascita ____/____/____
Residenza/domicilio - Via/Piazza _____ Città
(Provincia) _____ Recapito
telefonico _____

dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere le mie condizioni cliniche e l'esame proposto, di aver letto l'informativa privacy e di aver compreso le finalità e modalità di trattamento dei miei dati nonché i diritti a me riservati in quanto interessato e che, valutate le informazioni ricevute:

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

ad eseguire il *test* di *screening* per HCV, al trattamento dei dati personali richiesti, all'inserimento dei tali sulla piattaforma regionale dedicata al monitoraggio della campagna di *screening*, alla comunicazione dell'esito del *test* al mio medico di medicina generale e, qualora risultassi positivo al *test* di *screening* di primo livello, alla comunicazione dei dati al centro specialistico.

Se il *test* risultasse positivo verrà contattato/a per completare gli aggiornamenti diagnostici.

Luogo e data _____

Firma _____

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

Luogo e data _____

L'OPERATORE SANITARIO _____


**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

- aver ricevuto e compreso tutte le informazioni utili riferibili al Piano per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) nella regione Puglia;
 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;
 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);
 al trattamento dei propri dati personali;
 all'inserimento dei dati 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 risultassi positivo al *test di screening* di primo livello;
 all'utilizzo del materiale biologico per eventuali ulteriori accertamenti diagnostici necessari, sempre in relazione alle finalità di *screening* HCV.

Luogo e data	
Firma dell'assistito	


**REGIONE
PUGLIA**
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE
Allegato 3 – Elenco degli attuali punti erogazione test screening popolazione generale

Prov	Sigla Ente	Comune	Denominazione struttura
BA	IRCCS "Miulli"	ACQUAVIVA DELLE FONTI	Ospedale Miulli - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	ALTAMURA	Ospedale Perinei - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	BARI	Ospedale San Paolo - Centro Trasfusionale
BA	ASL BA	BARI	Ospedale San Paolo - Laboratorio Analisi
BA	AOU Policlinico	BARI	AOU Policlinico di Bari - Patologia clinica universitaria
BA	AOU Policlinico	BARI	AOU Policlinico di Bari - Laboratorio analisi
BA	ASL BA	BITONTO	Distretto Socio Sanitario 3 - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	BARI (CARBONARA)	Ospedale Di Venere - Centro Trasfusionale
BA	ASL BA	BARI (CARBONARA)	Ospedale di Venere - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	CORATO	Ospedale Umberto I - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	MOLFETTA	Ospedale Don Tonino Bello - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	PUTIGNANO	Ospedale Santa Maria degli Angeli - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	TERLIZZI	Ospedale M. Sarcone - Laboratorio Analisi
BA	ASL BA	TRIGGIANO	Ospedale Fallacara - Laboratorio analisi Padiglione nord
BAT	ASL BT	ANDRIA	Ospedale Civile Bonomo
BAT	ASL BT	BARLETTA	Ospedale Mons. Dimiccoli - Laboratorio Analisi
BAT	ASL BT	BARLETTA	Ospedale Mons. Dimiccoli - Centro Trasfusionale
BAT	ASL BT	BISCEGLIE	Casa Della Divina Provvidenza - Laboratorio Analisi
BR	ASL BR	BRINDISI	Presidio Ospedaliero Di Summa - Laboratorio Patologia clinica territoriale
FG	AOU OO.RR.	FOGGIA	AOU Ospedali Riuniti - Laboratorio Analisi
FG	IRCCS "CSS"	SAN GIOVANNI ROTONDO	Casa di cura Solievo della Sofferenza - Laboratorio Analisi
LE	ASL LE	CASARANO	Ospedale Francesco Ferrari - Laboratorio Analisi
LE	ASL LE	COPERTINO	Ospedale S. Giuseppe da Copertino - Lab Analisi
LE	ASL LE	GALATINA	Ospedale Santa Caterina Novella - Laboratorio Analisi
LE	ASL LE	LECCE	CENTRO QUALI.ONE BIOLOGICA EMOCOMPONENTI AREA SALENTO
LE	ASL LE	LECCE	Poliambulatorio Ex Vito Fazzi - Laboratorio Analisi
LE	ASL LE	LECCE	Ospedale Vito Fazzi - Laboratorio Analisi
LE	ASL LE	SCORRANO	Ospedale Veris delli Ponti - Laboratorio Analisi
TA	ASL TA	CASTELLANETA	Presidio Ospedaliero - Laboratorio analisi
TA	ASL TA	MANDURIA	Presidio Ospedaliero Giannuzzi - Laboratorio Fisiopatologia Renale
TA	ASL TA	MARTINA FRANCA	Ospedale Civile - Laboratorio di Patologia Clinica Po Valle d'Itria
TA	ASL TA	TARANTO	Ospedale Santissima Annunziata - Laboratorio Analisi



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Allegato 4 – Elenco centri specialistici autorizzati alla terapia con DAAs

13190

Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 53 del 15-04-2015

Centri Ospedalieri preposti alla prescrizione del medicinale per il trattamento dell'HCV (SOFOSBUVIR - SIMEPREVIR)

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.
BARI	CASTELLANA GROTTA (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BARI	BARI	P.O. SAN PADLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BARI	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BARI	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA (Amb., Epatologia)
BARI	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
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA
BT	TRANI	P.O. TRANI	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BR	BRINDISI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	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
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O. MEDICINA INTERNA
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	GALATINA	P.O. GALATINA U.O.	MALATTIE INFETTIVE
LE	CASARANO	P.O. CASARANO U.O.	MEDICINA INTERNA
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O. GASTROENTEROLOGIA
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA - SAN G. MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. MALATTIE INFETTIVE
TA	TARANTO	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA
TA	TARANTO	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA
TA	TARANTO	P.O. MANDURIA	U.O. MEDICINA INTERNA



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

Allegato 5 – 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"/> X ¹ <input type="checkbox"/>
Comune residenza	Indirizzo residenza			
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> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> valutazioni pregressi trattamenti antivirali <input type="checkbox"/> valutazione comorbidità, coinfezioni e farmacoterapia <input type="checkbox"/> genotipo HCV <input type="checkbox"/> HCV RNA carica virale <input type="checkbox"/> Emocromo, glicemia, creatinina, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, albumina <input type="checkbox"/> APRI e/o FiB-4 e/o Fibroscan <p><input type="checkbox"/> Tempo 4, 8 settimane dopo l'inizio del trattamento (solo se indicato dallo specialista HCV)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Emocromo, glicemia, creatinina, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, albumina <p><input type="checkbox"/> 12 settimane dopo la fine del trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> HCV RNA carica virale <input type="checkbox"/> Emocromo, glicemia, creatinina, AST/ALT, GGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale/diretta, INR, albumina
<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>
