



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Agli Ordini dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri

Alle OO.SS. della medicina generale e
della pediatria di libera scelta

e p.c.

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie

Ai Direttori Dipartimenti di Sanità
Pubblica delle Aziende sanitarie
dell'Emilia-Romagna

Oggetto: Avvio della campagna regionale di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).

L'introduzione dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta, caratterizzati da un eccellente profilo di sicurezza e di efficacia, ha reso concreto e raggiungibile l'obiettivo di eliminare il virus che causa l'epatite C. Permangono però un gran numero di persone che essendo inconsapevoli di essere infette (il così detto «sommerso») costituiscono un serbatoio per il virus e la fonte di nuovi contagi.

Nella lotta per l'eliminazione dell'epatite HCV risulta quindi imprescindibile mettere in atto iniziative e politiche sanitarie per far emergere il «sommerso».

Lo *screening* degli anticorpi del virus HCV è ritenuto essenziale per individuare le infezioni da epatite C ancora asintomatiche e misconosciute (così detto «sommerso»), 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.

Con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV" pubblicato in G.U. Serie Generale n. 162 in data 08.07.2021 è stato definito che 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 (STP), e nata dal 1969 al 1989;
- ai soggetti seguiti dai Servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7163/7161/7549

dgsan@regione.emilia-romagna.it

dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

- ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

Il Gruppo di lavoro individuato con Decreto dirigenziale 18 settembre 2020 con il compito di definire i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* in parola, nella valutazione della previsione di spesa stima che l'adesione della popolazione allo screening si aggiri attorno al 70%. Indica inoltre che la prevalenza di individui con infezione attiva da HCV nella coorte 1969-1989 sia in Italia dello 0,5%.

Nell'allegato 1) sono riportate e suddivise per Azienda Usl: la popolazione regionale nata dal 1969 al 1989, la popolazione di cui si stima l'adesione e la stima di persone con infezione attiva da HCV intercettate.

L'attività di sperimentazione si dovrà concludere **entro il 31 dicembre 2022**.

Ruolo dei medici di medicina generale nella campagna di screening

I Medici di medicina generale rappresentano un punto di riferimento per il cittadino, hanno una visione globale del paziente e dei suoi bisogni, sono in grado di intercettare i soggetti con fattori di rischio sociosanitari e di intervenire precocemente mediante l'informazione, l'educazione e la motivazione al cambiamento. Allo stesso tempo svolgono un ruolo strategico all'interno dei percorsi di cura e di raccordo nei confronti degli ambiti dell'Assistenza Primaria, Assistenza Specialistica e Sanità Pubblica e per la promozione di corretti stili di vita nei propri assistiti.

Nello screening HCV sarà fondamentale il loro supporto nella informazione ai propri assistiti sulle finalità dell'iniziativa, sulle modalità di adesione allo screening e sul percorso terapeutico nei casi in cui venga riscontrata la positività al test.

Modalità di accesso allo screening:

1. Popolazione target per fascia di età (nati dal 1969 al 1989)

La chiamata attiva allo screening per tutti i cittadini che soddisfino i criteri di inclusione avverrà tramite il canale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e l'invio di un sms.

Nell'invito verrà descritta la modalità di accesso allo screening, che avverrà tramite prenotazione della prestazione HCV REFLEX da parte dei cittadini attraverso le indicazioni presenti sul messaggio di invito o attraverso i consueti canali prenotativi ovvero sportello CUP, CUP telefonico, CUPWEB/FSE e APP per coorte di età. Sarà possibile scaricare l'informativa regionale sull'iniziativa e il modulo di consenso allo screening dalla pagina web regionale.

La proposta di adesione allo screening potrà avvenire anche in occasione dell'effettuazione di esami ematici già prescritti per altre motivazioni in fase di prenotazione o di effettuazione del prelievo; in questo caso è prevista la consegna dell'informativa e del modulo di consenso in formato cartaceo direttamente all'interessato.

Modalità di esecuzione dello screening:

Nella popolazione target per fascia di età verrà proposto un prelievo di sangue venoso. Sul campione ematico ottenuto verrà effettuato un primo esame sierologico (HCV anticorpi-sangue) ed eventualmente i successivi approfondimenti necessari.

Tutti gli esami vengono eseguiti sul medesimo campione senza richiamare il paziente e senza alcun onere economico a suo carico.

Modalità di restituzione dell'esito: Il cittadino riceverà sul FSE l'esito dello screening negativo che dovrà seguire le logiche del consenso alla consultazione rilasciato ai sensi del DPCM 178/2015 e ss.mm.ii. Il referto del test sarà accompagnato da una nota di interpretazione del risultato. In caso di esito positivo la segnalazione andrà al Centro specialistico di riferimento individuato dall'Azienda sanitaria per la presa in carico dei

pazienti con test positivo emersi attraverso lo screening. Il Centro dovrà invitare attivamente il paziente per l'effettuazione della prima visita. Successivamente sarà inviato al FSE l'esito del referto oscurato.

2. Soggetti seguiti dai Servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

I servizi SerD continueranno l'attività già in corso di svolgimento per la ricerca di HCV nei soggetti afferenti di tutte le età. In caso di esito positivo verrà garantito da parte del medico SerD l'invio a visita specialistica e il follow up del trattamento.

Oltre ai test effettuati su prelievo di sangue venoso è prevista la possibilità di utilizzo di test rapidi salivari o su sangue capillare da utilizzare in contesti specifici, come le Unità di strada di riduzione del danno e Drop-in.

Nello specifico andrà inserita nello screening tutta la popolazione seguita dai servizi stessi.

3. Soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.
Proseguirà all'interno degli Istituti penitenziari l'attività di screening per HCV già in essere e la presa in carico specialistica per i casi risultati positivi.

Ruolo delle Aziende Usl e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie

Le Aziende Usl, in accordo con le Aziende Ospedaliero-Universitarie eventualmente sussistenti nel medesimo territorio, dovranno individuare un **referente aziendale** che coordini l'organizzazione delle attività di screening e si faccia carico del debito informativo verso la regione.

Le Aziende sanitarie dovranno garantire:

- la creazione delle agende dedicate alla prenotazione dei test di screening e la possibilità di prenotazione anche in occasione dell'effettuazione di esami ematici già prescritti per altre motivazioni (sia in fase di prenotazione che in fase di effettuazione del prelievo);
- l'invio degli inviti tramite FSE e SMS alla popolazione target per età;
- la sensibilizzazione dei laboratori;
- l'attivazione della possibilità di restituzione degli esiti negativi tramite FSE e altre modalità già individuate per la consegna dei referti;
- l'individuazione del Centro specialistico di riferimento che dovrà ricevere i referti con esito positivo e prendere in carico attivamente (chiamata attiva) i soggetti risultati positivi al test di screening, garantendo la gratuità di tutto il percorso di screening.

Dovrà inoltre essere assicurata la formazione di tutto il personale coinvolto, sia sui percorsi dello screening che sulla diagnosi precoce e la cura dell'epatite C.

Finanziamento

Con Intesa, ai sensi all'articolo 25 sexies, comma 2, del Decreto-Legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, è stato definito il finanziamento dello screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV. Il finanziamento destinato alla Regione Emilia-Romagna viene ripartito, come finanziamento vincolato al progetto di screening, alle Aziende Usl per quota capitaria calcolata sulla popolazione target per età (nati dal 1969 al 1989) al netto di una quota destinata alla campagna di informazione regionale (vedi DGR n. 1774 del 2 novembre 2021).

Debiti informativi

Con Decreto dirigenziale 19 luglio 2021 è richiesto, semestralmente, il monitoraggio e la valutazione delle attività di screening dell'infezione da HCV svolte da parte delle Regioni e Province autonome. È richiesta inoltre la redazione di un breve report semestrale che specifichi algoritmo e percorso diagnostico dello screening e che descriva, in particolare, il modello organizzativo adottato dalla Regione/PA per l'implementazione dello stesso.

Comunicazione

La Regione Emilia-Romagna intende sostenere lo screening per l'Epatite C attraverso attività di informazione e comunicazione specifiche, declinando strumenti e attività per i differenti pubblici di riferimento: popolazione generale nata tra gli anni 1969 e 1989, inclusa la popolazione straniera temporaneamente presente, persone seguite dai SerD, persone detenute in carcere. Le Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere contribuiscono alla campagna, rafforzando i messaggi attraverso i propri canali comunicativi e ricorrendo alle opportunità di presentazione e divulgazione specifiche di ciascun territorio/Distretto (es: rete di associazioni, enti locali, eventi, ricorso a unità mobili, ecc...).

Distinti saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati

Allegato 1

Popolazione residente al 01/01/2021, stima di adesione e di positivi identificati suddivisi per Ausl.

	Popolazione invitata	Popolazione aderente allo screening (stima adesione 70%)	Popolazione identificata positiva (stima prevalenza 0,5%)
Ausl Piacenza	80.682	56.477	282
Ausl Parma	135.806	95.064	475
Ausl Reggio Emilia	158.988	111.292	556
Ausl Modena	207.445	145.212	726
Ausl Bologna	264.100	184.870	924
Ausl Imola	37.848	26.494	132
Ausl Ferrara	95.136	66.595	333
Ausl Romagna - ambito Ravenna	110.658	77.461	387
Ausl Romagna - ambito Forlì	52.867	37.007	185
Ausl Romagna - ambito Cesena	61.326	42.928	215
Ausl Romagna - ambito Rimini	101.114	70.780	354
Emilia-Romagna	1.305.970	914.179	4.571

Aspetti organizzativi e operativi per la popolazione target per fascia di età (nati dal 1969 al 1989)

L'invito della popolazione target per età dovrà **iniziare a partire dal mese di dicembre 2021** iniziando dalla coorte nata nel 1969 e proseguire suddividendo la popolazione di riferimento nei mesi successivi fino ad ottobre 2022, per evitare di sovraccaricare i laboratori. I mesi di novembre e dicembre 2022 saranno riservati al recupero dei cittadini che non abbiamo risposto inizialmente alla chiamata.

Il cittadino, una volta ricevuto l'invito, procederà autonomamente alla prenotazione del prelievo. La prenotazione potrà avvenire tramite i seguenti canali disponibili: sportello CUP, CUP telefonico, CUPWEB/FSE e APP per coorte di età; senza prescrizione su ricettario SSR e senza pagamento ticket. La prestazione che sarà disponibile per la prenotazione è HCV REFLEX.

A tale scopo è stata creata una nuova prestazione sul catalogo regionale SOLE, all'interno del catalogo SANITA' PUBBLICA che dovrà essere utilizzata per la definizione delle agende di prenotazione e resa disponibile per la prenotazione on line su CUPWEB/FSE.

La prenotazione, qualunque sia il canale, deve prevedere vincoli legati alla data di nascita del cittadino

La prestazione HCV REFLEX rappresenta la cascata di esami che potrebbe scaturire a fronte di positività dell'indagine sierologica, ed è quindi così composta:

- 1590.154 VIRUS EPATITE C (HCV) ANTICORPI-sangue
- eventuale: 1589.154 VIRUS EPATITE C (HCV) ANALISI QUANTIT.DI HCV RNA-sangue
- eventuale: 1592.154 VIRUS EPATITE C (HCV) TIPIZZ.GENOMICA-sangue

Se al termine delle analisi di laboratorio il paziente risulterà positivo allo screening, dovrà essere preso in carico dalla Struttura specialistica di riferimento aziendale che contatterà direttamente il paziente e fisserà la visita specialistica per la presa in carico, come già avviene per gli altri screening. L'esito positivo del referto sarà inviato al FSE successivamente alla presa in carico.

La prima visita deve essere eseguita sempre in modalità screening, quindi senza richiedere prescrizione e pagamento ticket.

In corso di visita deve essere anche redatta la certificazione per ottenere l'esenzione per patologia (016) qualora il paziente decida di avvalersene

Assegnazione di finanziamenti alle Aziende UsI regionali per la realizzazione di uno screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV)

Aziende USL Regionali	Totale finanziamento Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV) - Anno 2020	Totale finanziamento Screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV) - Anno 2021	Azioni informative e comunicative di valenza regionale sull'importanza dello screening e della diagnosi precoce dell'epatite C	Totale finanziamento
Ausl Piacenza	155.715 €	209.227 €		364.942 €
Ausl Parma	262.102 €	352.176 €		614.278 €
Ausl Reggio Emilia	306.843 €	412.292 €		719.135 €
Ausl Modena	400.363 €	537.952 €	100.000 €	1.038.315 €
Ausl Bologna	509.706 €	684.870 €		1.194.576 €
Ausl Imola	73.046 €	98.148 €		171.194 €
Ausl Ferrara	183.610 €	246.710 €		430.320 €
Ausl Romagna	629.103 €	845.300 €		1.474.403 €
Totale complessivo	2.520.488 €	3.386.675 €	100.000 €	6.007.163 €