



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

19/215/CR11b/C7

**POSIZIONE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
NELL'AMBITO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI POLITICHE
DI PREVENZIONE ED ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C
COMMISSIONE AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA DEI DEPUTATI**

Inquadramento epidemiologico

In Italia, negli ultimi decenni, si è assistito a un profondo mutamento dell'epidemiologia delle epatiti virali, per il contributo di diversi determinanti: in particolare: le migliorate condizioni igieniche e socio-economiche; la riduzione della dimensione dei nuclei familiari e quindi della circolazione intra-familiare dei virus; una maggiore conoscenza e consapevolezza del rischio di trasmissione, anche grazie alle campagne informative sull'Hiv (le cui modalità di trasmissione sono comuni ai virus Hbv e Hcv); l'introduzione di importanti misure di prevenzione quali lo screening dei donatori di sangue e durante la gravidanza, la profilassi nei nati da madri HBsAg positive; l'adozione di precauzioni universali in ambito sanitario.

E' stato possibile documentare l'evoluzione in calo di queste infezioni tramite il Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (Seieva-ISS).

Dal 1° gennaio al 30 giugno 2019, secondo quanto riportato dall'ultimo bollettino SEIEVA che raccoglie i dati di incidenza delle epatiti sono stati complessivamente segnalati 16 casi di epatite C, provenienti da nove Regioni. Nessuna Regione ha segnalato un numero di casi maggiore di 6. Le segnalazioni riguardano prevalentemente soggetti maschi di età compresa tra i 55 e i 64 anni.

La bassa frequenza dell'infezione rende ancora più importante l'attività di sorveglianza per il monitoraggio e l'analisi dei fattori di rischio, nell'ambito della strategia globale contro le epatiti virali 2016-2021 promulgata dall'OMS al fine di raggiungere l'obiettivo di eradicazione.

Tra i casi di epatite C osservati nel 1° semestre 2019 emerge che l'infezione è avvenuta in ambito ospedaliero (47% dei casi). Il 35% dei casi riporta di aver subito un intervento chirurgico, mentre il 37,5% dei casi riporta di avere effettuato un trattamento di bellezza nei 6 mesi precedenti l'insorgenza dei sintomi. Quattro casi riportano uso di droghe (1 dei quali per via endovenosa).

Stato dell'arte

Le Regioni stanno attuando quanto previsto dal **Piano Nazionale per la prevenzione delle Epatiti Virali da virus B e C** e quanto previsto dalla Normativa vigente.

Le principali attività portate avanti dalle Regioni sono orientate al miglioramento della sorveglianza e della notifica, ad aumentare il livello di sensibilizzazione della popolazione e dei gruppi a rischio e alla prescrizione della terapia antivirale ai soggetti con infezione da HCV.

Le Regioni hanno avviato azioni per l'individuazione e la ricerca dei pazienti candidati alla prescrizione della terapia (DAAs). Tale ricerca è avvenuta prevalentemente attraverso i reparti di malattie infettive ed i SerD e con la collaborazione dei medici di medicina generale. Azioni mirate sono state condotte negli Istituti Penitenziari. Risulta che in alcune regioni è stato effettuato l'aggiornamento dei Centri Prescrittori.

Si riportano di seguito i contributi pervenuti da alcune Regioni:

Regione Calabria	<p>In Calabria i Centri di Cura della Malattia da HCV hanno continuato ad arruolare e trattare con i DAAs secondo i Criteri AIFA.</p> <p>Nel corso dell'anno, è stato individuato quale membro del PNEV il referente Regionale dott. Benedetto Caroleo, dirigente Medico dell'AOU di Catanzaro, co-Autore di lavori epidemiologici importanti sia nella popolazione generale (studio Sersale), sia nella popolazione di Tossicodipendenti e pazienti istituzionalizzati; ha partecipato personalmente alle riunioni che si sono tenute al Ministero della Salute contribuendo alle modifiche in corso del PDTA e del PNEV che in questa fase si sono concentrate proprio sulla problematica dell'HCV.</p> <p>Quest'anno in particolare, la Regione Calabria, attraverso il suo referente ha insistito in maniera particolarmente incisiva sull'implementazione dello screening dell'infezione da HCV nella popolazione dei tossicodipendenti afferenti al SerT considerata la bassa percentuale degli screenati del nostro Paese che è emersa dall'ultima Relazione al Parlamento per le Tossicodipendenze. Tale attività ha consentito di avviare al trattamento molti tossicodipendenti che non conoscevano il loro stato sierologico per HCV incidendo favorevolmente sulla diffusione del contagio in questa categoria di pazienti; nel contempo applicando il Criterio 11 AIFA ha velocizzato l'avvio delle terapie nei pazienti con difficoltà all'accesso all'esame elastometrico.</p> <p>Obiettivo dell'immediato futuro è la creazione di un protocollo condiviso Regione/SerD per sistematizzare lo screening anche attraverso test salivare rapido, che in alcuni contesti ristretti della nostra Regione ha già dato ottimi risultati, e migliorare le capacità attrattive verso gli utenti che, numerosi, non afferiscono al SerT; secondo le attuali stime epidemiologiche infatti, per ogni utente SerT ce ne sono due che non vi ricorrono.</p> <p>Altra iniziativa per implementare l'emersione del sommerso è quella</p>
-------------------------	--

	<p>che verrà realizzata con i Medici di Medicina Generale per potenziare lo screening delle fasce di età a rischio remoto di contagio.</p>
<p>Regione Campania</p>	<p>1. Individuazione dei Centri Prescrittori e pianificazione dei pazienti da avviare al trattamento (DCA 33/20156 - Determina AIFA n. 1638 del 30.12.2014. Individuazione dei Centri prescrittori e delle modalità di prescrizione del medicinale per l'epatite cronica C "Olysio" e smi; DCA 138/2016Assegnazione trattamenti ai Centri Prescrittori dei medicinali DAA per epatite C e smi)</p> <p>1. Centri Prescrittori: In Campania sono stati individuati 27 Centri Prescrittori dei farmaci per la DAAS, tenendo in debito conto della loro equilibrata ubicazione sul territorio Regionale, anche in rapporto al il <i>burden of disease</i> insistente sulle diverse aree. La distribuzione e monitoraggio dell'uso di farmaci specifici è assicurato dalle UUOO Farmacie Ospedaliere e/o Distrettuali.</p> <p>1.2 Pianificazione regionale pazienti da trattare: una piattaforma informatizzata regionale (SANI.Arp.) collega in rete Centri Prescrittori, Direzioni Sanitarie Aziendali, Farmacie Ospedaliere e Distrettuali, consentendo di tracciare il percorso assistenziale dei pazienti HCV +, indipendentemente dallo stadio di avanzamento della malattia. Il portale SANI.Arp., alimentato grazie alla collaborazione dei MMG, funge da registro di patologia dei pazienti da avviare al trattamento.</p> <p>2. Istituzione Coordinamento per attuare il Piano Eradicazione HCV</p> <p>Presso la Direzione Generale della Tutela della Salute Regione Campania è stato costituito un gruppo di esperti (Clinici, Farmacisti e Associazione dei Pazienti) a cui è stato assegnata la responsabilità di definire il “programma di eliminazione dell'epatite C (HCV)”, i cui capisaldi sono essenzialmente riassunti nei seguenti punti: a) Definizione del PDTA dei pazienti affetti da HCV e HCV+; b) Sensibilizzazione, formazione ed informazione dei MMG e degli specialisti ospedalieri; c) Formazione dei Farmacisti di Comunità; d) Programmi di sensibilizzazione e presa in carico assistenziale dei pazienti HCV+ presso i SERD;</p> <p>3. Report sull'impiego dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) nella terapia dell'epatite cronica di tipo “C” delle aziende sanitarie della Regione Campania</p> <p>Sul sito della Regione Campania è liberamente consultabile il report</p>

	<p>semestrale con i dati dei trattamenti effettuati, quale utile sostegno alla programmazione delle attività e dei fabbisogni per gli operatori e la Direzione Generale Tutela della Salute (ultimo aggiornamento Giugno 2019) http://www.regione.campania.it/assets/documents/report-epatite-c-marzo-2015-agosto-2019.pdf.</p> <p>4. Attività in corso di definizione</p> <p>Le prossime attività programmate dal gruppo di esperti costituito in Regione sono di seguito elencate:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. sottoscrizione di un protocollo assistenziale con la FIMG per l'individuazione dei pazienti da inviare al trattamento attraverso percorsi facilitati (modello di gestione condivisa tra Medico di Medicina Generale e Specialista); b. potenziamento delle iniziative di reclutamento presso i SERD, anche mediante l'utilizzo di test rapidi; c. definizione di percorsi facilitati per la presa in carico assistenziale dei pazienti HCV+ presso le strutture Penitenziarie; d. valutazione economica della possibilità di offrire il test HCV insieme al test HIV; e. predisposizione di materiale informativo da diffondere per il tramite dei MMG.
<p>Regione Emilia-Romagna</p>	<p>Trattamento dell'epatite C</p> <p>La rete dei Centri per il trattamento dell'epatite cronica C attiva in RER, individuata al momento dell'introduzione in commercio di boceprevir e telaprevir, è stata mantenuta anche ai fini del trattamento con i nuovi antivirali diretti (DAA).</p> <p>A partire dal 2014 è stato istituito un Gruppo di lavoro multidisciplinare regionale, che comprende i referenti dei centri principali, con l'obiettivo specifico di definire, nell'ambito dei criteri di eleggibilità al trattamento con gli antivirali diretti previsti da AIFA, le priorità cliniche e organizzative per:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. programmare i trattamenti tenendo conto delle caratteristiche (gravità clinica e genotipo) dei pazienti afferenti a ogni Centro e delle potenzialità di presa in carico e gestione del follow-up; 2. definire i criteri di scelta fra i trattamenti disponibili che considerino, oltre gli aspetti clinici, anche quelli di sostenibilità al fine di trattare a pari risorse il maggior numero di pazienti, secondo il criterio costo/opportunità. Ciò è stato possibile attraverso un'informazione continua e capillare dei clinici rispetto alla variazione dei costi dei farmaci disponibili. <p>Tali valutazioni sono esplicitate nel Documento "Antivirali diretti nella terapia dell'epatite C cronica. Documento di indirizzo per la</p>

definizione delle strategie terapeutiche da applicare sul breve termine”, che è stato aggiornato mensilmente nel biennio 2015-2016 e, successivamente, sulla base delle valutazioni del Gruppo di Lavoro.

Inoltre, dal 2016 un Sottogruppo di lavoro valuta centralmente le richieste di ritrattamento relative ai pazienti che hanno fallito un precedente trattamento con antivirali per l’epatite cronica C, ciò al fine di garantire omogeneità nella strategia di ritrattamento dei pazienti e nella esecuzione e valutazione dei test di resistenza.

A partire dalla disponibilità in commercio (fine del 2014) al 30 novembre 2019, sono stati effettuati 16.698 trattamenti con i DAA.

Tenuto conto del fatto che la programmazione ordinaria ambulatoriale si è andata esaurendo nel corso della prima metà del 2019, a settembre, in collaborazione con il Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci per l’epatite C cronica e in particolare con gli specialisti (gastroenterologi/infettivologi) che seguono i pazienti nelle carceri e nei SerD delle Aziende sanitarie della Regione è stato eseguito un censimento dei pazienti HCV positivi al fine di:

- fare il punto rispetto alla popolazione da sottoporre a screening per valutare la positività a HCV;
- definire la numerosità dei pazienti HCV + noti candidati al trattamento con DAAs

in modo da mettere in atto le iniziative necessarie per garantirne la presa in carico ai fini del trattamento.

Screening infettivologico

- In tutti gli Istituti Penitenziari della Regione, come da Programma regionale salute nelle carceri (aggiornato con DGR N.2051/2019), si eseguono screening infettivologici che ricomprendono anche l’esecuzione del test per HCV. Il livello di adesione agli screening è molto alto (media regionale 77,8) con punte in alcune sedi del 95%. Tale attività di prevenzione viene accompagnata da informazione ed educazione sanitaria finalizzate alla riduzione del rischio infettivo.
- Con Circolare n. 11 del 2012 “Linee guida regionali per i percorsi di tutela della salute degli utenti dei Servizi per le dipendenze” sono state fornite indicazioni anche per lo screening infettivologico e la presa in carico specialistica per i trattamenti anti HCV.

Altre azioni di prevenzione

- Con DGR n. 1961/2019 (Approvazione del documento "Modalità organizzative per l’offerta delle misure di prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle infezioni sessualmente trasmesse (IST) nella Regione Emilia-Romagna" viene affrontato anche l’aspetto dell’offerta integrata e gratuita dei test per la diagnosi di HIV e delle altre IST in un’ottica di salute pubblica, fra i quali la sierologia per HCV a utenti

	<p>sintomatici e asintomatici a rischio per questa infezione;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con DGR n. 351/2018 “Approvazione del documento "Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica e per via aerea, indicazioni per l’idoneità dell’operatore sanitario”) vengono definiti i criteri per l’idoneità alla mansione specifica degli operatori sanitari portatori di HIV, HCV e HBV; 2. Opuscolo “infezioni a trasmissione sessuale – mi informo, mi proteggo, mi controllo” contenente informazioni anche sull’epatite C, destinato alla popolazione generale. 																																																															
<p>Regione Lazio</p>	<p>Programma triennale di intervento per la Prevenzione delle Epatiti Virali (PrEV) nel Lazio”</p> <p>La Regione Lazio, in collaborazione con l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) Lazzaro Spallanzani, ha promosso una campagna triennale di prevenzione delle epatiti virali rivolta alla popolazione adulta di età compresa tra i 18 ed i 45 anni (<i>DCA n.U00331 del 20/07/2017</i>).</p> <p>Nel corso della campagna di screening iniziata il 24 febbraio 2017 ad oggi, 1799 soggetti (83% maschi) di età compresa tra i 18 e i 45 anni sono stati sottoposti a test sierologico per epatite virale di tipo C.</p> <p>La prevalenza di infezione naturale da HCV nel campione è stata del 0.89%, per un totale di 16 soggetti con positività agli anticorpi anti-HCV. Di questi, nove soggetti erano già in trattamento o seguiti presso un centro clinico, mentre sette soggetti sono stati inviati, in occasione della visita per i test di screening, presso l’ambulatorio dell’INMI Lazzaro Spallanzani per approfondimenti diagnostici.</p> <table border="1" data-bbox="466 1330 1442 2047"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Nu m</th> <th colspan="4">HCV status</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Anti-HCV -</th> <th colspan="2">Anti-HCV +</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Caratteristiche</th> <th></th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Totale</td> <td>17 99</td> <td>1,783</td> <td>99.11</td> <td>16</td> <td>0.89</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Sesso</td> <td>Femmine</td> <td>30 4</td> <td>303</td> <td>99.67</td> <td>1</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>Maschi</td> <td>1,4 93</td> <td>1,478</td> <td>99.00</td> <td>15</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Transgender (M to F)</td> <td>2 2</td> <td>2</td> <td>100.00</td> <td>0</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Età</td> <td>18-25</td> <td>33 5</td> <td>333</td> <td>99.4</td> <td>2</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>26-30</td> <td>39 8</td> <td>396</td> <td>99.5</td> <td>2</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>31-35</td> <td>41 1</td> <td>404</td> <td>98.3</td> <td>7</td> <td>1.7</td> </tr> </tbody> </table>			Nu m	HCV status				Anti-HCV -		Anti-HCV +		Caratteristiche			N	%	N	%	Totale		17 99	1,783	99.11	16	0.89	Sesso	Femmine	30 4	303	99.67	1	0.33	Maschi	1,4 93	1,478	99.00	15	1.00	Transgender (M to F)	2 2	2	100.00	0	0.00	Età	18-25	33 5	333	99.4	2	0.6	26-30	39 8	396	99.5	2	0.5	31-35	41 1	404	98.3	7	1.7
					Nu m	HCV status																																																										
		Anti-HCV -		Anti-HCV +																																																												
Caratteristiche			N	%	N	%																																																										
Totale		17 99	1,783	99.11	16	0.89																																																										
Sesso	Femmine	30 4	303	99.67	1	0.33																																																										
	Maschi	1,4 93	1,478	99.00	15	1.00																																																										
	Transgender (M to F)	2 2	2	100.00	0	0.00																																																										
Età	18-25	33 5	333	99.4	2	0.6																																																										
	26-30	39 8	396	99.5	2	0.5																																																										
	31-35	41 1	404	98.3	7	1.7																																																										

	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>36-40</td> <td>35</td> <td>1</td> <td>348</td> <td>99.15</td> <td>3</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td>41-45</td> <td>30</td> <td>4</td> <td>302</td> <td>99.34</td> <td>2</td> <td>0.66</td> </tr> </tbody> </table>	36-40	35	1	348	99.15	3	0.85	41-45	30	4	302	99.34	2	0.66
36-40	35	1	348	99.15	3	0.85									
41-45	30	4	302	99.34	2	0.66									
	<p>Progetto di offerta del test rapido per l'identificazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella popolazione MSM di Roma.</p> <p>L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) L. Spallanzani è coordinatore di un progetto di offerta del test rapido per l'identificazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella popolazione MSM di Roma. Il progetto è realizzato insieme all'Istituto San Gallicano IFO e al Circolo Mario Mieli. con un contributo non condizionante di Gilead Science International.</p> <p>Lo studio prevede l'arruolamento di 2700 soggetti e in caso di reattività del test rapido, ai soggetti è offerta la possibilità in maniera del tutto gratuita di essere sottoposti al test di conferma che prevede non solo la conferma dell'esito sierologico ma anche la rilevazione della viremia e la determinazione genotipica dell'eventuale ceppo infettante. Sempre in maniera gratuita è offerta anche la possibilità di essere presi in carico da parte delle divisioni cliniche dell'INMI per ulteriori accertamenti e inizio dell'eventuale trattamento con DAA secondo le vigenti linee guida.</p> <p>L'arruolamento è iniziato a luglio 2019 presso lo Spallanzani e novembre 2019 presso l'Istituto San Gallicano IFO e il Circolo Mario Mieli. Al 30 novembre gli arruolati sono circa 250 con tre test rapidi reattivi tutti confermati con test convenzionale (1,2%).</p> <p>Studio sulla prevalenza di infezione da HCV in persone con nuova diagnosi di infezione da HIV.</p> <p>Su 3563 persone con nuova diagnosi di infezione da HIV seguite presso l'INMI da gennaio 2004 a dicembre 2015, 250 pari all'8.5% avevano una coinfezione da HCV di cui più della metà (145/250) scoperta al momento o comunque entro 3 mesi dalla diagnosi di infezione da HIV. I risultati sono stati pubblicati (<i>P. Scognamiglio et al. J Infect Public Health 2019</i>)</p>														
Regione Liguria	<p>Progetto per l'eradicazione dell'epatite C nella popolazione detenuta a settembre 2017.</p> <p>Aggiornamento dei centri prescrittori sul territorio con distribuzione dei farmaci innovativi.</p> <p>Definizione del percorso sanitario seguito dal singolo paziente (screening, epatoscan).</p>														

	<p>Estensione del progetto a tutti gli Istituti Penitenziari (DGR 473/2019)</p> <p>Screening sierologico per malattie infettive in ambito penitenziario (HIV, HCV, HBV e Lue)</p>
<p>Regione Lombardia</p>	<p>Al fine di aumentare l'emersione delle casistiche da HCV la regione Lombardia ha attivato una serie di attività che hanno in condivisione i seguenti metodi e percorsi con un'ottica di sanità pubblica proprio degli screening (seppur in setting opportunistici):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Offerta gratuita dei test per HCV in setting opportunistici a popolazione a rischio o popolazione fragile; - per ogni attività di emersione del HCV deve essere garantito un percorso assistenziale in grado di farsi carico dell'approccio terapeutico. <p>In tal senso con DGR 6968 /2017 è stata definita la possibilità (regionale) di esenzione D98 che ha il compito di completare quanto previsto dall'esenzione B01 che garantisce lo screening gratuito per HIV e per altre patologie ma solo in alcuni setting (SerD)*. Infatti in maniera strutturale i Centri per le Infezioni sessualmente Trasmesse lombardi (dove sono presenti competenze di malattie infettive e dove è previsto un raccordo con i SerD) possono/devono sistematicamente offrire lo screening per epatite C a tutti i soggetti che si rivolgono a loro. Pertanto regione Lombardia sta attivando percorsi di emersione del sommerso focalizzando l'attenzione sulla popolazione a rischio:</p> <p>1) Studio svolto sui detenuti della casa circondariale San Vittore, della Casa di Reclusione Opera e nel Carcere Minorile Beccaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strategia di screening (test HCV sia con prelievo ematico che con test orali) • Counselling • Educazione e Formazione • Riunioni interdisciplinari di discussione dei casi coinvolgendo il personale del sistema giudiziario per ottimizzare il trattamento dei detenuti infetti da HCV. <p>I SerD del territorio hanno garantito la copertura farmacologica dei pazienti anche per i non residenti.-Questo ha portato alla microeradicazione dell'HCV nelle carceri milanesi.</p> <p>2) Esperienza di trattamento dell'infezione da HCV presso i SerD</p> <p>Intervento multidisciplinare per l'implementazione dello screening e del trattamento dell'infezione sul modello di studio degli Istituti Penitenziari. Associato allo screening per HBV, HIV e Sifilide e visita infettivologica.</p> <p>3) Attivazione rete centri per le Infezioni Sessualmente Trasmesse</p> <p>Con decreto n. 5617 del 17/04/2019 sono stati istituiti 16 centri IST in Lombardia: ASST CREMONA; ASST FBF SACCO; ASST</p>

	<p>LARIANA; ASST LECCO; ASST LODI; ASST MANTOVA; ASST MONZA; ASST NIGUARDA; ASST OVEST MILANESE; ASST PAPA GIOVANNI XXIII; ASST SANTIPAOLO E CARLO; ASST SETTE LAGHI; ASST SPEDALI CIVILI; ATS CITTA' METROPOLITANA DI MILANO; IRCCS POLICLINICO DI MILANO; IRCCS SAN MATTEO PAVIA.</p> <p>Tal i centri che hanno indicazione di aperura senza puntamento per almeno 10 ore a settimana e possibilità di accesso senza prescrizione riconoscono tra i propri compiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attivare screening gratuito per IST (tra cui epatite C) a tutti soggetti che si presentano - Garantire presa in carico delle patologie emerse e attivare percorsi di contact tracing per far emergere altri eventuali contatti a rischio - Attivare collaborazioni funzionali con altre strutture del SSr per diventare collettore delle iniziative di screening per le IST - Attivare formazione per la medicina di base in tema di IST <p><i>*L'intesa del n. 134/CSR del 2011: Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia prevede: 4.3. Il test nei servizi per tossicodipendenti. Il test va offerto in maniera sistematica a tutte le persone che afferiscono ai servizi per il trattamento delle dipendenze. Allo stesso modo va loro offerta la possibilità di eseguire accertamenti per altre infezioni a trasmissione ematica e sessuale (epatiti, sifilide, etc.).</i></p>
<p>Provincia Autonoma di Bolzano</p>	<p>Progetto di screening per la ricerca di prevalenza ed incidenza di epatite C in provincia di Bolzano</p> <p>Istituito un GDL multidisciplinare (Gastroenterologia, malattie infettive, farmaceutico, microbiologia, medicina di base, CED)</p> <p>I pazienti con HCV vengono messi in terapia e seguiti</p> <p>Adesione alla piattaforma NAVIGATORE della Regione Veneto per la raccolta e condivisione dei dati dei pazienti affetti da HCV.</p> <p>Screening intra ed extra-ospedaliero nei soggetti a rischio con ipotesi di recall nei pazienti noti ma persi al follow up in modo da far emergere il sommerso.</p> <p>Richiamare attraverso i MMG i pazienti che sono in possesso di esenzione ticket per epatite cronica C, non trattati o non responder a terapia antivirale o persi al follow up e che risultano censiti nel database NAVIGATORE.</p> <p>Attuare protocollo di collaborazione con SerD territoriali e carceri finalizzato alla gestione e al trattamento dei pazienti affetti da HCV in provincia di Bolzano.</p> <p>Progetto pilota di screening epatite C su fasce specifiche di popolazione per definire l'incidenza e la prevalenza di HCV.</p>

Regione Piemonte	<p>D.G.R. 32-8458 del 22.2.2019 (http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2019/11/attach/dgr_08458_1050_22022019.pdf) di recepimento del Piano nazionale HIV-AIDS</p> <p>D.G.R. n. 42-8767 del 12.4.2019 (http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2019/19/attach/dgr_08767_1050_12042019.pdf) di recepimento dei LEA inerente gli "Interventi di riduzione del danno" nell'ambito dell'area delle Dipendenze. Tra questi interventi si menzionano, tra le varie azioni, gli screening ematici e salivari HCV nella popolazione dei Servizi delle Dipendenze e nella popolazione carceraria.</p>
Regione Veneto	<p>1. Individuazione dei Centri Prescrittori e pianificazione dei pazienti da avviare al trattamento</p> <p>1.1. Centri Prescrittori: e' stata attivata la Rete regionale dei Centri sul modello Hub&Spoke - previsto dal Piano Socio-Sanitario 2012-2016 di cui alla legge regionale 29.06.2012, n. 23 in base al quale i Centri Hub sono autorizzati alla prescrizione, distribuzione e monitoraggio di medicinali soggetti a prescrizione informatizzata da parte di AIFA, mentre i centri Spoke sono tenuti ad inviare i pazienti eleggibili alla terapia ai centri Hub di riferimento. Tale rete è stata aggiornata con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 28 del 8.3.2019 e individua 33 Unità Operativa autorizzate alla prescrizione suddivise tra le 9 Aziende Sanitarie e le 2 Aziende Ospedaliere e l'Ospedale Classificato Sacro Cuore di Negrar;</p> <p>1.2 Pianificazione regionale pazienti da trattare: una piattaforma informatizzata regionale (Navigatore) di collegamento in rete dei suddetti Centri Hub&Spoke, per la registrazione a fini programmatori dei flussi di pazienti con HCV afferenti ai Centri indipendentemente dallo stadio di malattia consente la pianificazione dei pazienti da avviare al trattamento e dei finanziamenti da erogare a ciascun centro (decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 14/2016, n. 62/2016, n. 16/2017, n.86/2017, n. 128/2017, n. 133/2017, n. 8/2018, n. 117/2018, n. 23/2019 e da ultimo n. 43/2019 sotto riportato). Il finanziamento è calcolato a partire dalle confezioni inserite nei Registri AIFA valorizzate al netto degli importi relativi al pay-back.</p> <p>2. Istituzione Cabina di Regia HCV Con deliberazione della Giunta Regionale n. 791 del 08 giugno 2018 "Avvio nella Regione del Veneto di un programma di eliminazione dell'epatite C (HCV). Istituzione Cabina" e' stata istituita una Cabina di Regia con i seguenti compiti: - elaborare il programma di eliminazione di HCV in Veneto attraverso la definizione di strategie efficaci e sostenibili articolate in</p>

fasi successive che coinvolgano progressivamente e in modo organico operatori e soggetti rilevanti per la presa in carico del paziente con epatite C;

- coordinare e monitorare tutte le attività inerenti allo sviluppo del Programma di eliminazione di HCV in Veneto;
- definire tempi, risorse e indicatori di processo per ogni specifica fase del programma;
- proporre eventuali interventi o azioni correttive;

La Cabina di Regia Ha elaborato e monitorato un Piano di eliminazione dell'epatite declinato attraverso 7 Azioni. Si riportano di seguito la descrizione delle azioni:

Azione 1: Sensibilizzare i MMG e specialisti ospedalieri e fornire loro le corrette informazioni affinché riferiscano i pazienti ai centri di riferimento con precisa identificazione del centro ed equipe clinica di riferimento; accesso facilitato ad agenda di prenotazione;

Azione 2: Tracciare, attraverso i dati delle microbiologie e laboratori analisi, i pazienti con epatite C confermata e attivare azioni di richiamo

Azione 3: Identificazione dei pazienti con HCV nell'ambito dei Ser.D e Carceri

Azione 4: Divulgazione di materiale informativo rivolto alla popolazione generale (es. brochure) da rendere disponibile ai cittadini presso gli ambulatori di Medicina Generale, farmacie convenzionate, distretti socio-sanitari, ambulatori etcc

Azione 5: Formazione a distanza (FAD) per i medici di medicina generale e specialisti

Azione 6: Proposta di progetti pubblico-privati

Azione 7: Predisposizione della nuova piattaforma NAVIGATORE.

3. Report sull'impiego dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) nella terapia dell'epatite c cronica delle aziende sanitarie della Regione Veneto aggiornato con i dati di settembre 2019

Nella Regione Veneto sono stati trattati al 30 Settembre 2019 complessivamente **12.851 pazienti**.

Nella Tabella sotto riportata si evidenzia il trend dei pazienti programmati e trattati dal 2015 a settembre 2019.

Rispetto alla programmazione regionale che ha come obiettivo per il 2019 il trattamento di **3.435 pazienti**, al 30 settembre sono stati

	avviati 1.827 pazienti (circa il 71% degli assegnati per il periodo di analisi).
--	--

	2015	2016	2017	2018	A Sett. 2019
n. pazienti avviati/trattati	1.792	2.180	3.622	3.430	1.827
n. pazienti programmati	1.914	3.276	3.770	4.133	2.576* * Pazienti programmati nel 2019 n. 3.435
% trattati/programmati	94%	67%	96%	83%	71%

Proposta operativa

Nonostante quanto messo in atto, si rende necessario procedere ad una revisione degli obiettivi e ad un rafforzamento delle attività. Per quanto riguarda il mantenimento della terapia anti virale è necessario mantenere il fondo specifico previsto.

Si definiscono di seguito gli obiettivi e le attività

Obiettivi:

1. Rafforzare la sorveglianza delle Epatiti virali e nello specifico la sorveglianza dell'Epatite C
2. Uniformare tra le Regioni le attività di prevenzione delle infezioni nei soggetti a maggior rischio
3. Ridurre le infezioni correlate all'esposizione nosocomiale
4. Aumentare la sensibilizzazione della popolazione e la formazione degli operatori sanitari
5. Aumentare le abilità preventive dei giovani e dei soggetti a rischio
6. Rafforzare le attività di recupero dei soggetti con l'infezione per l'offerta della terapia antivirale

Alcune azioni potrebbero essere:

- a) Aderire al Sistema Epidemiologico delle Epatite Virali acute (SEIEVA) che attualmente è alimentato solo su base volontaria da alcune Regioni con una copertura nazionale dell'80% delle Aziende Sanitarie locali/territoriali Italiane.
- b) Aggiornare i contenuti tecnico-scientifici della normativa riguardante i centri estetici/tatuaggi, centri agopuntura, anche per gli aspetti di formazione/aggiornamento degli operatori sulle tematiche relative alla prevenzione delle epatiti e per le attività di sorveglianza. È attualmente in discussione tra Ministero e Regioni un documento di revisione sia della parte organizzativa che dei requisiti igienico sanitari e l'aspetto della formazione per gli operatori dei centri per tatuaggi e piercing.
- c) Migliorare le procedure assistenziali attraverso la stesura di linee di indirizzo, definizione di un PDTA nazionale con percorso del paziente.
- d) Aumentare e migliorare l'offerta della vaccinazione anti Epatite B in quanto una sovrainfezione in un soggetto portatore di epatite C potrebbe aumentare il rischio di danno epatico.
- e) Realizzare un piano di comunicazione/ informazione rivolto alla popolazione generale ed agli operatori sanitari
- f) Promuovere l'attuazione di studi di prevalenza dell'infezione a livello nazionale.

18 dicembre 2019