



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 38/62 DEL 21.12.2022

Oggetto: Avvio del Programma regionale di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), in attuazione dell'articolo 11, comma 15, della legge regionale 12 dicembre 2022, n. 22.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che l'infezione cronica causata dal virus dell'epatite C (HCV) è una delle principali cause di morbidità e mortalità epatica.

Le dimensioni della popolazione infetta, stimata in circa 70 milioni a livello globale e in circa 9 milioni a livello europeo, congiuntamente al rischio di gravi complicanze delle fasi avanzate di malattia, quali la cirrosi epatica e la sua possibile evoluzione in tumore epatico e lo sviluppo di malattie extra-epatiche HCV correlate, rendono l'infezione cronica da HCV un grave problema di sanità pubblica. L'Italia è considerata uno dei Paesi europei con maggiore carico di infezioni da HCV.

La prevalenza è stimata tra l'1% e il 3% della popolazione generale, con notevoli differenze geografiche (gradiente crescente nord-sud e isole) e nelle classi di età (maggiore nelle fasce di popolazione più anziana, ultra 65enne). L'Italia, inoltre, è il Paese europeo con il più alto tasso di mortalità per epatite C (nel 2016 l'Eurostat ha calcolato 38 decessi per milione di abitanti contro i 13 della media UE).

L'epatite C è caratterizzata da un decorso cronico asintomatico prolungato nel tempo, con tardiva comparsa di sintomi che si manifestano solo nelle fasi più avanzate di malattia. Questo comporta che molti soggetti asintomatici siano portatori inconsapevoli del virus. È, quindi, di fondamentale importanza rilevare precocemente le infezioni da HCV ancora non diagnosticate per avviare i pazienti al trattamento ed evitare così le complicanze di una malattia epatica avanzata, con conseguente riduzione dei costi sanitari complessivi e miglioramento della qualità di vita dei pazienti, nonché per contribuire ad interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Per quanto concerne i trattamenti terapeutici, l'Assessore riferisce che dalla fine del 2014 sono disponibili in Italia i nuovi farmaci antivirali orali ad azione diretta (Direct Antiviral Agents – DAA) per la cura dell'epatite C, farmaci di altissima efficacia nella eliminazione/eradicazione del virus HCV e di elevata tollerabilità in tutte le categorie di pazienti infetti. L'efficacia di queste nuove terapie per la cura dell'epatite C rende possibile implementare lo screening di popolazione, quale intervento



appropriato per facilitare l'accesso alla diagnosi, al counselling e/o al trattamento ad hoc, e quale intervento costo-efficace sia per gruppi di individui ad elevato rischio, sia per determinate coorti della popolazione generale.

L'Assessore riferisce che l'art. 25-sexies del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, introdotto in sede di conversione dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ha previsto l'avvio, a livello nazionale, in via sperimentale per gli anni 2020-2021, dell'offerta di uno screening gratuito per l'eliminazione del virus HCV destinato alle persone nate negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e ai soggetti detenuti in carcere.

I criteri e le modalità per la conduzione dello screening sono stati definiti nel decreto ministeriale 14 maggio 2021, adottato congiuntamente dai Ministri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, previa intesa Stato-Regioni (n. 216/CSR e 226/CSR) del 17 dicembre 2020, recante la ripartizione tra le regioni e province autonome del finanziamento complessivo, previsto dall'art. 25-sexies del decreto-legge n. 162/2019, a valere sulle risorse vincolate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge n. 662/1996.

Il medesimo decreto ministeriale del 17 dicembre 2020 ha fissato la data conclusiva della sperimentazione al 31.12.2022, poi prorogata al 31.12.2023, come di seguito specificato.

L'Assessore ricorda che, a seguito dell'approvazione dell'art. 1, comma 836, della legge n. 296 /2006, la Regione Sardegna provvede, a partire dall'anno 2007, al finanziamento del fabbisogno complessivo del proprio Servizio sanitario, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato e che, pertanto, non ha accesso alle risorse previste dall'art. 25-sexies del decreto-legge n. 162/2019.

Al fine di avviare il Programma regionale di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), e potere così concorrere alla sperimentazione nazionale, che si concluderà il 31.12.2023 (intesa Stato-Regioni Rep./Atti n. 235/CRS del 30 novembre 2022), la legge regionale 12 dicembre 2022, n. 22, all'articolo 11, comma 15, ha autorizzato la spesa complessiva di euro 1.000.000 per ciascuno degli anni 2022 e 2023.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che il Programma regionale di screening dell'infezione da HCV, conformemente agli indirizzi di cui al decreto ministeriale 14 maggio 2021, riguarderà:

1. tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti (STP), nata negli anni dal 1969 al 1989, stimata in circa 454.000 persone;
2. gli utenti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte



- di nascita e dalla nazionalità, stimati in Sardegna in circa 3.350 persone;
3. i soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità, stimati in Sardegna in circa 2.050 persone.

L'Assessore riferisce che il protocollo di screening prevede, per i soggetti di cui al punto 1 (individuati per coorte di nascita), un test di tipo sierologico per la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) e un test di conferma sui risultati positivi, da effettuarsi sullo stesso campione biologico, mediante test molecolare per la ricerca dell'HCV-RNA o dell'antigene HCV –HCV Ag.

Per i soggetti di cui ai punti 2 e 3 (rispettivamente, utenti seguiti dai SerD e detenuti in carcere), gli indirizzi nazionali raccomandano, per migliorare l'adesione, lo screening attraverso un test rapido eseguibile con test HCV Ab o direttamente con l'HCV RNA.

In caso di conferma di positività il soggetto interessato dovrà essere inviato ai Centri specialistici regionali per gli approfondimenti del caso e la presa in carico.

L'Assessore riferisce che il Programma di screening dell'infezione da HCV è sottoposto a monitoraggio per valutare l'efficacia dell'intervento, conoscere l'entità del "sommerso" e per poter programmare le ulteriori iniziative atte a conseguire l'eradicazione dell'HCV, in base alle specifiche tecniche definite con il decreto ministeriale 19 luglio 2021.

In considerazione della complessità organizzativa dello screening dell'infezione da HCV e della pluralità di soggetti coinvolti, al fine di dare concretezza al Programma regionale gratuito secondo gli indirizzi di cui al D.M. 14 maggio 2021, l'Assessore propone la costituzione di una Cabina di regia regionale, presieduta dal Direttore generale della Sanità o un suo delegato e composta dai professionisti chiave dei servizi della Direzione generale della Sanità, delle aziende del Sistema sanitario regionale, e dai rappresentanti dei medici di medicina generale, coinvolti nella organizzazione e attuazione locale dello screening e nella successiva presa in carico dei soggetti risultati positivi.

Alla Cabina di regia sono affidati i seguenti compiti:

- a) elaborare il Programma regionale di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), secondo gli indirizzi di cui al decreto ministeriale 14 maggio 2021 e tenuto conto dei criteri di monitoraggio definiti con decreto ministeriale 19 luglio 2021, attraverso la definizione di una strategia efficace e sostenibile, ricomprendente anche gli aspetti legati alla comunicazione/informazione alla popolazione target e la definizione delle



modalità di gestione informatica dei flussi di dati, articolata in due fasi temporalmente distinte a seconda della modalità di offerta del test di screening, come di seguito specificato:

1. nella prima fase, tenuto conto della complessità organizzativa, al fine di dare avvio tempestivamente al programma di screening, il test sarà offerto ai nati negli anni dal 1969 al 1989, in ogni occasione opportuna di accesso alle strutture sanitarie pubbliche (es. accesso ai laboratori di analisi, nel corso di un ricovero ospedaliero); inoltre, il test sarà offerto in modo attivo e/o in ogni occasione opportuna agli utenti che accedono ai SerD e alla popolazione carceraria;
 2. nella seconda fase, ai nati negli anni dal 1969 al 1989, il test sarà offerto, oltreché in ogni occasione opportuna, anche in modo attivo a seguito della implementazione di strumenti organizzativi adeguati.
- b) coordinare e monitorare lo sviluppo del Programma regionale.

Ciò premesso, l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale propone di assegnare all'Azienda regionale della salute (ARES) il finanziamento stanziato dall'articolo 11, comma 15, della legge regionale 12 dicembre 2022, n. 22, pari ad euro 1.000.000 per ciascuno degli anni 2022 e 2023, per l'implementazione del Programma di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), secondo gli indirizzi di cui al D.M. 14 maggio 2021 e tenuto conto dei criteri di monitoraggio definiti con D.M. 19 luglio 2021.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare l'avvio del Programma regionale di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), in attuazione dell'articolo 11, comma 15, della legge regionale 12 dicembre 2022, n. 22, secondo gli indirizzi definiti dal D.M. 14 maggio 2021 e tenuto conto dei criteri di monitoraggio definiti con D.M. 19 luglio 2021;
- di dare mandato alla Direzione generale della Sanità per la costituzione di una Cabina di regia regionale, presieduta dal Direttore generale della Sanità o un suo delegato e composta dai professionisti chiave dei servizi della Direzione generale della Sanità, delle aziende del



Sistema sanitario regionale, e dai rappresentanti dei medici di medicina generale, coinvolti nella organizzazione e attuazione locale dello screening e nella successiva presa in carico dei soggetti risultati positivi;

- di stabilire che la predetta Cabina di regia regionale dovrà svolgere i seguenti compiti:
 - a) elaborare il Programma regionale di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), secondo gli indirizzi di cui al D.M. 14 maggio 2021 e tenuto conto dei criteri di monitoraggio definiti con D.M. 19 luglio 2021, attraverso la definizione di una strategia efficace e sostenibile, ricomprendente anche gli aspetti legati alla comunicazione /informazione alla popolazione target e la definizione delle modalità di gestione informatica dei flussi di dati, articolata in due fasi temporalmente distinte a seconda della modalità di offerta del test di screening, come di seguito specificato:
 1. nella prima fase, tenuto conto della complessità organizzativa, al fine di dare avvio tempestivamente al programma di screening, il test sarà offerto ai nati negli anni dal 1969 al 1989 in ogni occasione opportuna di accesso alle strutture sanitarie pubbliche (es. accesso ai laboratori di analisi, nel corso di un ricovero ospedaliero); inoltre, il test sarà offerto in modo attivo e/o in ogni occasione opportuna agli utenti che accedono ai SerD e alla popolazione carceraria;
 2. nella seconda fase, ai nati negli anni dal 1969 al 1989, il test sarà offerto, oltretché in ogni occasione opportuna, anche in modo attivo a seguito della implementazione di strumenti organizzativi adeguati;
 - b) coordinare e monitorare lo sviluppo del Programma regionale;
- di assegnare all'Azienda regionale della salute (ARES) il finanziamento stanziato dall'articolo 11, comma 15, della legge regionale 12 dicembre 2022, n. 22, pari ad euro 1.000.000 per ciascuno degli anni 2022 e 2023, per l'implementazione del Programma di screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), secondo gli indirizzi di cui al D.M. 14 maggio 2021 e tenuto conto dei criteri di monitoraggio definiti con D.M. 19 luglio 2021.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Il Vicepresidente



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 38/62
DEL 21.12.2022

Silvia Curto

Giuseppe Fasolino