

## **INDICAZIONI OPERATIVE ALLE ASL PER L'AVVIO DELLA CAMPAGNA REGIONALE DI SCREENING GRATUITO PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS HCV.**

### **1. ANALISI DI CONTESTO**

L'epatite C è una malattia infiammatoria del fegato causata dal virus HCV che, in tutto il mondo, rappresenta una delle principali cause di trapianto e di sviluppo di malattie croniche del fegato come l'epatite cronica, la cirrosi epatica e il cancro del fegato.

L'infezione acuta da HCV è spesso di lieve entità e asintomatica, ma tende a persistere nell'organismo, diventando cronica, secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità, nel 55-85% delle persone infettate. I sintomi possono manifestarsi dopo diversi anni dal contagio a causa dello sviluppo di una malattia epatica cronica o di complicazioni in altri organi.

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 nella popolazione impedendo nuove infezioni.

Il problema dell'infezione cronica da HCV rappresenta al momento una delle maggiori sfide sanitarie nella Regione Abruzzo, dal momento che la sua prevalenza sul territorio regionale è significativamente maggiore rispetto a quanto osservato in molte altre Regioni Italiane, possibilmente fino al 3% della popolazione generale.

In base alle stime documentate dal Registro degli epatocarcinomi istituito negli anni scorsi, in Regione Abruzzo il numero di nuovi casi/anno di epatocarcinoma è risultato >200.

In particolare, una recente stima (2016) della prevalenza dell'infezione cronica da HCV su un campione ampio pari al 3.5% della popolazione generale della Regione ha rivelato un picco inatteso nella popolazione con età compresa tra 35 e 50 anni, esattamente cioè nella coorte di nascita indicata dalla recente normativa, con una percentuale pari al 5.7% nell'area metropolitana di Pescara, la più estesa e popolosa della Regione. Per entrambe le infezioni epatotrope, HCV e HBV, si stima peraltro che meno della metà degli infetti nella Regione Abruzzo sia al momento consapevole del proprio stato; ciò sulla scorta delle evidenze sopra riportate e del fatto che nella Regione Abruzzo si osserva un'alta proporzione di diagnosi tardive, poste cioè in occasione della progressione clinica della disfunzione epatica.

A livello regionale, inoltre, risultano rilevanti la morbilità e la mortalità da cirrosi epatica, da epatocarcinoma e da cause extra-epatiche ascrivibili all'infezione cronica da HCV con costi sanitari quantificabili dalle schede di dimissione ospedaliera e, indirettamente, dalle stime di altre fonti sanitarie nella recente letteratura scientifica. In particolare, uno studio recente condotto nella regione

Abruzzo ha documentato come vi sia una stringente associazione statistica tra ricoveri ospedalieri ripetuti per diabete mellito di tipo 2 ed infezione da HCV.

La Regione Abruzzo presenta peraltro caratteristiche geografiche, demografiche, sociali, economiche che impattano negativamente sulla malattia epatica, vista l'alta percentuale di anziani, specie nei distretti interni.

## 2. MODALITA' DI ACCESSO ALLO SCREENING

Lo screening HCV nella Regione Abruzzo, in attuazione di quanto previsto nella specifica Intesa Stato Regioni n. 216/CSR del 17 dicembre 2020, è rivolto in via sperimentale per gli anni 2020-2021 a:

- tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti (SPT), nata dal 1969 al 1989, escludendo i casi con positività già nota;
- soggetti seguiti dai Servizi Pubblici per le dipendenze (SerD) indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- soggetti detenuti in carcere indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

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

### 2.1 POPOLAZIONE ISCRITTA ALL'ANAGRAFE SANITARIA, INCLUSI GLI STRANIERI TEMPORANEAMENTE PRESENTI (SPT), NATA DAL 1969 AL 1989, ESCLUSI I CASI CON POSITIVITÀ GIÀ NOTA

I pazienti con positività già nota, esclusi dall'invito, possono essere identificati dai MMG nell'ambito delle informazioni contenute nei propri database e/o identificati dalle strutture sanitarie aziendali per aver eseguito un test sierologico per HCV e/o HBV.

Ciascuna Asl trasmetterà una **lettera di invito alla popolazione target (nati 1969-1989)** contenente i contatti necessari per richiedere l'appuntamento per il test sierologico della ricerca di anticorpi anti-HCV.

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 (c.d. Reflex Test). Tutti gli esami vengono eseguiti sul medesimo campione senza richiamare il paziente e senza alcun onere economico a suo carico.

In caso di negatività, l'esito verrà trasmesso all'interessato tramite lettera di risposta, mentre, in caso di positività, il soggetto verrà contattato direttamente per fornire le informazioni necessarie a proseguire gli accertamenti diagnostici ed avviare, se ricorra il caso, il prima possibile l'opportuna terapia presso la struttura di presa in carico (centro specialistico di riferimento) stabilita.

I reparti di Pronto Soccorso delle AA.SS.LL. regionali possono essere coinvolti nella diffusione del test rapido per HCV tra i pazienti in attesa di valutazione. Ai pazienti positivi sarà indicata la struttura

di presa in carico (centro specialistico di riferimento) per proseguire gli accertamenti diagnostici ed avviare il prima possibile, se ricorra il caso, l'opportuna terapia.

Una volta effettuato il test, le informazioni del soggetto e il risultato verranno registrati sull'apposita scheda di monitoraggio e valutazione Allegato 1 al Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria 19 luglio 2021 "Modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV" (G.U. n.195 del 16 agosto 2021).

Ciascuna Asl, **con cadenza semestrale** (31 luglio-31 dicembre) dovrà restituire al Dipartimento Sanità - Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina territoriale- in forma aggregata, la scheda di monitoraggio e valutazione contenente il flusso informativo di cui al DM 19 luglio 2021.

## **2.2 SOGGETTI SEGUITI DAI SERVIZI PUBBLICI PER LE DIPENDENZE (SERD) INDIPENDENTEMENTE DALLA COORTE DI NASCITA E DALLA NAZIONALITÀ**

I 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 per il 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 (Unità di strada di riduzione del danno). Per aumentare la percentuale di adesione si possono utilizzare anche test on-site del tipo HCVAb Point Of Care Test per quei pazienti che accettano di effettuare gli esami, ma poi non si recano in laboratorio ad eseguire il prelievo, e del tipo HCV RNA Point Of Care Test per quelli già trattati (e negativizzati) nei quali l'HVC Ab rimane positivo, ma sono ugualmente a rischio di reinfezione

Andrà inserita nello screening tutta la popolazione seguita dai servizi stessi.

I SERD si faranno carico di restituire alla struttura di coordinamento aziendale la scheda di monitoraggio semestrale (Parte II della scheda di monitoraggio).

## **2.3 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 risultati positivi.

Per la popolazione detenuta lo screening avverrà preferibilmente con test HCV RNA -POCT- (Point of care Test), fatta salva la necessità di conferire a test di conferma le non negatività eventualmente riscontrate.

Ciascun istituto penitenziario si farà carico di restituire alla Asl di competenza la scheda di monitoraggio semestrale (Parte III della scheda di monitoraggio).

## **3. INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO**

Lo screening è effettuato previa idonea informativa fornita agli interessati dagli operatori sanitari. Per lo stesso deve essere acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali e per la coorte a rischio, come i consumatori di sostanze, deve essere associato a misure di riduzione del danno come previste dal DPCM 12 gennaio 2017 (Decreto Ministero della Salute 14 maggio 2021).

#### **4. RUOLO DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) NELLA CAMPAGNA DI SCREENING**

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

#### **5. RUOLO DELLE ASL**

Le Direzioni Sanitarie aziendali dovranno costituire uno specifico Gruppo di lavoro aziendale, coordinato dalla Direzione Sanitaria e dal Dipartimento di Prevenzione, per l'avvio dello screening.

Dovranno altresì indicare, all'interno dello stesso, un Referente aziendale che coordini l'organizzazione delle attività di screening e si faccia carico del debito informativo semestrale (31 luglio-31 dicembre 2021) verso la Regione, secondo quanto stabilito nel Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria 19 luglio 2021 "Modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV" (G.U. n.195 del 16).

I Dati dovranno essere restituiti al Dipartimento Sanità in forma aggregata.

#### **6. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE**

Ciascuna Asl dovrà sostenere l'attività di avvio dello screening con specifica campagna di comunicazione/informazione rivolta alla popolazione target attraverso i propri canali comunicativi.

Specifiche attività formative, anche a distanza, dovrà essere effettuata a vantaggio del personale sanitario coinvolto.

Per quanto concerne la popolazione detenuta coinvolta nello screening, sarà cura del personale dei Presidi sanitari penitenziari dare luogo all'azione di pubblicizzazione della iniziativa. L'attività di "counseling" avverrà all'interno delle strutture penitenziarie.

#### **7. COSTI**

Per le attività di avvio dello screening sulla popolazione target è previsto un finanziamento ministeriale pari ad euro 1.765.749,00 (finanziamento anno 2020 e 2021 calcolato sulla base della popolazione residente regionale nata dal 1969 al 1989 al 1.01.2020).

Detta somma sarà ripartita per quota capitaria calcolata sulla popolazione target per età (nati dal 1969 al 1989) tra le ASL in linea con il criterio di riparto ministeriale. Per quanto riguarda le popolazioni

dei SERD e dei detenuti i costi non rientrerebbero nel finanziamento perché le prestazioni sono previste tra i LEA. Tuttavia, per migliorare l'adesione dei soggetti interessati, si considera la possibilità di effettuare un test rapido, con prelievo capillare, o direttamente con l'HCV RNA POCT (Point of Care Test).

## 8. STRATEGIA AGGIUNTIVA

Il Piano regionale di prevenzione 2021-2025, nell'ambito del programma 12 “*Malattie infettive e vaccinazioni*” prevede, quale obiettivo specifico, quello di “MIGLIORARE L'ACCESSIBILITA' ALLO SCREENING PRO-ATTIVO DELLE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE (HIV, HCV, HBV E SIFILIDE)” per ampliare e potenziare, in maniera sistematica ed omogenea, l'offerta di screening pro-attivo gratuito e anonimo dell'HIV, HBV, HCV e Sifilide da parte della Rete dei Servizi che si occupano di IST sul territorio regionale.

Detto obiettivo si pone in linea con il programma di screening proposto già dal 2013 dalle Unità Operative competenti nel merito della Regione Abruzzo; iniziativa basata sullo sviluppo di una piattaforma *online* finalizzata all'individuazione di persone ad alto rischio di infezione sommersa da HIV, HBV, HCV e Sifilide mediante prenotazione diretta del test *via web* presso una delle sei UU.OO. di Malattie infettive della Regione.

In particolare, la Regione Abruzzo è stata la prima in Italia ad offrire lo screening gratuito di HCV, oltre che degli altri virus, con risultati lusinghieri, laddove sono stati individuati circa 350 infetti da HCV (1,9% di tutti i testati) inconsapevoli nel 95% dei casi del loro stato.

I dati del primo quinquennio di esercizio (01.02.2014 - 31.12.2018) hanno documentato come esso sia risultato efficace altresì nella diagnosi di HIV e delle altre IST. Tale modello progettuale è stato proposto come modello virtuoso e riproducibile a livello Italiano e, pertanto, incluso nel nuovo Piano Nazionale AIDS (PNAIDS) nel 2018.

L'attività di screening proattivo dell'HIV e delle IST, dunque, potrà essere riattivata quale strategia ulteriore di prevenzione della trasmissione di HCV secondo le sotto-indicate modalità:

- Riattivazione dei calendari di prenotazione delle visite presso le sei UU.OO. di Malattie infettive della regione e presso eventuali altre unità epatologiche aderenti;
- Possibilità di prenotazione anonima, o pseudo-anonimizzata, oltre che nominativa ed in ogni caso completamente gratuita via web, tramite l'apposita pagina del sito regionale;
- Counseling ed effettuazione del prelievo, presso il centro di riferimento regionale scelto dall'utente, all'interno di locali opportunamente predisposti presso ciascuno dei sei centri (a garanzia di massima tutela della privacy);
- Restituzione presso i medesimi centri delle risposte dei test con counseling post-test.

I soggetti con nuova diagnosi di infezione da HCV ed HBV verranno invitati, in sede di counseling post-test, ad accedere ad una diversa pagina del medesimo sito regionale [www.failtestanchetu.it](http://www.failtestanchetu.it) per prenotare una visita epatologica programmabile presso le sei UU.OO. di Malattie infettive della regione e presso le unità di epatologia eventualmente aderenti.

In sede di visita saranno eseguiti i prelievi di completamento diagnostico e gli opportuni esami ecografici per l'immediato invio del paziente al trattamento in una nuova seduta ambulatoriale contestualmente programmata.

I relativi costi della strategia aggiuntiva sono ricompresi nell'ambito del finanziamento annuale a sostegno del Piano regionale di prevenzione vigente.