

# Screening HCV

15 dicembre 2022

LORENZA FERRARA



Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza,  
la prevenzione e il controllo delle Malattie infettive

## PREVENZIONE EPATITE C ADERISCI AL TEST GRATUITO

Se sei nato tra il 1969 e il 1989 fai il test gratuito per l'epatite C  
È possibile prenotarlo senza ricetta medica e può essere effettuato  
anche insieme agli altri esami del sangue

### BUONI MOTIVI PER FARLO

- consentire una diagnosi precoce per rilevare le infezioni asintomatiche
- iniziare subito il trattamento per evitare le complicanze
- interrompere la circolazione del virus per impedire nuove infezioni



Chiedi informazioni al tuo medico

[www.regione.piemonte.it/screening-epatite-c](http://www.regione.piemonte.it/screening-epatite-c)

SCOPRI DI PIÙ



# OGGETTO E FINALITÀ DELLO SCREENING HCV

- **L'OMS** ha affermato, sulla base dei notevoli passi in avanti compiuti dalla ricerca scientifica, che **l'epatite C può essere sconfitta**, e ha indicato il **2030** come l'anno per il raggiungimento di tale obiettivo
- **La legge di bilancio 2017 ha istituito in maniera permanente un Fondo per il rimborso alle Regioni per l'acquisto di farmaci** innovativi (500 milioni di euro/anno): tale scelta si è rivelata fondamentale per lo sviluppo di un'azione di contrasto dell'epatite C che, da malattia con cui convivere, si è trasformata in malattia da cui si può guarire
- In questo modo si è potuto parlare concretamente anche in Italia di **“obiettivo eliminazione”**

# QUALCHE NUMERO...

- **La Società Italiana Gastroenterologia ha stimato che una percentuale compresa tra l'1 e il 2,2% della popolazione italiana sia entrata a contatto con il virus, e il 75% di questi soggetti presentino un'infezione attiva.** Pertanto la prevalenza stimata di persone affette da Epatite C in Italia sarebbe compresa tra circa **300.000 e 600.000 soggetti.**
- I trattamenti erogati tra il 2015 e il 2019 in Italia sono stati pari a 201.000, tra 35.000 e 50.000 pazienti/anno (fonte: AIFA): questo risultato pone l'Italia tra i primi paesi al mondo nella lotta a quest'infezione
- Secondo l'ISS, tuttavia, **il numero esatto delle persone infette da HCV in Italia non è noto,** sebbene il nostro 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**

# QUALCHE NUMERO...

- Vi è infatti una **grande percentuale di soggetti infetti che non sanno di essere contagiati, e che oggi si stima siano tra 200.000 e 300.000**: uno studio promosso da EPAC stima il sommerso in circa 230.000 soggetti
- In circa il 60-70% dei casi la malattia non viene diagnosticata nelle fasi iniziali dell'infezione cronica, e la diagnosi tardiva può condurre alla morte indipendentemente dall'eliminazione del virus.
- **E' indispensabile, pertanto, identificare strategie opportune per far venire alla luce il sommerso dell'infezione da HCV**
- Secondo 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**

# LE POPOLAZIONI A RISCHIO

**ISTITUTI PENITENZIARI:** rappresentano una realtà in cui la presenza di persone infette raggiunge percentuali nettamente superiori rispetto a quelle riscontrabili nel complesso della popolazione. EPAC ha stimato tra le 4800 e le 8500 persone. In molti Istituti è proposta l'effettuazione del test di screening al momento dell'ingresso in carcere, ma il sistema non impone l'obbligatorietà del test (per non aprire problemi giuridici rispetto al diritto a non essere sottoposti coattivamente a un trattamento sanitario)

# LE POPOLAZIONI A RISCHIO

**DIPENDENZE:** FEDERSERD ha sottolineato che presumibilmente **fino a 90.000 soggetti in carico ai SERD possano essere HCV positivi.** La popolazione tossicodipendente rappresenterebbe il vero “serbatoio” della malattia, con **particolare riferimento ai consumatori di sostanze per via endovenosa (PWID-People Who Inject Drugs),** che costituiscono il **target prioritario.** Intervenire su questi soggetti è particolarmente importante perchè è stato stimato che, entro un anno dall’infezione un PWID infetterebbe altri 20 PWID

***La possibilità di testare gratuitamente gli utenti SERD si pone quindi come aspetto prioritario***

# LE POPOLAZIONI A RISCHIO

**COORTE DI NATI TRA IL 1969 E IL 1989:** recenti studi clinici hanno dimostrato il **costo/efficacia della diagnosi precoce e dell'offerta dello *screening* in gruppi di popolazione** accomunate dall'anno di nascita (coorti) in cui è stata riscontrata una elevata prevalenza d'infezione e nei gruppi di popolazione a rischio. **A sostegno degli screening indirizzati a classi di età, inoltre, si segnala che la gestione della malattia epatica avanzata produce costi molto più elevati rispetto a un'infezione rilevata e guarita attraverso una terapia graduale**

# L'ART.25-SEXIES DEL D.L. 162/2019

*[...] Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV*

*1. In via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, è garantito 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).*

*2. 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,[...] da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1.*

*3. 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 provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.[..]*

# IL PROTOCOLLO OPERATIVO

## Popolazione Target:

- popolazione **nata tra il 1969 e il 1989 iscritta all'anagrafe sanitaria** (circa **1.160.000 soggetti**), inclusi gli stranieri temporaneamente presenti (STP)
- **soggetti seguiti dai SERD** (circa 15.000 soggetti, dal momento che dal totale vanno sottratti i soggetti la cui positività HCV è già conosciuta). Si deve considerare però che il prelievo per il test HCV è già offerto a tutti i pazienti in ingresso ai SERD
- **soggetti detenuti in carcere** (3621 detenuti). Va però considerato che in diverse realtà il test viene proposto al primo ingresso in carcere

# COS'E' STATO FATTO IN PIEMONTE

- **Determina Dirigenziale n.447 del 29.03.2021-** Impegno di euro 5.623.316,00 a favore delle Aziende Sanitarie Regionali della Regione Piemonte per uno screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV (accertati sul capitolo 20590/2021 del bilancio gestionale provvisorio 2021)
- **DD 357 del 15.03.2021-** istituzione gruppo di lavoro di esperti nella gestione della patologia
- **DGR 13-4164 del 26.11.2021- programma di screening regionale:**
  - recepimento l'Intesa del Ministero di ripartizione delle somme destinate al finanziamento dello Screening,
  - Demanda alle ASL l'attuazione del programma di screening secondo un protocollo operativo
- **Determina Dirigenziale 2043/A1409B/2021 del 13/12/2021:** assegnazione di parte delle somme alle ASL

# RIPARTO ECONOMICO PER ASL

Riparto economico per singola ASL per la popolazione generale nati tra il 1969 e il 1989

ASL	POPOLAZIONE	QUOTA X ASL (€) ANNO 2020	QUOTA X ASL (€) ANNO 2021
ASL TO3	154.146	314.123,00	434.537,00
ASL TO4	136.309	277.775,00	384.255,00
ASL TO5	83.707	170.581,00	235.970,00
ASL VC	42.772	87.162,00	120.575,00
ASL BI	41.302	84.167,00	116.430,00
ASL NO	96.189	196.017,00	271.157,00
ASL VCO	42.555	86.720	119.963,00
ASL CN1	110.583	225.349,00	311.734,00
ASL CN2	46.865	95.503,00	132.113,00
ASL AT	52.369	106.720,00	147.628,00
ASL AL	110.134	224.435,00	310.468,00
ASL CITTA' DI TORINO	240.884	490.881,00	679.053,00
TOTALI	1.157.815	2.359.433,00	3.623.883,00

# COS'E' STATO FATTO IN PIEMONTE

- Fase pilota in via sperimentale in **5 ASL a fine 2021**
- Sono state individuate 5 ASL sulla base di criteri di rappresentatività delle diverse caratteristiche della popolazione piemontese e delle distribuzioni per quadranti (**ASL Città di Torino, ASL TO3, ASL CN1, ASL Alessandria, ASL Vercelli**)
- Si è ritenuto opportuno impiegare **test salivari da effettuare su un campione di 250 cittadini nella fascia d'età prevista dal Ministero**. Si è dato mandato alle Direzioni di attivare le procedure per l'acquisto in economia di 250 kit, i cui costi saranno rimborsati tramite i fondi ministeriali vincolati
- Per l'effettuazione dei test è stato richiesto alle ASL di individuare centri di prelievo/HUB vaccinali/Hot spot tamponi o altro idoneo luogo ove proporre agli utenti la partecipazione volontaria allo screening mediante la presentazione di un'informativa e la raccolta del consenso informato
- Effettuato il test si utilizza la scheda prevista dal Ministero della Salute per rendicontare. Se si riscontra positività l'esito viene restituito previo colloquio con personale sanitario
- La conclusione di questa prima fase sperimentale è prevista per marzo 2022

# COS'E' STATO FATTO IN PIEMONTE

- Nota ai DG delle ASR (**06.05.2022**) con le indicazioni operative per attivare lo screening in tutta la regione
  - Identificazione di un referente per Azienda
  - Predisposizione modulistica regionale (informativa, consenso informato, modello di refertazione, ecc...)
  - Diagramma di flusso che descrive il processo
  - Faq e risposte alle domande più frequenti
  - Predisposizione piattaforma per registrazione e monitoraggio screening.

## Attività in carico alle ASL

- Individuazione referente aziendale dello Screening HCV;
- Invio da parte del referente screening individuato dalla ASL dell'elenco degli operatori che dovranno accedere alla piattaforma;
- Personalizzazione dell'informativa per il trattamento dei dati personali e del modulo di consenso informato da sottoporre ai DPO aziendali;
- Sensibilizzazione dei MMG, con particolare riferimento all'informazione ai propri assistiti circa: le finalità dell'iniziativa, le modalità di adesione allo screening e il percorso terapeutico nei casi in cui venga riscontrata la positività al test.

## Attività in carico alle ASL

- Proporre il test screening tra tutti i propri dipendenti rientranti nel target (nati 1969-1989) avvalendosi della collaborazione dei propri laboratori analisi e dei Medici competenti;
- Individuazione di percorsi concordati con i Centri di diagnosi, prescrizione e trattamento, che dovranno prendere in carico attivamente (chiamata attiva) i soggetti risultati positivi al test di screening, garantendo la gratuità di tutto il percorso di screening;
- Sensibilizzazione dei Centri prelievo, dei laboratori e dei centri di diagnosi, prescrizione e trattamento e il loro coinvolgimento attivo nella partecipazione alla campagna di screening;

## Comunicazione, social e siti web

- Sul sito web regionale è presente un'apposita sezione dedicata alla campagna di screening HCV;
- Dal sito è possibile scaricare l'informativa regionale sull'iniziativa e il modulo di consenso allo screening e conoscere le modalità di adesione nelle diverse ASL piemontesi.
- Pubblicità anche attraverso le pagine social della regione Piemonte.
- Predisposizione di locandine informative.

# Comunicazione, social e siti web

Alle ASL è stato chiesto di:

- attivare sul sito web aziendale una sezione dedicata alla campagna screening HCV;
- avviare iniziative di sensibilizzazione tramite il proprio ufficio di comunicazione (facebook e altri social) e prevedere anche l'organizzazione di conferenze stampa a livello locale;
- distribuire le locandine predisposte dalla Regione a MMG, farmacie, ospedali, ambulatori, ecc per informare la popolazione target.

# Modalità di esecuzione dello screening

Lo screening può essere effettuato:

- **test sierologico**, con la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e test di conferma successivo (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà immediatamente, **sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA**);
- **test capillare rapido e conferma successiva** del HCV RNA nel caso di risultato positivo;
- **prelievo salivare e conferma successiva** del HCV RNA nel caso di risultato positivo (da utilizzare solo in particolari contesti e popolazioni).

## Creazione codici per laboratorio

**DGR (21.06.2022)** inserimento nel nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di 2 nuovi codici

**Da usare esclusivamente per lo screening HCV, codici con cui registrare gli esami**

- **HCV SCREENING ANTICORPI: 91.19.S**
- **HCV RNA TEST DI CONFERMA: 91.19.C**

# Prelievo venoso

## Modalità di adesione- 1

Presso i Centri prelievo di ASL/Ospedali:

- **In accesso diretto** laddove sia presente personale dedicato al reclutamento al progetto,
  - Mediante presentazione di consenso informato fornito al paziente in fase di prenotazione di altri esami ematici,
- **Dietro proposta** diretta presso Ospedali **in pazienti ricoverati o in accesso al PS.**

# Prelievo venoso

## Modalità di adesione- 2

### Mediante prenotazione:

- Sportelli CUP,
- CUP telefonico,
- On-line sul sito Salute Piemonte/Elimina Code,

**sull'agenda attraverso** ELCODHCVREFLEX - ELIMINACODE  
SCREENING HCV 1° PRELIEVO (HCV REFLEX)

# Test capillare

## Modalità di adesione- 1

- **In Accesso diretto, in occasione di:**
  - Open-Day o in concomitanza di altri eventi/manifestazioni;
  - Campagne ad hoc con gazebo/camper presso grosse aziende, ASL, Ospedali, scuole, ecc. (in cooperazione con i medici competenti delle varie aziende che convocheranno in maniera attiva la popolazione target piemontese indipendentemente dalla ASL di residenza);
  - In corner adeguatamente allestiti presso hot spot tamponi e Centri vaccinali.
  - Dietro proposta diretta presso Ospedali in pazienti ricoverati o in accesso al PS.

# Test capillare

## Modalità di adesione- 2

- **In occasione di giornate dedicate dalle differenti ASL, prenotandosi sull'agenda (aperte dalle singole ASL)**
  - **ELCOPUNG- ELIMINACODE TEST CAPILLARE PUNGIDITO (SCREENING HCV)**
- **In caso di test positivo, prenotazione test conferma attraverso agenda**
  - **ELCODHCVRNA - SCREENING HCV TEST DI CONFERMA (HCV RNA, SOLO SE TEST CAPILLARE POSITIVO)**

# Modalità di comunicazione dell'esito e avvio della terapia

## TEST RAPIDO (prelievo capillare/salivare)

- L'esito dovrà essere caricato direttamente in piattaforma a cura dell'ASL, dovrà essere consegnato direttamente all'interessato (è stato predisposto un modello di refertazione regionale personalizzabile da ogni singola ASL).
- In caso di **esito positivo al test rapido** il paziente dovrà effettuare test venoso di conferma.
- In caso l'effettuazione del test venoso di conferma non sia contestuale, si dovrà procedere a prenotazione:
  - La **prenotazione** per il test venoso di conferma potrà avvenire tramite CUP (ELCODHCVRNA - Screening HCV test di conferma -HCV RNA, solo se test capillare positivo) a cura:
    - dell'operatore presente al momento dell'effettuazione del test rapido;
    - del cittadino.
  - Utilizzando il codice di laboratorio individuato **91.19.C: HCV RNA TEST DI CONFERMA**

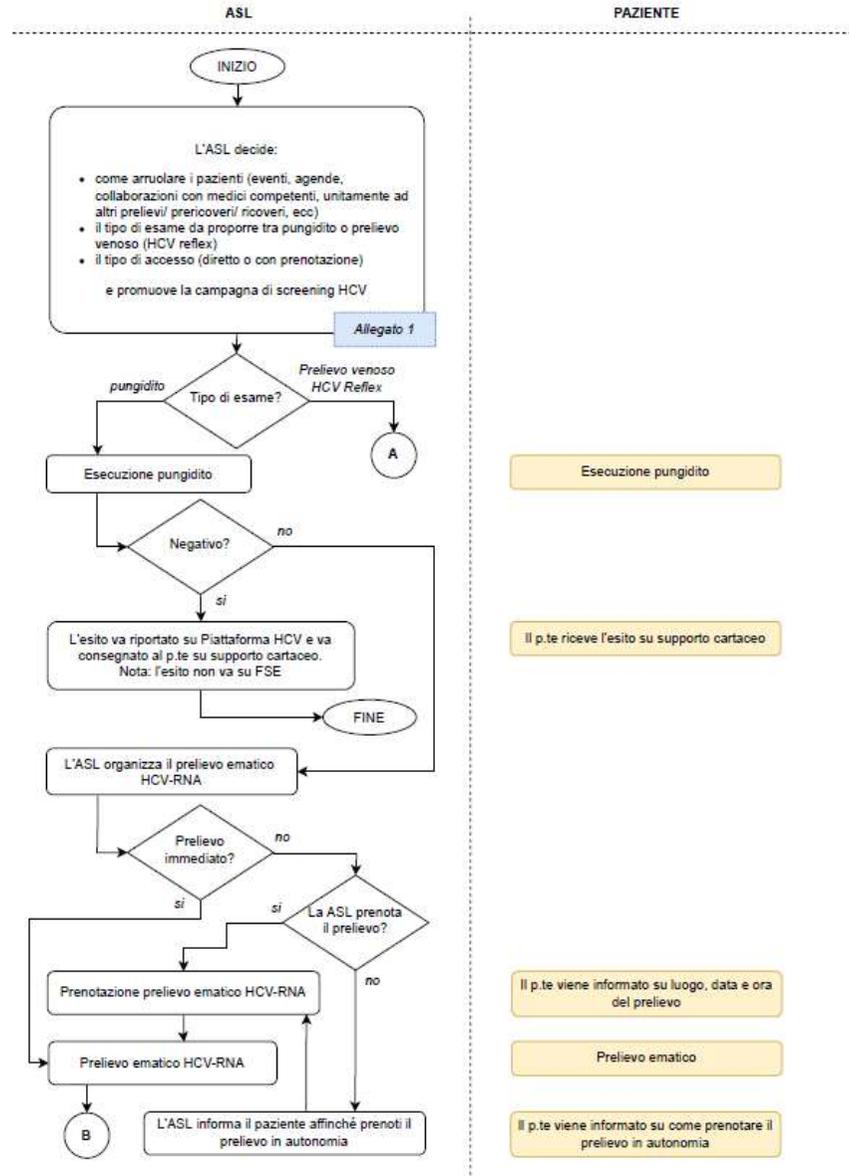
# Modalità di comunicazione dell'esito e avvio della terapia

## TEST VENOSO

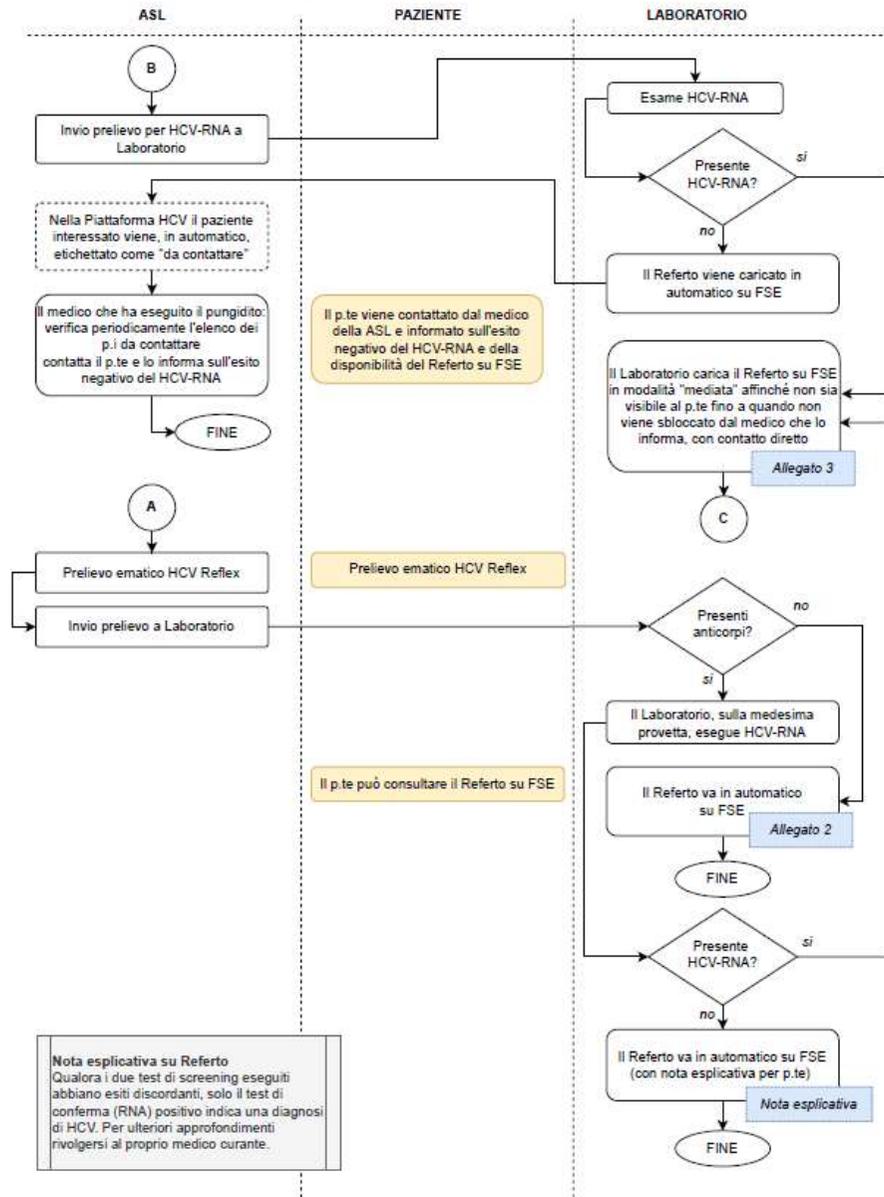
- Sul campione ematico verrà effettuato un primo esame sierologico, ed eventualmente i successivi approfondimenti necessari. Il cittadino riceverà sul FSE l'esito dello screening se negativo.
- Se positivo al 1° step, il laboratorio eseguirà di default l'HCV RNA- Test di conferma
  - In caso di esito positivo (l'esito verrà inviato su FSE in maniera mediata), il paziente verrà preso in carico dal centro specialistico di riferimento che lo contatterà per la consegna dell'esito contestualmente alla prima visita specialistica di presa in carico (sempre senza prescrizione, né pagamento di un ticket) per proseguire gli accertamenti diagnostici ed avviare il prima possibile, qualora eleggibile al trattamento e l'opportuna terapia.

# DIAGRAMMA DI FLUSSO

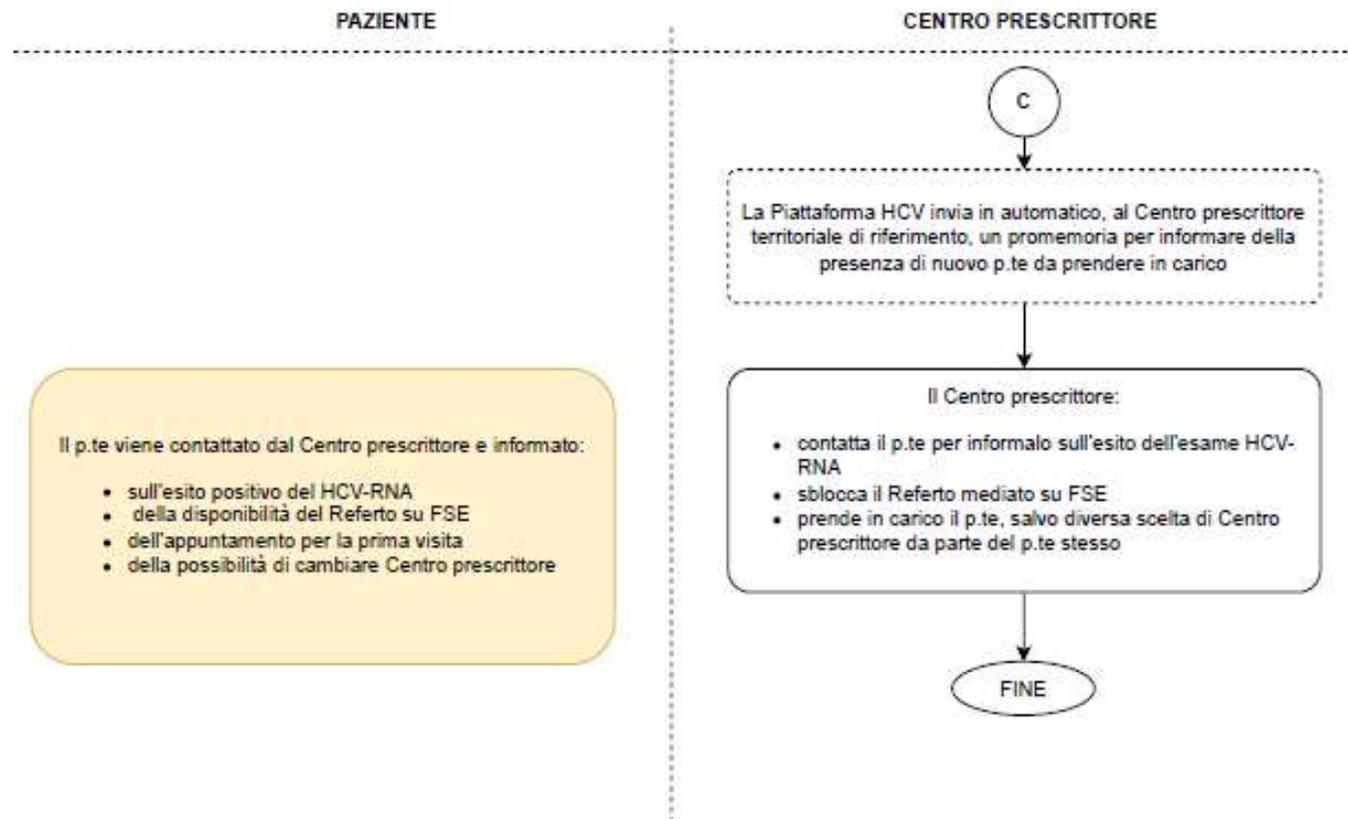
## Screening HCV - diagramma di flusso del processo



### Screening HCV - diagramma di flusso del processo



## Screening HCV - diagramma di flusso del processo



# Piattaforma screening HCV

- Predisposizione di una piattaforma dedicata al monitoraggio e alla rendicontazione campagna di screening HCV.
- La piattaforma è disponibile per i seguenti operatori:
  - Operatori Ser.D → popolazione in cura presso i Ser.D piemontesi
  - Operatori delle Carceri → popolazione detenuta nelle carceri piemontesi
  - Operatori ASL → popolazione nata tra gli anni 1969 e 1989
  - Operatori centri prescrittori → popolazione risultata positiva al processo di screening per il recepimento automatico degli esiti (avviso anche tramite mail)
  - Laboratori di analisi → contribuiscono «indirettamente» al popolamento del sistema

# Piattaforma Screening epatite C – Architettura dell'applicativo

Il sistema implementato **interagisce con:**

- il sistema nazionale **TS**
- le **banche dati anagrafiche degli assistiti regionali** per la gestione delle anagrafiche dei soggetti gestiti in piattaforma
- **FSE** per la riconciliazione automatica dei referti di screening in piattaforma Screening

**NB: è integrato con il sistema di reportistica regionale PADDI** per la produzione automatica degli indicatori necessari per assolvere al debito informativo nei confronti del Ministero

# Scelta Profilo

salute piemonte OPERATORE

Screening Epatite C

**Profili utente**

Operatore SerD

Operatore ASL

Operatore Carcere

Operatore centro prescrittore

REGIONE PIEMONTE

INIZIATIVA CO-FINANZIATA CON FESR

Sistemapiemonte  
Un servizio a cura della regione Piemonte

CSI

# Interfaccia principale

**salute piemonte**  
OPERATORE

Screening Epatite C

Profilo: **Operatore SerD** Struttura: **CITTA TORINO - C.SO LOMBARDIA 187** [CAMBIA](#)

**Ricerca pazienti**

\* Codice Fiscale / STP [CERCA](#)

Elenco pazienti con profilo aperto [VISUALIZZA](#)

 **REGIONE PIEMONTE**  **INIZIATIVA CO-FINANZIATA CON FESR**

**Sistemapiemonte**  
Un servizio a cura della regione Piemonte

 **CSI**

# Elenco soggetti «presi in carico»

salute piemonte OPERATORE

Screening Epatite C

Profilo: **Operatore SerD** Struttura: **CITTA TORINO - C.SO LOMBARDIA 187** CAMBIA

**Ricerca pazienti**

\*Codice Fiscale / STP CERCA Elenco pazienti con profilo aperto VISUALIZZA

**Elenco Pazienti** ( 7 pazienti trovati )

Cognome	Nome	Codice Fiscale	Azione da eseguire	
Tomba	Alberto	STP1234567899934	TEST DI CONFERMA	<span>AZIONI</span>
Van Gogh	Vincent	STP1234567890121	INFORMAZIONI TRATTAMENTO	<span>AZIONI</span>
Van Gogh	Vincent	ABCCDV41B55E814Y	TEST DI CONFERMA	<span>AZIONI</span>
verdi	Mario	MRAVRD80A01L219W	TEST	<span>AZIONI</span>
Van Gogh	Vincent	STPCDV41B55E814M	INFORMAZIONI TRATTAMENTO	<span>AZIONI</span>
Van Gogh	Vincent	GMNWTM53A63G032G	INFORMAZIONI TRATTAMENTO	<span>AZIONI</span>
Van Gogh	Vincent	GLNWTM53A63G032G	TEST DI CONFERMA	<span>AZIONI</span>

Righe per pagina: 10 1-10 di 10

# Scheda Soggetto

salute piemonte OPERATORE

Screening Epatite C

← Dettaglio paziente

COMPLETA INFORMAZIONI TRATTAMENTO

 **Vincent Van Gogh**

Codice fiscale  
**STP1234567890121**

Data di nascita  
**30 Mar 2022**

Telefono  
**+396441269641** 

Email  
**vangogh@gmail.com** 

**Attenzione!** Il paziente ha eseguito un test di conferma con esito **POSITIVO**

**Test di screening**

Data di esecuzione **17 Mag 2022** 

Esito **POSITIVO**

**Test di conferma**

Data di esecuzione **17 Mag 2022** 

Esito **POSITIVO**

**Informazioni trattamento** 

# RISULTATI

# Popolazione target: circa 1.160.000 soggetti

- Soggetti che hanno eseguito lo screening: **18.144**
  - Ab anti HCV su prelievo venoso: 5818 soggetti
  - Ab anti HCV su sangue capillare: 12067 soggetti
  - Ab anti HCV su saliva: 259 soggetti
- 104 soggetti +**
- HCV RNA Test di conferma: **24+**
  - **19** soggetti inviati al centro di cura specialistico
  - Visita specialistica: **7 soggetti**
  - Terapia: **4 soggetti**

## POPOLAZIONE GENERALE 1969-1989. Dettaglio per ASL

	PRELIEVI VENOSI	TEST CAPILLARI	TEST SALIVARE	TOTALE TEST	POSITIVI 1° LIVELLO	POSITIVI 2° LIVELLO	INVIATI CENTRO
<b>TORINO</b>	1348	452	1	1801	7	0	0
<b>TO3</b>	277	2951	0	3228	6	3	3
<b>TO4</b>	1866	0	0	1866	12	0	0
<b>TO5</b>	261	6967	0	7228	53	13	9
<b>VC</b>	78	302	257	637	2	0	0
<b>BI</b>	1415	58	0	1473	13	2	2
<b>NO</b>	12	613	0	625	1	0	0
<b>VCO</b>	305	108	1	414	7	5	4
<b>CN1</b>	89	91	0	180	0	0	0
<b>CN2</b>	7	370	0	377	1	0	0
<b>AT</b>	104	105	0	209	1	1	1
<b>AL</b>	56	50	0	106	1	0	0
<b>PIEMONTE</b>	<b>5818</b>	<b>12067</b>	<b>259</b>	<b>18144</b>	<b>104</b>	<b>24</b>	<b>19</b>

# SerD

- Soggetti che hanno eseguito lo screening: **2697**
- Soggetti positivi: **207**
- HCV RNA Test di conferma: **60+**
- 24 soggetti inviati al centro di cura specialistico
- Visita specialistica: 16 soggetti
- Terapia presso Centro Specialistico: 22 soggetti
- Terapia completata: 4 soggetti

# Carcere

- Soggetti che hanno eseguito lo screening: **548**
- Soggetti positivi: **24**
- HCV RNA Test di conferma: 0 soggetti positivi