



# *Ministero della Salute*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

**VISTO** l'articolo l'art 32 della Costituzione;

**VISTO** l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n.833;

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 con la riforma del titolo V parte II della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

**VISTO** il D.Lv.C.P.S. 4 marzo 1947, n. 1068: Approvazione del Protocollo concernente la costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità stipulato a New York il 22 luglio 1946, ratificato con Legge 17 aprile 1956, n. 561;

**CONSIDERATA** la Risoluzione WHA 63.18 del 2010 concernente le Epatiti virali, approvata dalla 63<sup>o</sup> Assemblea mondiale della sanità che, in particolare, si propone di affrontare attraverso azioni sinergiche ed un approccio integrato, i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

**CONSIDERATA** la Risoluzione WHA A67.6 del 2014, che rinnova l'invito a tutti i governi di attuare piani concreti per ridurre l'impatto delle epatiti virali nel mondo;

**VISTA** l'intesa, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Ministro della Salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, del 5 novembre 2015, rep. atti n. 194, sul documento recante "Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti da virus B e C (PNEV)";

**CONSIDERATO** l'"Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region" che si prefigge di eliminare l'epatite C entro il 2030;

**CONSIDERATA** la Legge 11 dicembre 2016 n.32 con cui è stato istituito un Fondo per il concorso dal rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, tra cui I DAA, contro l'infezione da virus HCV, che ha permesso di trattare oltre 200.000 pazienti;

**RITENUTO** che lo screening degli anticorpi del virus HCV è essenziale per individuare le infezioni da epatite C ancora asintomatiche e misconosciute (così detto "sommerso");

**CONSIDERATA** l'importanza di iniziare precocemente la terapia onde poter fermare la patologia prima che possa determinare conseguenze irreversibili;

**CONSIDERATA** l'importanza di far emergere il sommerso al fine altresì di interrompere la trasmissione del virus;

**VISTO** l'art. 25-sexies del Decreto legge del 30 dicembre 2019 n.162 "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV" che prevede:

- al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, 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);
- al comma 2, che 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 siano definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1;
- al comma 3, che 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 provveda 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;

**VISTO** l'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**CONSIDERATA** la necessità di definire con decreto interministeriale i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al comma 1;

**SENTITO** il Gruppo di Lavoro istituito con decreto dirigenziale del Direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 18 settembre 2020;

**VISTA** l'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del ..... (Rep. atti n. ....../CSR), ai sensi dell'art. 25-sexies, comma 2 del citato Decreto legge del 30 dicembre 2019 n.162, introdotto in sede di conversione dalla Legge 28 febbraio 2020, n.8

## **D E C R E T A**

### **Articolo 1**

#### **Screening dell'infezione attiva da HCV**

1. 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 impedendo nuove infezioni.
2. 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 e nata dal 1969 al 1989;
  - ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
  - ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.
3. Le operazioni di screening saranno organizzate dalle Regioni e prevedono:

a) per la coorte di nascita dal 1969 e al 1989 lo screening avverrà, con chiamata attiva attraverso i Medici di Medicina Generale e/o il Servizio di prevenzione territoriale. Ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria sarà, per la coorte indicata, un'opportunità per effettuare lo screening per HCV.

Lo screening verrà effettuato

- attraverso il test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) ed il reflex testing (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA o dell'antigene HCV -HCV Ag)

oppure

- attraverso un test capillare rapido e conferma successiva del HCV RNA nel caso di risultato positivo;

b) per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta lo screening avverrà preferenzialmente attraverso test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l'HCV Ab (POCT – Point of Care Test) o direttamente con l' HCV RNA test rapido (POCT – Point of Care Test). La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

4. 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 del 12.01.17.

## **Articolo 2**

### **Comunicazioni risultati del test e percorso diagnostico**

1. L'esito dell'esame verrà restituito all'interessato previo colloquio con il personale sanitario che ha prescritto il test; durante il colloquio saranno fornite le informazioni necessarie per l'eventuale trattamento e per le misure di prevenzione, identificando le strutture di presa in carico.
2. In caso di HCV-RNA negativo non verrà effettuato ulteriore accertamento.
3. In caso di HCV-RNA positivo il paziente sarà indirizzato verso un centro specializzato per proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione della patologia) ed iniziare immediatamente l'opportuna terapia preferendo, per la popolazione a rischio come i consumatori di sostanze, percorsi facilitati e rapidi.

## **Articolo 3**

### **Formazione ed informazione**

1. Per un'ampia adesione all'iniziativa, le Regioni e Province Autonome, anche in collaborazione con Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e Società scientifiche, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, promuovono:
  - a) campagne ed iniziative di informazione rivolte alla cittadinanza sull'importanza dello screening e della diagnosi precoce dell'epatite C, rimarcando come una terapia precoce possa, grazie ai farmaci di ultima generazione, portare alla guarigione ed evitare l'insorgere di nuovi casi.  
L'informativa deve precisare, con un linguaggio semplice e facilmente comprensibile, lo scopo dello screening ed il percorso diagnostico e terapeutico che seguirà al test in caso di esito positivo.
  - b) specifiche iniziative di formazione per la diagnosi precoce e la cura dell'epatite C, anche attraverso modalità di formazione a distanza, per il personale sanitario coinvolto.
  - c) specifiche iniziative, per la popolazione a rischio come i consumatori di sostanze, di misure di riduzione del danno come definite dal DPCM del 12.01.2017.

#### **Articolo 4** **Indicatori di efficacia dell'intervento**

1. Al fine di poter valutare l'efficacia dell'intervento, conoscere le dimensioni del fenomeno del "sommerso" e poter programmare ulteriori iniziative per eradicare l'HCV ogni Regione deve inviare al Ministero della Salute un report semestrale, che specifichi algoritmo e percorso diagnostico. Il Ministero della Salute, con proprio provvedimento, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni, indicherà quali saranno i dati da raccogliere, il formato e le modalità di invio in modo che gli stessi risultino uniformi per tutte le regioni.

#### **Articolo 5** **Disposizioni finanziarie**

1. All'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1 si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019 n. 162.
2. All'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 2,3,4 e 5 le amministrazioni interessate provvedono nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

*Intesa, ai sensi dell'art. 25-sexies, comma 2 del Decreto legge del 30 dicembre 2019 n.162, introdotto in sede di conversione dalla Legge 28 febbraio 2020, n.8, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, per lo "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV"*

Rep. Atti n.

## **LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nell'odierna seduta del

**VISTO** l'art. 25-sexies, comma 2 del Decreto legge del 30 dicembre 2019 n.162, introdotto in sede di conversione dalla Legge 28 febbraio 2020, n.8, il quale prevede che 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 sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1 del medesimo articolo;

**CONSIDERATA** la Risoluzione WHA 63.18 del 2010 concernente le Epatiti virali, approvata dalla 63° Assemblea mondiale della sanità che, in particolare, si propone di affrontare attraverso azioni sinergiche ed un approccio integrato, i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

**CONSIDERATA** la Risoluzione WHA A67.6 del 2014, che rinnova l'invito a tutti i governi di attuare piani concreti per ridurre l'impatto delle epatiti virali nel mondo;

**VISTA** l'intesa, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Ministro della Salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, del 5 novembre 2015, rep. atti n. 194, sul documento recante "Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti da virus B e C (PNEV)";

**CONSIDERATO** l'"Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region" che si prefigge di eliminare l'epatite C entro il 2030;

**CONSIDERATA** la Legge 11 dicembre 2016 n.32 con cui è stato istituito un Fondo per il concorso dal rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, tra cui I DAA, contro l'infezione da virus HCV, che ha permesso di trattare oltre 200.000 pazienti;

**RITENUTO** che lo screening degli anticorpi del virus HCV è essenziale per individuare le infezioni da epatite C ancora asintomatiche e misconosciute (così detto "sommerso")

**CONSIDERATA** l'importanza di iniziare precocemente la terapia onde poter fermare la patologia prima che possa determinare conseguenze irreversibili;

**CONSIDERATA** l'importanza di far emergere il sommerso al fine altresì di interrompere la trasmissione del virus;

**VISTO** l'art. 25-sexies del Decreto legge del 30 dicembre 2019 n.162 "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV" che prevede:

- al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, 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);
- al comma 2, che 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 siano definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1;

- al comma 3, che 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 provveda 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;

**VISTO** l'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**CONSIDERATA** la necessità di definire con decreto interministeriale i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al comma 1;

**SENTITO** il Gruppo di Lavoro istituito con decreto dirigenziale del Direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 18 settembre 2020;

**VISTA** la nota in data....., diramata in data....., con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, il decreto in oggetto;

**ACQUISITO** nell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome;

### **SANCISCE INTESA**

tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini di seguito riportati:

**PREMESSO CHE :**

- si intende focalizzare l'attenzione sulla prevenzione, facendo emergere attraverso uno screening, le infezioni da epatite C ancora asintomatiche e misconosciute (così detto "sommerso"), interrompendo la possibile trasmissione del virus
- delineare il percorso migliore per effettuare uno screening efficace
- si intende indirizzare i soggetti con infezione attiva verso un centro specializzato per iniziare immediatamente l'opportuna terapia
- si intende ottenere dati che, indicando le dimensioni del fenomeno del "sommerso", risultino utili per valutare l'efficacia dell'intervento e programmare ulteriori iniziative

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, parte integrante del presente atto.

**IL SEGRETARIO**

**IL PRESIDENTE**

## RELAZIONE TECNICA

Con il Decreto legge del 30 dicembre 2019, n. 162, coordinato con la legge di conversione 28 febbraio 2020, n. 8 sono stati previsti 71,5 milioni di euro per effettuare lo screening dell'infezione attiva dell'HCV a tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria nata dal 1969 al 1989, ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD) ed ai soggetti detenuti in carcere indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

Lo screening ha 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 impedendo nuove infezioni.

Lo screening è rivolto a:

- tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria e nata dal 1969 al 1989;
- ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità

Perché la campagna di screening abbia successo ogni regione provvederà a sensibilizzare i destinatari con una chiamata attiva da parte dei medici di medicina generale e/o dei servizi di prevenzione del territorio.

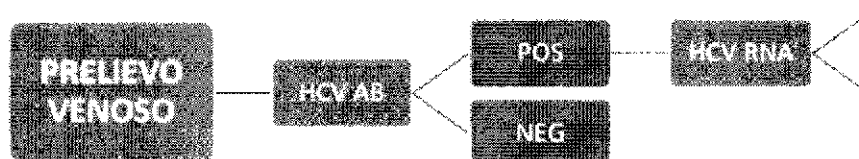
Per sensibilizzare la popolazione interessata ogni occasione di accesso ad una struttura sanitaria, per ricovero ospedaliero, intervento in day hospital, analisi di controllo o altro, può essere motivo di sensibilizzazione ed eventualmente di effettuazione dello screening.

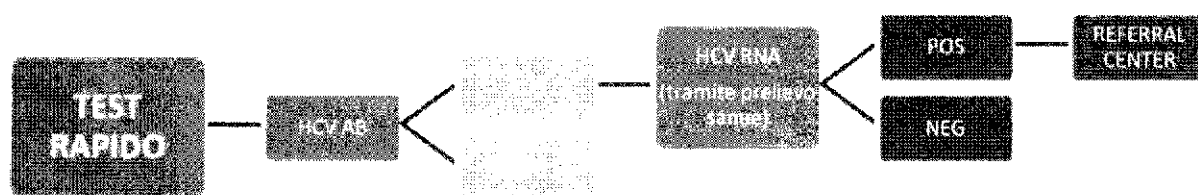
Un soggetto, individuato come destinatario dello screening gratuito può recarsi presso un laboratorio pubblico o convenzionato ed effettuare l'esame.

### Effettuazione dello screening

a) Per i soggetti individuati per coorte di nascita lo screening verrà effettuato, presso i laboratori di analisi con:

- Prelievo venoso -> ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) -> se test risulta positivo, sullo stesso campione di sangue, si eseguirà la ricerca di HCV RNA o HCV Ag (reflex testing)
- Test capillare rapido eseguito su sangue intero capillare (prelevato dal polpastrello del dito) -> se test risulta positivo successiva conferma e ricerca del HCV RNA





b) per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta lo screening avverrà preferenzialmente:

- test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare,
- o
- l'HCV Ab (POCT – Point of Care Test)
- o
- direttamente con l' HCV RNA test rapido (POCT – Point of Care Test).

La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

Il presente documento contiene, inoltre, lo sviluppo della proposta mostrando come questa sia coerente con le indicazioni contenute nel decreto interministeriale e verificandone la copertura finanziaria.

### Stima dei costi unitari standard

Il Gruppo di lavoro, che si è riunito per delineare il percorso dello screening, basandosi su studi e stime precedentemente pubblicate, ha valutato le seguenti previsioni di spesa.

Occorre premettere che nel documento tecnico che accompagna il decreto legge la popolazione da sottoporre allo screening è stimata pari a 14.300.000 soggetti circa. Il calcolo è stato effettuato considerando l'80% (percentuale di adesione allo screening) della popolazione nata dal 1968 al 1989 (secondo le tavole ISTAT).

[ popolazione nata dal 1968 al 1989 nel 2019 = 17.957.105. L'80% = 14.365.684]

Invero il decreto legge è rivolto alla popolazione nata dal 1969 al 1989. Occorre, inoltre, considerare che l'adesione alle campagne di screening, come descritto in alcuni lavori, generalmente si aggira intorno al 70%, raggiungendo difficilmente l'80%. Il consenso alle campagne di prevenzione aumenta con il passare del tempo; si è constatato infatti che in questi casi il numero di soggetti che risponde alla chiamata per effettuare esami di prevenzione, è scarso all'inizio per migliorare con il passare del tempo e l'estendersi dell'informazione e della sensibilizzazione.

Un conferma a quanto sopra dichiarato si può trovare nelle pubblicazioni dell'osservatorio nazionale screening del 2012 e del 2014 (1).

Premesso quanto sopra, per l'attuazione dell'articolo 1, comma 2 lettera a)

la coorte di popolazione da esaminare – nata dal 1969 al 1989 - secondo i dati ISTAT, risulta essere uguale a 17.300.000.

Calcolando il 70% di adesioni vi sarebbero 12.110.000 di persone da sottoporre a screening.



[70% di 17.300.000 = 12.110.000]

Il costo medio per il test di I livello è calcolato pari a 5€ (come considerato anche nella relazione tecnica che accompagna il decreto legge)

12.110.000 x 5€ = 60.550.000 € (Costo test I livello per coorte di nascita).

Da studi effettuati si stima che la prevalenza di individui con infezione attiva da HCV, in questa coorte, sia del 0,5%.

[Poiché la prevalenza (%) = numero persone affette / numero popolazione.

In questo caso 0,5% = X / 12.110.000

X = 12.110.000 x 0,5% = 60.550 (stima del numero di individui trovati con infezione attiva)

a questi va aggiunto circa il 20% di falsi positivi [12.110]

Quindi i soggetti risulteranno anti -HCV+ (con presenza di anticorpi per epatite C per cui dovranno effettuare il test HCV-RNA per verificare se vi è un'infezione attiva) saranno

60.550 + 12.110 = 72.660

Il costo del test HCV RNA varia dai 60€ ai 68€ euro con una media di 63€ euro

72.660 x 63€ = 4.577.580€ (Costo test di II livello per coorte di nascita)

Costo totale screening per coorte di nascita

60.550.000€ + 4.577.580€ = 65.127.580€

***In conclusione per l'attuazione dell'articolo 1, comma 2, lettera a) si valuta un costo complessivo di 65.127.580 euro***

Per quanto riguarda le popolazioni PWID e i detenuti i costi non rientrerebbe nel finanziamento perché le prestazioni in loro rientrerebbe nelle LEA.

Tuttavia, nel decreto, per migliorare l'adesione dei soggetti interessati allo screening, si considera la possibilità di effettuare un test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o direttamente con l' HCV RNA (POCT - Point of Care Test)

Il costo medio del test HCV RNA finger stick è di 30€

150.000 x 30 € = 4.500.000 €

***In conclusione per l'attuazione dell'articolo 1, comma 2, lettera b) si prevede un costo complessivo pari a 4.500.000 euro.***

**Pertanto si stimano costi complessivi per circa 69.627.580 euro.**