



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

**REGIONE CALABRIA**

DCA n. 58 del 04 MAR 2020

**OGGETTO: Attuazione Piano di eradicazione HCV.-Implementazione utilizzo fondo Farmaci Innovativi non oncologici AIFA-**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;

b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;

3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;

- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli

indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

- 25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;
- c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
- d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
- e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione del mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

**VISTO** il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 “*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*” convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

**RILEVATO che** l'AIFA con Determina n.500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017 ha avviato il Piano di Eradicazione dell'infezione da HCV in Italia ridefinendo i criteri d'inclusione al trattamento con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAAs) di seconda e terza generazione;

**VISTA** la legge di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica e in particolare l' Articolo 25-sexies Epatite C che Stanzia 71,5 milioni di euro nel biennio 2020-2021 per introdurre lo screening gratuito necessario a individuare i potenziali malati di epatite C per l'eradicazione dell'HCV

#### **RICHIAMATI**

- DDG n. 4121/2013, Individuazione Centri per la prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C “Inibitori della proteasi”;
- DDG n.6873/2013 , Integrazione e modifica DDG n.4121/2013 Centri per la prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C “Inibitori della proteasi”;
- DDG n.1259 del 26 febbraio 2015, EPATITE C CRONICA- Individuazione Centri Prescrittori medicinali Sovaldi (Sofosbuvir) – Olysio (Simeprevir) in cui la Regione Calabria ha recepito la Determina AIFA n. 1353 del 12/11/2014, ed ha individuato i Centri Prescrittori per i medicinali Sovaldi e Olysio, successivamente confermati anche per la prescrizione di Daklinza, Harvoni, Exviera e Viekirax (Nota prot.n. 169870 del 28 maggio 2015, Nota Prot. n.279084 del 9 agosto 2018), per la prescrizione di Zepatier (Nota prot. n. 52905 del 20 febbraio 2017), nonché per la prescrizione di Maviret (Nota Prot. n. 344129 del 6 novembre 2017);

**CONSIDERATO che** nell'ambito dello stesso Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'AIFA ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAAs) di seconda e terza generazione sottoposti a monitoraggio mediante i Registri AIFA (Determina AIFA n.500/2017 pubblicata nella GU n.75 del 30/03/2017 - Determina AIFA n.1454/2019 pubblicata nella GU n.243 del 16/10/2019) sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnico Scientifica e in accordo con le Regioni, le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti, l'ampliamento dei criteri d'inclusione (da 7 a 12) permette di trattare tutti i pazienti, anche negli stadi iniziali della malattia, con terapia indicata e appropriata;

## **DATO ATTO CHE**

-per come riportato nel rapporto OsMed relativamente ai nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (Direct Antiviral Antigens - DAAs) il 2018 rappresenta l'anno in cui è stato avviato il numero maggiore di trattamenti per la cura dell'epatite C;

-sempre dai dati OsMed evidenzia che il numero dei pazienti trattati nella Regione Calabria nel 2018 è stato di 893 pazienti con una distribuzione dei trattamenti avviati nel 2018 per criterio di trattamento per 1000 abitanti pari a 0,47 rispetto a una media Italia dello 0,93

**EVIDENZIATO** che il trattamento farmacologico previsto mira a conseguire i seguenti risultati di natura clinico-assistenziale e di economia sanitaria:

- la guarigione completa dalla patologia epatica correlata all'HCV attraverso una terapia breve e senza effetti collaterali, in grado quindi di migliorare la prospettiva di vita esente da malattia;
- alleggerimento del carico assistenziale per il medico curante che non dovrà più, in maniera continuativa, seguire il paziente che non abbia sviluppato cirrosi epatica, in quanto il trattamento porta ad una regressione completa dalla malattia;
- un risparmio di notevoli risorse da parte del SSR; l'intervento in esame riduce, infatti, sino ad annullarli, i costi sanitari derivanti dall'evoluzione della malattia stessa e dalle co-morbilità associate e generati dalle necessità di diagnosi e cura nei livelli assistenziali;

**VALUTATO** il quadro epidemiologico regionale di sintesi:

- la stima della popolazione dei pazienti affetti da HCV nella Regione Calabria nel 2015 era compresa tra 48.000 e 66.000 (DDG n.1259/2015) e che sempre nel suddetto periodo si stima che ci sia stata una riduzione dei pazienti da trattare in conseguenza delle guarigioni ottenute con altri tipi di terapie e/o al decesso dei pazienti, per età avanzata, in considerazione dell'anzianità della coorte complessiva dei pazienti affetti da tale malattia;
- nel corso del triennio 2015 - 2018 sono stati trattati con le nuove terapie circa n.4.000 pazienti (n. 1.000 pazienti/anno), selezionati sulla base dei criteri AIFA;

**CONSIDERATO** che l'elevato numero di casi sommersi rende necessario definire strategie d'intervento efficaci nei tempi e nei costi al fine di favorire:

- la diagnosi dei casi sommersi e l'accesso al trattamento dei casi eleggibili
- l'ottimizzazione delle fasi di screening-diagnosi-referral-terapia-follow up
- l'esatta individuazione dei ruoli ("*chi-fa-cosa*") delle diverse figure sanitarie coinvolte nella gestione del paziente;

**RITENUTO** che per l'ottimizzazione del Piano di eradicazione è necessario individuare anche i pazienti infetti non diagnosticati (pazienti epatopatici, affetti da ipertransaminasemia da definirsi, tossicodipendenza anche pregressa, pazienti trasfusi, etc) anche attraverso l'elaborazione di un censimento epidemiologico dei pazienti HCV positivi, al fine di quantificare il numero reale di pazienti affetti da HCV in Regione Calabria eleggibili al trattamento con i farmaci innovativi ad azione antivirale diretta (DAAs) di seconda e terza generazione;

**RITENUTO**, a tal proposito, di adottare quanto previsto dal "Programma eradicazione HCV Regione Calabria" allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale che prevede:

- costituzione di una Cabina di Regia con lo scopo di uniformare e monitorare l'attività degli Specialisti operanti nei Centri Prescrittori, nonché uniformarne i comportamenti tramite incontri periodici di aggiornamento e discussione di linee guida e buone pratiche operative
- registrazione dei dati di diagnosi e cura utilizzando un comune modello gestionale verificato e certificato, da utilizzare per l'analisi dell'andamento epidemiologico;
- attuazione di una campagna di screening con l'obiettivo di intensificare la ricerca dei pazienti non noti al SSR e dei casi HCV-positivi sommersi utilizzando un test rapido o convenzionale (kit di

autoanalisi) effettuato, oltre che dai medici autorizzati alla prescrizione presso le U.U.O.O. dei Centri Prescrittori e già impegnati nell'azione di eradicazione, anche dai medici operanti presso SERD e Carceri;

- sviluppo di un database regionale, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di trattamento dei dati, che permetta di avere un costante aggiornamento su:

- numero di pazienti sottoposti a screening
- numero di pazienti in trattamento/trattati
- dati relativi a efficacia e sicurezza del trattamento
- valutazione e monitoraggio a breve, medio e lungo termine, compresi anche fallimenti e non responders;

#### **VISTI:**

- la D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 ad oggetto "Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione - Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.";
- il D.D.G. n. 3122 del 13.03.2019 ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura Organizzativa della Giunta Regionale";
- la D.G.R. n. 186 del 21.05.2019 ad oggetto "DGR n. 63 del 15 febbraio 2019: Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione. Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. - Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio";
- la D.G.R. n. 512 del 31 ottobre 2019 ad oggetto "Nuova struttura organizzativa della Giunta Regionale approvata con DGR n. 63/2019 e s.m.i. - Assegnazione dirigenti";
- il D.D.G. n. 14248 del 19/11/2019 ad oggetto "Conferimento incarichi di Dirigente di Settore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie D.G.R. 512 Del31.10.2019" con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente del Settore n.6 "Politiche del Farmaco - HTA" al Dott. Giacomino Brancati;
- la D.G.R. n. 642 del 18 dicembre 2018 con la quale è stato individuato il Dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" ed il D.P.G.R. n. 140 del 19 dicembre 2018 di conferimento dell'incarico;

**SU PROPOSTA** del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

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

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale,:

**DI APPROVARE** l'avvio del "Programma eradicazione HCV Regione Calabria" allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale che prevede:

- costituzione di una Cabina di Regia con lo scopo di uniformare e monitorare l'attività degli Specialisti operanti nei Centri Prescrittori, nonché uniformarne i comportamenti tramite incontri periodici di aggiornamento e discussione di linee guida e buone pratiche operative
- registrazione dei dati di diagnosi e cura utilizzando un comune modello gestionale verificato e certificato, da utilizzare per l'analisi dell'andamento epidemiologico;
- attuazione di una campagna di screening con l'obiettivo di intensificare la ricerca dei pazienti non noti al SSR e dei casi HCV-positivi sommersi utilizzando un test rapido o convenzionale (kit di autoanalisi) effettuato, oltre che dai medici autorizzati alla prescrizione presso le U.U.O.O. dei Centri



Prescrittori e già impegnati nell'azione di eradicazione, anche dai medici operanti presso SERD e Carceri;

- sviluppo di un database regionale, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di trattamento dei dati, che permetta di avere un costante aggiornamento su:

- numero di pazienti sottoposti a screening
- numero di pazienti in trattamento/trattati
- dati relativi a efficacia e sicurezza del trattamento
- valutazione e monitoraggio a breve, medio e lungo termine, compresi anche fallimenti e non responders;

**DI DISPORRE** che i management delle Aziende Sanitarie della Regione Calabria adottino ogni iniziativa utile per l'implementazione del Piano di eradicazione dell'HCV di cui "Programma eradicazione HCV Regione Calabria", *allegato 1*, con il coinvolgimento di:

- medici specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo) in servizio presso le U.U.O.O. dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci DAAs e identificati con DCA n.127/2015 e DCA n.164/2018;
- medici specialisti operanti nei SER.D. e nelle Carceri;
- farmacisti di comunità, aderenti alla "*Farmacia dei servizi*";

**DI INCARICARE** i medici specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo) operanti presso i Centri autorizzati alla prescrizione, i medici specialisti di SER.D. e delle Carceri a:

- distribuire i kit di autoanalisi;
- censire i cittadini sottoposti a screening
- indirizzare gli assistiti, ove necessario, sulla scorta anche di protocolli in essere, verso le strutture di riferimento regionale;

**DI IMPEGNARE** l'Ufficio DPC a pubblicare tempestivamente sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute l'aggiornamento dei prezzi dei farmaci A/PHT compresi, quindi, anche quelli dei farmaci DAAs, affinché tutti i soggetti interessati, Farmacie Ospedaliere e Territoriali e Specialisti, siano tempestivamente informati delle variazioni dei costi delle terapie ed i medici prescrittori possano effettuare la scelta più vantaggiosa per il SSN a parità di indicazioni ed in base alle condizioni cliniche del paziente da trattare;

**DI TRASMETTERE**, da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute, il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

**DI INVIARE** il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

**DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

**VISTO**

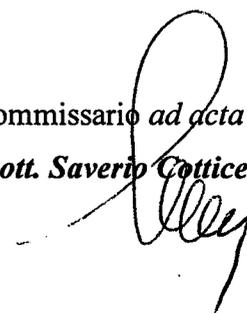
Il Sub Commissario

*Dott.ssa Maria Crocco*



Il Commissario *ad acta*

*Gen. Dott. Saverio Cotticelli*



## **All 1: Programma eradicazione HCV Regione Calabria**

L'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) ha rappresentato negli ultimi 40-50 anni la principale causa di malattia cronica del fegato, di cirrosi con le sue gravi complicanze, di epatocarcinoma e di morbilità e mortalità epatiche in tutti i Paesi Occidentali. Caratteristica clinica peculiare dell'epatite c è la spiccata tendenza ad un decorso cronico asintomatico prolungato nel tempo, con tardiva comparsa di sintomi solo nelle fasi più avanzate di malattia. Gli esiti a lungo termine sono molto variabili e vanno da alterazioni istologiche minime fino alla cirrosi epatica e all'epatocarcinoma. Purtroppo, in un'elevata percentuale di casi, la malattia resta a lungo asintomatica e pertanto circa i 2/3 degli individui infetti non sanno di esserlo. L'eliminazione dell'epatite virale è una sfida globale, un obiettivo comune a tutti i Paesi del mondo, sollecitati dalla strategia dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che ha individuato il 2030 come l'anno in cui le morti legate a queste patologie dovranno ridursi sensibilmente, così come il numero dei casi dovuti al virus.

Stando agli obiettivi enunciati nel documento programmatico dell'OMS 2016-2021, che detta le linee strategiche in quest'ambito il goal è ridurre dell'80% il tasso di infezione da epatite C e del 65% quello della mortalità legata al virus.

L'Italia è uno dei Paesi europei con la più alta prevalenza di infezione da HCV. Nel nostro Paese la patologia HCV correlata presenta prevalenza particolarmente elevate con importante impatto di salute pubblica e di spesa sanitaria. Si calcola che circa 1.500.000 residenti in Italia siano HCV positivi e, di questi, 2/3 abbiano l'infezione attiva; circa il 20-30% dei pazienti con epatite cronica svilupperà una cirrosi epatica, che potrà andare incontro a complicanze quali l'insufficienza epatica e l'epatocarcinoma. Tuttavia la recente disponibilità di terapie efficaci e ben tollerate ha rivoluzionato l'approccio della cura, rendendo concreta la possibilità di centrare l'obiettivo di eliminazione del virus dell'HCV, così come auspicato dall'OMS.

A partire da dicembre 2014, con l'arrivo degli antivirali ad azione diretta (DAA) di seconda generazione, si è data avvio di fatto al "Piano Nazionale di eradicazione dell'epatite C", fortemente voluto dal Ministero della Salute e attuato dall'Agenzia Italiana del Farmaco attraverso la definizione di accordi negoziali con le case farmaceutiche produttrici e la definizione di criteri di prescrizione per il graduale accesso alle terapie, finalizzati alla sostenibilità della spesa.

L'attuale "Piano nazionale di eradicazione dell'epatite C" prevede che nel triennio 2017-2019 vengano trattati 250.000 pazienti con malattia cronica. A seguito dell'allargamento dei criteri AIFA, peraltro avvenuto in concomitanza con l'arrivo sul mercato dei primi farmaci pangenotipici, il trend degli arruolamenti ha registrato un aumento consistente, e ad oggi in Italia sono stati avviati al trattamento 196.000 (Fonte AIFA Aggiornamento del 28 ottobre 2019).

In Regione Calabria, negli anni 2015-2018 sono state trattate con i farmaci DAAs circa n. 4.000 persone. La spesa farmaceutica per acquisti diretti per farmaci non oncologici al netto dei pay-back coperta dal Fondo sanitario Nazionale per il concorso alle Regioni per l'acquisto di medicinali innovativi non oncologici è stata pari a € 60.146.933.

Considerata l'elevata frequenza di casi asintomatici è ragionevole pensare che questi numeri debbano essere incrementati di ulteriori casi "sommersi". Pertanto, se si vuole raggiungere l'obiettivo dell'eliminazione del virus dell'epatite C, in coerenza con quanto rappresentato dall'OMS, che punta alla riduzione del 90% dei casi, è necessaria mettere in campo



ulteriori azioni, in aggiunta a quanto fatto fino ad ora, per individuare i portatori del virus soprattutto tra le popolazioni a rischio per HCV come tossicodipendenti, carcerati, operatori sanitari, dializzati, trasfusi.

Seguendo le indicazioni dell'OMS, che raccomandano di diagnosticare il 90% dei pazienti e di trattarne l'80%, per raggiungere tale obiettivo in Calabria risulta indispensabile predisporre tale screening .

Passaggi indispensabili sono quindi:

- La precisa conoscenza dell'epidemiologia dell'infezione da HCV, sia per la popolazione generale che nei gruppi a rischio a maggior circolazione virale;
- La definizione di strategie di intervento efficaci nei tempi e nei costi, che favoriscono la diagnosi dei casi sommersi e l'accesso al trattamento dei casi eleggibili, che ottimizzino le fasi di screening-diagnosi-referral-terapia-follow up e che stabiliscano altresì il "chi-fa-cosa" tra le diverse figure sanitarie coinvolte nella gestione del paziente;

Si propone pertanto l'avvio di un programma di eliminazione dell'epatite C HCV in Regione Calabria per la cui definizione e per il cui sviluppo si propone di seguito.

Si rappresenta, inoltre, la necessità di avviare un progetto pilota per valutare l'impatto e i costi dello screening anticorpale per HCV (con test rapido o convenzionale) nella popolazione ad alta vulnerabilità.

### ***1. DEFINIZIONE DELLA POPOLAZIONE DA TRATTARE***

Negli anni 2015-2018 sono stati trattati, sulla base dei Criteri AIFA, con le nuove terapie anti-HCV circa n.4000 pazienti, presso i Centri individuati dalla Regione Calabria (DDG n. 4121/2013, n. 6873/2013, n.1259/2015 e ss.m.i.).

Ad oggi, non sono attivi programmi di screening di popolazione per l'infezione del virus dell'epatite C, tuttavia in linea con le indicazioni dell'OMS, è raccomandato lo screening dei soggetti a rischio. Appare, pertanto necessario mettere in campo azioni finalizzate all'individuazione del virus sia nell'ambito della popolazione a rischio e sia nella popolazione generale dei soggetti, apparentemente sani, nati nel periodo dal 1945 al 1970 e che risultano, dagli studi epidemiologici, gravati da una maggiore prevalenza.

Considerando, pertanto, la sola popolazione residente (Fonte ISTAT), nata nel periodo dal 1945 al 1970, in Regione Calabria risultano interessate dal programma di screening circa 659.725 persone. In considerazione della numerosità appare ipotizzabile realizzare il programma in tre annualità invitando circa 220.000 soggetti per anno. Tale numero va sicuramente ridimensionato tenendo conto delle motivazioni di esclusione (soggetti già inclusi in categorie a rischio e/o screenati e/o già trattati).

Ipotizzando un'adesione al programma di screening di una percentuale di circa il 60% delle persone invitate, si ritiene ragionevole la somministrazione del test di screening ad un numero di circa 132.000 per anno, ovvero 18.000 al mese circa. Come evidenziato dalla letteratura più recente, partendo dalla stima di trattare circa l'1% dei soggetti che si sottopongono a screening/anno si ritiene ipotizzabile di arruolare in terapia circa 1320 pazienti per anno.

Vista la numerosità delle persone da coinvolgere nel programma di screening appare necessario coinvolgere, oltre ai medici (internista, infettivologo, gastroenterologo) operanti presso i Centri autorizzati alla prescrizione già impegnati nell'azione di eradicazione, altre figure professionali quali i medici operanti presso SERD e Carceri, che possono entrare in contatto con persone a maggiore rischio.

Al fine di ottimizzare l'azione di screening su larga scala della popolazione residente, risulta evidente e fondamentale la partecipazione dei Farmacisti di comunità aderenti alla "Farmacia dei Servizi" attraverso campagne di sensibilizzazione (Conferenza Stato-Regioni n.167/CSR), che grazie alla loro presenza capillare sul territorio regionale promuoverà il coinvolgimento di un maggior numero di persone allo screening.

## **2. ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO**

### **- Costituzione Cabina di Regia**

Ha lo scopo di coordinare e monitorare il lavoro degli specialisti dei Centri Prescrittori, nonché uniformare i comportamenti e organizzare incontri periodici di aggiornamento e discussione di linee guida e buone pratiche operative verificate sui dati del database gestionale Regionale dove saranno registrati i dati di diagnosi e cura utilizzando un comune modello gestionale verificato e certificato, costituirà la Cabina di Regia.

E' costituita dal Direttore Generale Del Dipartimento Salute, dai Dirigenti dei Settori "Servizi Territoriali- Governance delle Fragilità e delle Dipendenze" e "Politiche del Farmaco-HTA, dai Responsabili dei Centri Prescrittori individuati dalla Regione Calabria, dai Direttori di Farmacia Territoriale delle Aziende Sanitarie Provinciali

Alla Cabina di Regia sono demandati i seguenti compiti in tema di:

- Coordinamento e monitoraggio dell'attività dei centri prescrittori;
- Strategie per il censimento e reclutamento dei pazienti;
- Approvvigionamento, censimento e monitoraggio distribuzione kit utilizzati per lo screening;
- Coordinamento e monitoraggio dell'attività del personale deputato allo screening;
- Coordinamento e monitoraggio del database regionale;
- Valutazione dei dati epidemiologici;
- Attività di Farmaco- e Dispositivo- vigilanza;
- Valutazione e verifica dei risultati.

### **- Definizione di nuove strategie per il censimento dei pazienti HCV-POSITIVI**

Lo screening si pone l'obiettivo di intensificare la ricerca dei pazienti non noti al SSR e dei casi HCV-positivi sommersi. Lo screening sarà effettuato attraverso test rapido o convenzionale (kit di autoanalisi), fornito in forma gratuita dalle Aziende che sottoscriveranno il protocollo di intesa.

Le attività di screening, tramite test rapido di autoanalisi, potranno essere effettuate da:

- Medici specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo) operanti presso i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei DAA identificati con DCA n.127/2015 e DCA n.164/2018;
- Medici operanti presso SER.D. e Carceri;



Le informative ai partecipanti saranno rese in coerenza con il D.Lgs. n. 196/2003 “Codice Privacy e con le disposizioni di cui alla determina del Garante nazionale della privacy n.2/2016.

Tutti i pazienti sottoposti a screening, che abbiano utilizzato il kit di autoanalisi, verranno censiti ed i dati raccolti saranno periodicamente inviati alla cabina di regia.

All’esito positivo del test farà seguito la prenotazione di una visita accurata presso uno dei Centri autorizzati alla prescrizione autorizzati in Regione Calabria, e l’orientamento, sulla scorta anche di protocolli in essere, degli assistiti verso le strutture di riferimento regionali.

- Adozione di un Database Unico Regionale

Sviluppo di un database regionale, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di trattamento dei dati, che permetta di avere un costante aggiornamento del numero di pazienti sottoposti a screening nonché dei pazienti in trattamento/trattati, raccolta dei dati relativi a efficacia e sicurezza del trattamento, valutazione e monitoraggio a breve, medio e lungo termine, compresi anche fallimenti e non responders.

- Promozione dell’adesione al programma di screening

Al fine di promuovere l’adesione alla campagna di screening su tutta la popolazione residente a rischio, sulla base di esperienze analoghe poste in essere da altre Regioni, si ritiene opportuno coinvolgere attivamente nel programma regionale di screening i farmacisti operanti presso la rete delle farmacie di comunità convenzionate pubbliche e private aderenti a “Farmacia dei Servizi” attraverso programmi di educazione sanitaria .

Tale percorso trova il suo fondamento nell’articolo 1, punto 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, “ Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché in disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell’articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69”, ove dispone che i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai piani socio-sanitari e previa adesione del titolare della farmacia concernono, secondo quanto previsto dalla successiva lettera c) “la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio realizzati a livello nazionale e regionale...”;

Considerato che il Patto per la Salute 2014/2016 prevede all’art. 5 comma 7 “In continuità con quanto previsto nell’Accordo Stato Regioni del 20 febbraio 2014, le Regioni provvedono a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l’educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell’insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità.”

### **3. STRATEGIE DI TRATTAMENTO**

Definita l’attuale dimensione del problema HCV in Regione Calabria ed identificati gli ambiti epidemiologici più significativi in termini di prevalenza, incidenza e circolazione del virus, sarà possibile definire una strategia di eradicazione al fine di raggiungere nel breve periodo di tempo l’eliminazione dell’infezione da HCV attraverso programmi di microeliminazione integrati tra loro.



- Articolazione temporale dell'intervento: 3 anni
- Numero pazienti trattati/anno = 1.000 circa
- Strumento organizzativo: incremento dell'offerta ambulatoriale

#### **4. STRATEGIE DI INFORMAZIONE**

Al fine di elaborare un programma di formazione dettagliato, si rende necessario stilare un modello di presa in carico professionale dell'utenza target del programma di screening, inclusiva di azioni di sensibilizzazione, informazione e comunicazione oltre che delle specifiche attività di distribuzione, consegna e analisi del test rapido o convenzionale che rappresentano il primo livello della presa in carico.

L'informazione e la formazione di tutti gli operatori e soggetti coinvolti nella presa in carico del paziente HCV positivo, da organizzarsi in più eventi, sarà effettuata attraverso:

- aggiornamento per i Medici autorizzati alla prescrizione, Farmacisti Territoriali ed Ospedalieri, nonché personale dei Laboratori su: - dati epidemiologici nella popolazione generale della Calabria, - principali fattori di rischio di infezione da HCV, - strumenti di diagnosi, stadiazione e follow-up;
- aggiornamento per i componenti della Cabina di Regia, nonché i Medici autorizzati alla prescrizione operanti presso i Centri autorizzati dalla Regione Calabria, Medici operanti presso Ser.D. e Carceri, sui dati epidemiologici nei gruppi a rischio, sugli strumenti di diagnosi e di stadiazione e di follow-up e sulle nuove terapie per HCV;
- aggiornamento per il personale sanitario di branche specialistiche nelle quali l'infezione da HCV ha maggior prevalenza e/o svolge un ruolo patogenetico sui dati epidemiologici nei pazienti con significative comorbidità, sui criteri di valutazione del ruolo di HCV come cofattore di malattia e sulle terapie per HCV.
- Aggiornamento dei farmacisti di comunità operanti nelle farmacie che aderiscono alla "Farmacia dei Servizi" per la realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale

#### **DATI DI SINTESI**

Tempo necessario per il trattamento di tutta la popolazione regionale infetta	Previsione del numero di pazienti da trattare/anno
3 anni	1000 pazienti/anno