



Regione Lombardia

DECRETO N. 6277

Del 09/05/2022

Identificativo Atto n. 358

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto: ASSEGNAZIONE DELLE RISORSE ALLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NELL'EFFETTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING HCV IN ATTUAZIONE DELLA DGR N. XI/5830 DEL 29/12/2021.

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 1, comma 4. lettera a) del Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 che, al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia, garantire l'accesso all'assistenza sanitaria di base, nonché assicurare il ricorso all'assistenza ospedaliera ogniqualvolta il trattamento in regime di ricovero ordinario risulti appropriato rispetto alle specifiche condizioni di salute, dispone che siano erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione, le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del Piano Sanitario Nazionale, dei Piani Sanitari Regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della Regione;

DATO ATTO che l'articolo 25-sexies del Decreto-Legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, dispone in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, uno screening gratuito al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV), rivolto ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti in carico ai servizi pubblici per le tossicodipendenze, nonché ai soggetti detenuti in carcere;

DATO ATTO che il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 14 maggio 2021, previa Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, del 17 dicembre 2020 (Rep. atti n. 216/CSR e 226/CSR), definisce i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening, di cui al citato art. 25-sexies del Decreto-Legge n. 162/2019, stabilendo, inoltre, che le operazioni di screening siano organizzate dalle Regioni;

DATO ATTO che per l'attuazione del programma di screening HCV, l'Intesa Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, (Rep. Atti n. 226/CSR) sulla proposta del Ministro della Salute di deliberazione del CIPE di ripartizione tra le Regioni delle somme destinate al finanziamento dello screening, riconosce alla Regione Lombardia per l'anno 2020, la somma di € 5.713.688,00 e per l'anno 2021, la somma di € 7.903.935,00 per un totale di € 13.617.623,00;

RICHIAMATA la DGR n. XI/5830 del 29/12/202 *“Determinazioni in merito al programma regionale di screening per l'eliminazione del virus HCV”* che:

- approva il *“Programma per l'attuazione del piano per l'eliminazione dell'HCV in regione Lombardia”*;
- stabilisce che il Programma di screening HCV rientra in quanto previsto dal Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 ed è articolato in tre sezioni



Regione Lombardia

dove le attività di screening sono rivolte a target differenti:

- a) attività di screening negli Istituti Penitenziari;
 - b) attività di screening nei Servizi per le Dipendenze (SerD);
 - c) test effettuati nell'ambito di ricoveri ospedalieri ordinari, in occasione di prelievi per esami ematici e nel contesto dello screening per carcinoma della cervice uterina;
- stabilisce che l'ammontare massimo di euro € 13.617.623,00, di cui alla deliberazione del CIPE è così suddiviso:
 - fino a un massimo di € 250.000 euro alle Strutture sanitarie pubbliche coinvolte nell'attività di screening negli Istituti Penitenziari;
 - fino a un massimo di € 700.000 a ciascuna Struttura sanitaria pubblica per le attività di screening nei Servizi per le Dipendenze e per il supporto alle attività previste in tema di HCV dal Piano Regionale di Prevenzione 2021-2025;
 - fino a un massimo di € 12.667.623,00 a tutte le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto per esami ematici privati per le attività di erogazione del test di screening per HCV;
 - dà mandato alla DG Welfare con propri successivi atti, di disporre l'impegno e l'assegnazione delle risorse alle Strutture sanitarie coinvolte nell'effettuazione del Programma di screening HCV e di definire le modalità di rendicontazione delle risorse stesse, precisando che tali risorse sono stanziare nel Bilancio regionale al capitolo 7650 e attualmente impegnate alla GSA;

DATO ATTO che il programma di screening, nei setting ospedaliero e di prelievo, prevede che l'offerta al paziente eleggibile sia erogabile senza la necessità di prescrizione medica;

VISTO e RITENUTO di approvare il documento tecnico elaborato dai professionisti dei centri coordinatori indicati dalla DGR 5830/2021 "*Procedura screening per HCV*" che definisce il percorso, l'organizzazione e la gestione della campagna di screening nel setting ambulatoriale in occasione di prelievi ematici, di ricovero ospedaliero e di day hospital, – di cui all'allegato parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di indicare che le Strutture ospedaliere debbano registrare le prestazioni erogate nel flusso ambulatoriale (c.detto 28/San) con esenzione D01 e id prestazione S per i codici 91.19.5 "Virus Epatite C [HCV] ANTICORPI"; 91.19.3 "Virus Epatite C [HCV] ANALISI QUALITATIVA DI HCV RNA"; 91.19.4 "Virus Epatite C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA";



Regione Lombardia

RITENUTO, pertanto di garantire per le suddette prestazioni, un riconoscimento aggiuntivo rispetto all'attività di specialistica ambulatoriale fino a Euro 12.667.623,00 per le prestazioni svolte entro il 31 dicembre 2022 che verranno riconosciute attraverso una specifica contrattualizzazione con l'ATS di competenza, la rendicontazione nel flusso ambulatoriale ed esclusivamente se rendicontate anche nel flusso epidemiologico previsto nella procedura di cui all'allegato al presente provvedimento, precisando che la copertura finanziaria è assicurata dalle risorse vincolate accantonate nella GSA 2020/2021 alla voce "Accantonamenti per quote inutilizzati di contributi vincolati (FS VINCOLATO)" e registrate nel bilancio regionale al capitolo 7650 – imp. 2021/4153 e 2021/35617;

RITENUTO di riconoscere unicamente la prima prestazione eseguita al cittadino per ogni tipologia di prestazione del programma di screening tramite la verifica dei dati presenti nel flusso epidemiologico previsto nella procedura di cui all'allegato al presente provvedimento;

VERIFICATO che per l'attivazione dello screening nei setting SerD e Istituti Penitenziari, è previsto un modello di offerta che utilizza i test per l'offerta diretta al cittadino, in particolare:

1. test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni salivari;
2. test rapidi per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-HCV su campioni di sangue intero capillare;
3. test rapidi per la rilevazione quantitativa di HCV-RNA su campioni di sangue intero capillare;

PRESO ATTO che i competenti Uffici della DG Welfare hanno provveduto a rilevare dalle singole ASST, la previsione dei volumi di attività necessari per l'effettuazione del programma di screening HCV presso le carceri e i SerD;

RITENUTO di assegnare – in prima istanza e da modulare con successivi atti in relazione ai reali consumi - a ciascuna ASST coinvolta nell'effettuazione del programma di screening HCV nei setting carceri e SerD, le risorse secondo l'ammontare indicato di seguito, dando atto che la copertura finanziaria è garantita dalle risorse vincolate registrate al capitolo 7650 – imp. 2021/4153:

Cod.	ASST	Importo
702	ASST SANTI PAOLO E CARLO	88.362
703	ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO	11.069
705	ASST OVEST MILANESE	27.011
706	ASST RHODENSE	696



Regione Lombardia

708	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	10.025
709	ASST DI LODI	72.081
710	ASST DEI SETTE LAGHI	55.512
711	ASST DELLA VALLE OLONA	103.994
712	ASST LARIANA	64.036
713	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO	10.388
714	ASST DELLA VALCAMONICA	36.618
715	ASST DI LECCO	37.607
716	ASST DI MONZA	77.445
717	ASST BRIANZA	56.667
718	ASST PAPA GIOVANNI XXIII	78.538
719	ASST DI BERGAMO OVEST	33.025
720	ASST DI BERGAMO EST	33.694
721	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	28.247
722	ASST DELLA FRANCIACORTA	696
723	ASST DEL GARDA	27.136
724	ASST DI CREMONA	26.410
725	ASST DI MANTOVA	3.147
726	ASST DI CREMA	29.378
727	ASST DI PAVIA	38.218
TOTALE		950.000

RITENUTO di trasmettere il presente provvedimento alle ATS e alle ASST interessate:

VISTE:

- la L.R. n. 20/2008 *“Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale”*, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;
- la L.R. n. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* e s.m.i.;

ATTESTATA, da parte del dirigente che sottoscrive il presente atto, la perfetta rispondenza alle indicazioni contenute nel richiamato principio della competenza finanziaria potenziato, delle obbligazioni giuridiche assunte con il presente atto, la cui esigibilità è accertata nell'esercizio finanziario 2022;

VERIFICATO che la spesa oggetto del presente atto non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 3 della L. 136/2010 (tracciabilità dei flussi finanziari).

DATO ATTO CHE la tipologia di spesa oggetto del presente atto non prevede il CUP



Regione Lombardia

DECRETA

- 1. di approvare** il documento tecnico elaborato dai professionisti dei centri coordinatori indicati dalla DGR 5830/2021 “Procedura screening per HCV” che definisce il percorso, l’organizzazione e la gestione della campagna di screening nel setting ambulatoriale in occasione di prelievi ematici, di ricovero ospedaliero e di day hospital, – di cui all’allegato parte integrante del presente provvedimento;
- 2. di indicare** che le Strutture ospedaliere debbano registrare le prestazioni erogate nel flusso ambulatoriale (c.detto 28/San) con esenzione D01 e id prestazione S per i codici 91.19.5 “Virus Epatite C [HCV] ANTICORPI”; 91.19.3 “Virus Epatite C [HCV] ANALISI QUALITATIVA DI HCV RNA”; 91.19.4 “Virus Epatite C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA”;
- 3. di garantire** per le suddette prestazioni, un riconoscimento aggiuntivo rispetto all’attività di specialistica ambulatoriale fino a 12.667.623,00 per le prestazioni svolte entro il 31 dicembre 2022 che verranno riconosciute attraverso: una specifica contrattualizzazione con l’ATS di competenza, la rendicontazione nel flusso ambulatoriale ed esclusivamente se rendicontate anche nel flusso epidemiologico previsto nella procedura di cui all’allegato al presente provvedimento, precisando che la copertura finanziaria è assicurata dalle risorse vincolate accantonate nella GSA 2020/2021 alla voce “Accantonamenti per quote inutilizzati di contributi vincolati (FS VINCOLATO)” e registrate nel bilancio regionale al capitolo 7650 – imp. 2021/4153 e 2021/35617;
- 4. di riconoscere** unicamente la prima prestazione eseguita al cittadino per ogni tipologia di prestazione del programma di screening tramite la verifica dei dati presenti nel flusso epidemiologico previsto nella procedura di cui all’allegato al presente provvedimento;
- 5. di assegnare** a ciascuna ASST coinvolta nell’effettuazione del programma di screening HCV nei setting carceri e SerD, le risorse secondo l’ammontare indicato di seguito, dando atto che la copertura finanziaria è garantita dalle risorse vincolate registrate al capitolo 7650 – imp. 2021/4153;



Regione Lombardia

Cod.	ASST	Importo
702	ASST SANTI PAOLO E CARLO	88.362
703	ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO	11.069
705	ASST OVEST MILANESE	27.011
706	ASST RHODENSE	696
708	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	10.025
709	ASST DI LODI	72.081
710	ASST DEI SETTE LAGHI	55.512
711	ASST DELLA VALLE OLONA	103.994
712	ASST LARIANA	64.036
713	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO	10.388
714	ASST DELLA VALCAMONICA	36.618
715	ASST DI LECCO	37.607
716	ASST DI MONZA	77.445
717	ASST BRIANZA	56.667
718	ASST PAPA GIOVANNI XXIII	78.538
719	ASST DI BERGAMO OVEST	33.025
720	ASST DI BERGAMO EST	33.694
721	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	28.247
722	ASST DELLA FRANCIACORTA	696
723	ASST DEL GARDA	27.136
724	ASST DI CREMONA	26.410
725	ASST DI MANTOVA	3.147
726	ASST DI CREMA	29.378
727	ASST DI PAVIA	38.218
TOTALE		950.000

- 6. di trasmettere** il presente provvedimento alle ATS e alle ASST interessate
- 7. di attestare** che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

Il Direttore Generale

GIOVANNI PAVESI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

PROCEDURA SCREENING per HCV



**Regione
Lombardia**

Procedura a cura del gruppo tecnico di cui alla DGR 5830/2021 e della DG Welfare UO Prevenzione
e UO Ospedaliera
Versione del 3 Maggio 2022

SOMMARIO

1. RAZIONALE	4
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. PROCEDURA DEL PERCORSO DI SCREENING	5
3.1 PUNTI PRELIEVO (SETTING AMBULATORIALE)	8
DISTRIBUZIONE DEL MATERIALE INFORMATIVO	8
SELEZIONE DEI SOGGETTI PER LO SCREENING	8
A) SOGGETTO NON ELEGGIBILE	9
B) SOGGETTO ELEGGIBILE CHE RIFIUTA	9
C) SOGGETTO ELEGGIBILE CHE ACCETTA	9
RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO ED ESECUZIONE DEL TEST DI SCREENING	9
COMUNICAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST	9
PRESA IN CARICO NEL CENTRO DI SECONDO LIVELLO	10
3.1.1 Punti Prelievo test reflex	11
3.2 SETTING RICOVERO OSPEDALIERO	11
SELEZIONE DEI PAZIENTI PER LO SCREENING	11
A) PAZIENTE NON ELEGGIBILE	11
B) PAZIENTE ELEGGIBILE CHE RIFIUTA	12
C) PAZIENTE ELEGGIBILE CHE ACCETTA	12
RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO ED ESECUZIONE DEL TEST DI SCREENING	12
COMUNICAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST ED EVENTUALE EFFETTUAZIONE TEST DI II LIVELLO	12
PRESA IN CARICO DAL CENTRO DI SECONDO LIVELLO	13
3.3 SETTING DAY HOSPITAL	13
4. PIATTAFORMA INFORMATIZZATA PER IL CARICAMENTO E LA GESTIONE DEI DATI	15
5. ACCESSO DI PRIMO LIVELLO PER IL CARICAMENTO DEI DATI DA PARTE DI LABORATORI/STRUTTURE	20
5.2 COME CARICARE I DATI (TRACCIATO)	21
6. ACQUISIZIONE DATI STRUTTURE SECONDO LIVELLO	25
7. MAPPATURA CENTRI DI SECONDO LIVELLO E ARRUOLAMENTO DEI CENTRI DI PRIMO LIVELLO	26
8. ASSEGNAZIONE DEI CENTRI DI PRIMO LIVELLO AI CENTRI DI SECONDO LIVELLO	27
9. RENDICONTAZIONE ECONOMICA	27

1. RAZIONALE

L'epatite cronica da HCV è stata fino al 2013 una delle principali cause infettive di mortalità nel mondo causando più di un milione di decessi per anno a livello globale di cui 10.000 in Italia.

La disponibilità di farmaci antivirali ad elevata efficacia e tollerabilità, in grado di determinare la guarigione dall'infezione nel 99% dei casi trattati, ha modificato in modo radicale la storia naturale della malattia e lo scenario epidemiologico. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha per questo motivo inserito l'eliminazione dell'infezione da HCV tra gli obiettivi di salute globale per il 2030 indicando quali obiettivi da raggiungere la diminuzione della mortalità del 65% e la riduzione delle nuove infezioni del 90%. L'Italia risulta ad oggi tra i 12 paesi al mondo "on track" nel raggiungimento di questi risultati grazie al trattamento di più di 150.000 soggetti con infezione nota seguiti dai centri specialistici di centri di terzo livello. Si ritiene, tuttavia, che più di 200.000 idonei al trattamento non siano in cura presso i centri di terzo livello, di questi circa il 20% è ignaro dell'infezione.

La scarsa percezione del rischio di infezione e della necessità di eseguire il test, la bassa prevalenza e la possibilità di una terapia eradicante altamente efficace rendono necessaria l'attuazione di una campagna di screening quale strategia più appropriata per il raggiungimento degli obiettivi indicati dall'OMS.

L'obiettivo strategico del programma è la diagnosi ed il trattamento delle infezioni da HCV croniche nella popolazione generale con il duplice obiettivo di diminuire le complicanze a lungo termine dell'infezione, ridurre la carica virale di popolazione e quindi la sua trasmissione.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente Istruzione Operativa è la definizione del percorso, l'organizzazione e la gestione della campagna di screening nel setting ambulatoriale in occasione di prelievi ematici, di ricovero ospedaliero e di day hospital.

L'istruzione operativa si applica alla popolazione oggetto della campagna, costituita da tutti i soggetti iscritti all'anagrafe sanitaria residenti, domiciliati o assistiti in Regione Lombardia, nati dal 1969 al 1989 che effettuano un ricovero ospedaliero, day hospital o accedono per una prestazione presso il punto prelievi, ai quali dovrà essere offerta contestualmente la possibilità di eseguire un test di screening per HCV. Il test di screening non dovrà essere proposto a coloro i quali abbiano già eradicato l'infezione o siano in cura presso un centro specialistico per HCV o abbiano già effettuato il test di screening. Visto il Testo unico sull'immigrazione (Decreto legislativo, testo coordinato,

25/07/1998 n° 286, G.U. 18/08/1998, aggiornato da ultimo, dalla Legge 23 dicembre 2021, n. 238) si includono anche le persone presenti – a lungo termine – in Regione Lombardia seppur non rientranti nelle categorie sopracitate (es. codici STP).

3. PROCEDURA DEL PERCORSO DI SCREENING

Partecipano alla campagna di screening tutte le ASST, gli ospedali ed i punti prelievi per esami ematici privati accreditati che, per quanto concerne le attività di erogazione del test di screening per HCV, sono considerati punti screening di primo livello. Le attività di screening per HCV sono coordinate dalle ASST PG23, FBF-SACCO, NIGUARDA, SPEDALI CIVILI DI BRESCIA e IRCCS POLICLINICO.

In questo contesto il test di screening preferenziale è la ricerca di HCV-ab su prelievo venoso ematico.

Il punto screening/centro di I livello è responsabile dell'offerta del test secondo le modalità definite per il setting specifico e della verifica dei criteri di esclusione dello screening quali infezione già eradicata o utente in trattamento presso centro specialistico HCV. Ogni punto screening è responsabile della tenuta e rendicontazione dei dati e del corretto caricamento dei tali sulla piattaforma regionale.

La direzione sanitaria del punto screening identifica un referente screening HCV responsabile del coordinamento delle attività relative all'erogazione del test di screening e della comunicazione con Regione Lombardia e il centro specialistico di afferenza.

Tabella 1: referenti punti screening

030017 - CASA DI CURA MATER DOMINI - CASTELLANZA	Simona	Sancini	dimona.sancini@materdomini.it
030017 - CASA DI CURA MATER DOMINI - CASTELLANZA	Ghioldi	Davide	davide.ghioldi@materdomini.it
030029 - OSP. SACRA FAMIGLIA - F.B.F. - ERBA	Carla	Ghia	
030029 - OSP. SACRA FAMIGLIA - F.B.F. - ERBA	Pierpaolo	Maggioni	pmaggioni@fatebenefratelli.eu
030030 - OSP. GENERALE DI ZONA VALDUCE - COMO	Natalia	Terreni	
030032 - IST.CLINICO VILLA APRICA SPA-COMO	Doris	Mascheroni	doris.mascheroni@grupposandonato.it
030033 - CASA DI CURA BEATO L. TALAMONI-LECCO	Sergio	Mazzoni	labanalisi@casadicuratalamoni.it
030100 - CASA DI CURA IGEA - MILANO	Alessandra	Nobili	a.nobili@casadicuraigea.it
030100 - CASA DI CURA IGEA - MILANO	Fiorenza	Tempini	
030103 - CASA DI CURA PALAZZOLO-FOND.DON GNOCCHI	Federica	Tartaron	ftartarone@dongnocchi.it
030106 - POLICLINICO DI MONZA - CASA DI CURA PRIV	Marinella	Lauriola	marinella.lauriola@policlinicodimonza.it

030107 - ISTITUTI CLINICI ZUCCHI SPA-MONZA	Luca	Carpinelli	luca.carpinelli@grupposandonato.it
030107 - ISTITUTI CLINICI ZUCCHI SPA-MONZA	Cristina	Luti	cristina.luti@grupposandonato.it
030110 - CASA DI CURA S. GIOVANNI - MILANO	Rosanna	Del Carro	r.delcarro@casadicurasgiovanni.it
030116 - CLINICA POLISPECIALISTICA SAN CARLO - S.	Stefano	Bargiggia	stefano.bargiggia@clincasancarlo.it
030119 - IST.CLINICO S.SIRO SPA-MILANO	Michela	Talon	dirsan.icss@grupposandonato.it
030124 - ISTITUTO STOMATOLOGICO ITALIANO - MILANO	Filippo	Azzali	dirsanitaria@isimilano.eu
030143 - HUMANITAS GAVAZZENI	Matteo	Manini	matteo.manini@gavazzeni.it
030144 - CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO - BERGAMO	Elisabetta	Orlando	elisabetta.orlando@casadicurapalazzolo.it
030146 - CASA DI CURA S. FRANCESCO - BERGAMO	Osvaldo	Fracassetti	osvaldo.fracassetti@cdcsanfrancesco.it
030148 - POLICLINICO SAN PIETRO S.P.A.	Eleonora	Botta	eleonora.botta@grupposandonato.it
030178 - IST.CLIN. CITTA' DI BRESCIA SPA-BRESCIA	Anna	Bonisolli Alquati	anna.bonisolialquati@grupposandonato.it
030198 - ISTITUTO CLINICO BEATO MATTEO	Giuseppe	Magnani	giuseppe.magnani@grupposandonato.it
030202 - IST.DI CURA CITTA' DI PAVIA	Antonino	Cannistrà	dirsan.icpv@grupposandonato.it
030217 - CASA DI CURA ANCELLE DELLA CARITA' - Cemona	Paola	Cavalli	laboratorio.cr@ancelle.it
030219 - CASA DI CURA FIGLIE DI S. CAMILLO-CREMONA	Palmino	Pedroni	
030259 - CASA DI CURA S. CLEMENTE - MANTOVA	Nicoletta	Avena	nicoletta.avena@ancelle.it
030275 - ISTITUTO CLINICO S. ROCCO S.P.A. - OME	Fouad	Kanso	fouad.kanso@grupposandonato.it
030294 - CASA DI CURA DOMUS SALUTIS - BRESCIA	Alberto	Zanardini	alberto.zanardini@ancelle.it
030295 - FONDAZIONE POLIAMBULANZA - BRESCIA	Cristina	Simonati	cristina.simonati@poliambulanza.it
030355 - OSPEDALE DI SUZZARA S.P.A.	Alexa	Degola	alexa.degola@ospedaledisuzzara.it
030357 - OSP. SAN PELLEGRINO - CASTIGLIONE D/S	Lorella	Campostrini	lorella.campostrini@ospedalecastiglione.it
030364 - FOND. GAETANO E PIERA BORGHI - BREBBIA	Roberto	Martegani	roberto.martegani@fondazionegaetanopieraborghi.it
030369 - CENTRO MEDICO RICHIEDEI - PALAZZOLO S/O	Laura	Agnoletti	laura.agnoletti@richiedei.it
030369 - CENTRO MEDICO RICHIEDEI - PALAZZOLO S/O	Ignazio	Di Fazio	ignazio.difazio@richiedei.it
030701 - ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	Massimo	Puoti	massimo.puoti@ospedaleniguarda.it
030702 - ASST SANTI PAOLO E CARLO	Luisa	Boselli	luisa.boselli@asst-santipaolocarlo.it
030702 - ASST SANTI PAOLO E CARLO	Roberto	Ranieri	roberto.ranieri@asst-santipaolocarlo.it
030703 - ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO	Giuliano	Rizzardini	giuliano.rizzardini@asst-fbf-sacco.it
030705 - ASST OVEST MILANESE	Stefano	Rusconi	stefano.rusconi@asst-ovestmi.it
030706 - ASST RHODENSE	Ilaria	Arena	iarena@asst-rhodense.it
030706 - ASST RHODENSE	Barbara	Omazzi	bomazzi@asst-rhodense.it
030707 - ASST NORD MILANO	Stefano	Pastori	stefano.pastori@asst-nordmilano.it
030708 - ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	Pierangelo	Sarchi	pierangelo.sarchi@asst-melegnano-martesana.it
030709 - ASST DI LODI	Angelo	Regazzetti	angelo.regazzetti@asst-lodi.it
030709 - ASST DI LODI	Concettina	Varango	concettina.varango@asst-lodi.it
030709 - ASST DI LODI	Alessandra	Brocchieri	alessandra.brocchieri@asst-lodi.it
030710 - ASST DEI SETTE LAGHI	Claudio	Tosetto	claudio.tosetto@asst-settelaghi.it
030711 - ASST DELLA VALLE OLONA	Barbara	Menzaghi	barbara.menzaghi@asst-valleolona.it
030712 - ASST LARIANA	Luigi	Pusterla	luigi.pusterla@asst-lariana.it

030713 - ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO	Valentina	Bellia	valentina.bellia@asst-val.it
030714 - ASST DELLA VALCAMONICA	Francesca	Andreoli	f.andreoli@asst-valcamonica.it
030715 - ASST DI LECCO	Pietro	Pozzoni	p.pozzoni@asst-lecco.it
030715 - ASST DI LECCO	Alessia	Riva	ale.riva@asst-lecco.it
030716 - ASST DI MONZA	Alessandro	Soria	a.soria@asst-monza.it
030716 - ASST DI MONZA	Antonio	Ciaccio	antonio.ciaccio@unimib.it
030718 - ASST PAPA GIOVANNI XXIII	Stefano	Faggiuoli	sfaggiuoli@asst-pg23.it
030718 - ASST PAPA GIOVANNI XXIII	Giulia	Bombardieri	gbombardieri@asst-pg23.it
030719 - ASST DI BERGAMO OVEST	Silvia	Colombo	silvia_colombo@asst-bgovest.it
030720 - ASST DI BERGAMO EST	Maria	Di Marco	maria.dimarco@asst-bergamoest.it
030720 - ASST DI BERGAMO EST	Maria	Di Marco	maria.dimarco@asst-begamoest.it
030722 - ASST DELLA FRANCIACORTA	Renato	Turrini	renato.turrini@asst-franciacorta.it
030723 - ASST DEL GARDA	Enrico	Elba	enrico.elba@asst-garda.it
030724 - ASST DI CREMONA	Angelo	Pan	angelo.pan@asst-cremona.it
030725 - ASST DI MANTOVA	Salvatore	Casari	salvatore.casari@asst-mantova.it
030726 - ASST DI CREMA	Fernanda	Menozzi	fernanda.menozzi@asst-crema.it
030727 - ASST DI PAVIA	Luigi	Magnani	luigi_magnani@asst-pavia.it
030911 - ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI	Alfonso Guido	D'Aloia	alfonsoguido.daloia@asst-pini-cto.it
030913 - OSPEDALE CA' GRANDA - POLICLINICO DI MILANO	Pietro	Lampertico	pietro.lampertico@policlinico.mi.it
030922 - FOND.IRCCS "ISTIT.NAZ.LE TUMORI" MILANO	Sherrie	Boori	sherrie.boori@istitutotumori.mi.it
030923 - FOND.IRCCS IST.NAZ.NEUROLOGICO C.BESTA-M	Monica	Bricchi	monica.bricchi@istituto-besta.it
030924 - OSPEDALE POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	Paolo	Sacchi	p.sacchi@smatteo.pv.it
030934 - FOND. MONZINO - CENTRO CARDIOL. - MILANO	Manuel	Maffeo	manuel.maffeo@cardiologicomonzino.it
030935 - IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	Giulia	Morsica	morsica.giulia@hsr.it
030935 - IRCCS S. RAFFAELE - MILANO	Hamid	Hasson	hasson.hamid@hsr.it
030936 - IST. AUXOLOGICO ITALIANO - I.S. S. LUCA - MILANO	Elisabetta	Cesana	elisabetta.cesana@auxologico.it
030937 - IRCCS S. MARIA NASCENTE - MILANO	Jorge	Navarro Solano	jnavarro@dongnocchi.it
030941 - ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA - MILANO	Silvio	Capizzi	silvio.capizzi@ieo.it
030943 - "ISTITUTO CLINICO ""HUMANITAS"" - ROZZANO"	Veronica	Ciorba	segr.dms@humanitas.it
030946 - ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI SPA	Lidia	Cazan	lidia.cazan@grupposandonato.it
030947 - I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN DONATO	Aurelia	D'Acquisto	aurelia.dacquisto@grupposandonato.it
030948 - IRCCS MULTIMEDICA - MILANO	Maria Grazia	Rumi	mariagrazia.rumi@unimi.it
030954 - A.O. SPEDALI CIVILI - BRESCIA	Luigia	Soldati	luigia.soldati@asst-spedalivicili.it

3.1 Punti Prelievo (setting ambulatoriale)

Il test dovrà essere offerto in maniera opportunistica nel setting ambulatoriale a tutti coloro che accedono per una prestazione presso i Punti Prelievi di tutte le ASST/IRCCS pubblici. Tale offerta potrà essere erogata anche presso i Punti Prelievo delle strutture private accreditate.

Distribuzione del materiale informativo

All'ingresso del Punto Prelievi il personale, individuato dal referente, distribuisce o rende disponibile in loco all'utenza il materiale informativo che descrive la campagna di screening (Cartellonistica, Brochure).

Il materiale informativo e il modulo del Consenso Informato potranno essere distribuiti al cittadino anche all'atto della prenotazione della prestazione prima dell'accesso alla struttura. Rimane auspicabile, inoltre, se le modalità di gestione della struttura lo consentono, la possibilità di trasmissione del Consenso unitamente al materiale informativo tramite SMS/email nel messaggio di conferma della prenotazione della prestazione.

Selezione dei soggetti per lo screening

Al momento dell'accettazione presso il Punto Prelievi il personale del CUP seleziona i soggetti che rientrano nella popolazione target per età e fornisce loro la Brochure informativa, il Consenso Informato e la Scheda Informativa*, proponendo attivamente il test ed indirizzando ad una corretta lettura del materiale.

Qualora un cittadino si presentasse al CUP del centro prelievi con una ricetta di MMG per esecuzione di test anticorpale HCV senza codice esenzione, è possibile offrire al paziente che rientri nella popolazione target la possibilità di effettuare lo screening gratuitamente cancellando suddetta prenotazione e reinserendo la prestazione secondo le modalità definite al punto 10. In tal caso rimane obbligatoria la presa visione della Scheda Informativa e la firma del modulo di Consenso Informato.

** il Consenso Informato, la Scheda Informativa relativa al trattamento dei dati personali, unitamente al materiale informativo (Cartellonistica, Brochure, Scheda Informativa su HCV) verranno forniti da DG Welfare Regione Lombardia in una nota dedicata*

Gli esiti possibili della richiesta di partecipazione allo screening HCV possono essere i seguenti:

a) Soggetto non eleggibile

Qualora il soggetto che rispetti i requisiti di età abbia già eradicato l'infezione da HCV o sia in cura presso un centro specialistico per HCV, non risulta eleggibile, ed è tenuto ad indicarlo nell'apposito riquadro contenuto nel consenso informato, che riconsegnerà, debitamente firmato e compilato, al personale del punto screening. Il soggetto, risultando non eleggibile, viene escluso dal programma di screening. Il punto screening di primo livello non è tenuto al caricamento del dato sulla piattaforma dedicata. Anche i soggetti che abbiano già effettuato lo screening HCV, sono da escludere.

b) Soggetto eleggibile che rifiuta

Il soggetto rifiuta la proposta di screening, sebbene eleggibile. Fermo restando l'obbligo per il centro di primo livello di garantire l'avvenuta proposta di partecipazione allo screening a tutti i soggetti eleggibili, i dati dei soggetti che rifiutano la proposta allo screening **non** dovranno essere caricati in modo obbligatorio sulla piattaforma dedicata.

c) Soggetto eleggibile che accetta

Raccolta del consenso informato ed esecuzione del test di screening

Il soggetto che, dopo aver letto la Scheda Informativa, firma il Consenso Informato ed è eleggibile allo screening, autorizza all'esecuzione del test di primo livello, al trattamento dei dati personali richiesti, all'inserimento dei tali sulla piattaforma regionale dedicata alla raccolta dati della campagna di screening e, qualora risultasse positivo al test di screening di primo livello, alla diretta comunicazione dei suddetti dati ai centri di secondo livello.

Il soggetto consegna il Consenso Informato debitamente compilato e firmato all'operatore sanitario che esegue il prelievo venoso al fine di dare seguito all'esecuzione del test.

In assenza del Consenso Informato correttamente compilato e firmato, il test non sarà effettuato.

Comunicazione del risultato del test

Il risultato del test di screening viene consegnato al paziente insieme al referto degli altri esami ematici.

Ogni punto screening di primo livello è responsabile della tenuta e rendicontazione dei dati e dei Consensi Informati. È compito del centro di primo livello Punto Prelievo procedere al corretto caricamento dei dati personali e dell'esito del test di primo livello (positivo o negativo) dei soggetti sottoposti a screening nella piattaforma dedicata secondo le modalità previste nei punti 5 e 6, ed in tempi brevi, entro un massimo di 7 giorni dall'esito del test, al fine di garantire una pronta presa in carico del paziente qualora positivo al test.

Ogni centro provvederà a ottenere il flusso dati richiesto dai dati dei laboratori ed è responsabile del caricamento sulla piattaforma dedicata alla raccolta dati, valutando l'eventuale coinvolgimento dei Sistemi Informativi Aziendali in caso di necessità di integrazione di dati provenienti da altri flussi.

Presa in carico nel centro di secondo livello

In caso di esito positivo del test di screening, il paziente verrà contattato dal centro di secondo livello al quale afferisce il punto screening di primo livello per l'esecuzione del test di controllo. Qualora il test di controllo risultasse positivo, il centro specialistico di secondo livello è tenuto a ricontattare il paziente per l'invito all'esecuzione di un test di secondo livello per la ricerca dell'RNA e per la prenotazione di una visita specialistica. Il centro di secondo livello è responsabile della presa in carico del paziente.

I punti screening di primo livello appartenenti ad enti/strutture dotati di un centro specialistico di secondo livello gestiscono il paziente all'interno del proprio centro specialistico, mentre per gli altri punti screening viene identificato un centro specialistico di riferimento al quale far afferire i pazienti risultati positivi al test di screening di primo livello secondo le modalità descritte al punto 8.

Qualora il paziente una volta ricontattato dal centro di secondo livello, in quanto positivo al test anticorpale, per l'effettuazione del test di secondo livello (ricerca RNA) esprimesse la volontà di effettuare il suddetto test presso una struttura/laboratorio di analisi in prossimità del proprio domicilio, senza recarsi al centro di secondo livello, si può concordare l'effettuazione del test in altra sede: o tramite ricetta MMG o tramite richiesta diretta all'ospedale. Il paziente è dunque tenuto a comunicare successivamente l'esito al centro di secondo livello che caricherà l'esito del test di conferma nella sua piattaforma dedicata.

3.1.1 Punti Prelievo test reflex

Vista la possibilità teorica di eseguire con un test reflex la ricerca del RNA in maniera sequenziale e sullo stesso campione in cui è stato effettuato il test di screening anticorpale, i laboratori interessati a questa modalità (che quindi non prevede la necessità di un secondo prelievo) possono comunicarlo alla UO Prevenzione (inviando una e-mail all'indirizzo flussihcv@blockchainregionelombardia.it) che fornirà le istruzioni specifiche di lavoro e di rendicontazione dati.

3.2 Setting Ricovero Ospedaliero

Il test dovrà essere offerto in maniera opportunistica a tutti i pazienti ricoverati presso le ASST/IRCCS pubblici. Tale offerta potrà essere erogata anche presso strutture private accreditate.

La gestione della fase diagnostica è a cura del reparto in cui è ricoverato il paziente.

Selezione dei pazienti per lo screening

La selezione dei pazienti che soddisfano i requisiti per la campagna di screening viene effettuata dal personale sanitario del reparto di degenza. Il personale sanitario al momento della prescrizione degli esami ematici per il paziente ricoverato è tenuto a proporre attivamente al paziente la possibilità di effettuare il test di screening HCV, presentando la Brochure informativa, il Consenso Informato e la Scheda Informativa.

Gli esiti possibili della richiesta di partecipazione allo screening HCV possono essere i seguenti:

a) Paziente non eleggibile

Qualora il paziente ricoverato che rispetti i requisiti di età abbia già eradicato l'infezione da HCV o sia in cura presso un centro specialistico per HCV non risulta eleggibile, ed è tenuto ad indicarlo nell'apposito riquadro contenuto nel Consenso Informato, che consegnerà, debitamente firmato e compilato, al personale sanitario del reparto. Il paziente, risultando non eleggibile, viene escluso dal programma di screening. Il reparto **non** è tenuto al caricamento del dato sulla piattaforma dedicata, ma è tenuto alla rendicontazione dell'offerta in cartella clinica.

Anche i pazienti che abbiano già effettuato lo screening HCV, sono da escludere.

b) Paziente eleggibile che rifiuta

Qualora il paziente rifiutasse la proposta di partecipazione al test di screening HCV, il dato **non** dovrà essere caricato sulla piattaforma dedicata. Fermo restando l'obbligo di **garantire** l'avvenuta proposta di partecipazione allo screening a tutti i soggetti eleggibili, e la rendicontazione dell'offerta in cartella clinica.

c) Paziente eleggibile che accetta

Raccolta del consenso informato ed esecuzione del test di screening

Il paziente, debitamente informato, che accetta la partecipazione al programma di screening riceve e firma il Consenso Informato ed autorizza all'esecuzione del test di primo livello, al trattamento dei dati personali richiesti e all'inserimento dei tali sulla piattaforma regionale dedicata alla raccolta dati della campagna di screening.

Il paziente effettuerà quindi il prelievo venoso per il test contestualmente agli esami ematici routinari previsti durante il ricovero. In assenza del Consenso Informato correttamente compilato e firmato, il test non sarà effettuato.

Comunicazione del risultato del test ed eventuale effettuazione test di II livello

Il risultato del test di screening viene comunicato al paziente dal personale sanitario del reparto di degenza. In caso di esito positivo, la stessa struttura di ricovero come centro di primo livello è responsabile dell'effettuazione del test di controllo per la ricerca dell'RNA.

Ogni struttura di ricovero in quanto centro di primo livello è responsabile della tenuta e rendicontazione dei dati e dei Consensi Informati in cartella clinica.

È compito della struttura di ricovero il corretto caricamento dei dati personali e dell'esito del test di primo livello, nonché dell'esito del test di controllo per la ricerca dell'RNA (effettuato in caso di positività al precedente) dei pazienti sottoposti a screening nella piattaforma dedicata secondo le modalità previste nei punti 5 e 6, ed in tempi brevi, entro un massimo di 7 giorni dall'esito del test, al fine di garantire una pronta presa in carico del paziente qualora positivo.

Ogni centro provvederà a ottenere il flusso dati richiesto dai dati dei laboratori ed è responsabile del caricamento sulla piattaforma dedicata, valutando l'eventuale coinvolgimento dei Sistemi Informativi Aziendali in caso di necessità di integrazione di dati provenienti da altri flussi.

Pertanto, limitatamente al *setting ricoveri* solo qualora il paziente sia positivo al test di screening di primo livello (ricerca anticorpi anti-HCV in prelievo di sangue venoso), il caricamento dei dati avverrà in modo doppio:

- i. un primo tracciato (secondo le modalità stabilite nei punti 5 e 6) per il caricamento dell'esito 'positivo' del test di screening di primo livello (da selezionare nel campo TIPO TEST)
- ii. un secondo tracciato inserito successivamente (secondo le medesime modalità) per il caricamento dell'esito 'positivo' o 'negativo' del test di controllo per la ricerca dell'RNA (da selezionare nel campo TIPO TEST)

Si specifica dunque che nel *setting ricoveri* il passaggio del dato di positività del paziente al centro di secondo livello avviene **solo** in presenza della positività al test di controllo per la ricerca dell'RNA eseguito a valle della verifica di positività al primo test di screening.

Preso in carico dal centro di secondo livello

Qualora il test di controllo per la ricerca dell'RNA risultasse positivo, avverrà la presa in carico del paziente presso il centro di secondo livello che è tenuto a ricontattare il paziente per la prenotazione di una visita specialistica e/o a collaborare direttamente con il reparto di degenza per una corretta gestione del paziente e della terapia. Il centro di secondo livello è, in questo caso, responsabile della presa in carico del paziente *già positivo al test di controllo* e della gestione/erogazione della terapia di eradicazione HCV.

I reparti di degenza appartenenti ad enti/strutture dotati di un centro specialistico gestiscono direttamente il paziente in loco, mentre verrà identificato un centro specialistico di riferimento al quale far afferire la gestione dei pazienti risultati positivi al test di screening e al test di controllo qualora non presente nella struttura di ricovero secondo le modalità descritte al punto 8.

3.3 Setting Day Hospital

Le due precedenti modalità di gestione sono da considerarsi valide anche per i pazienti ricoverati in regime di Day Hospital. In particolare, in relazione alla possibilità della struttura in cui viene effettuato il Day Hospital di poter garantire, in caso di positività al test di screening, l'effettuazione del test di controllo (richiamare il paziente per la comunicazione dell'esito e effettuazione secondo prelievo venoso per test di ricerca di HCV RNA) ciascun centro ha la facoltà di registrarsi nel campo MODALITÀ DI INVITO ALLO SCREENING o come:

- DAY HOSPITAL 1 TEST: seguendo le **modalità descritte al punto 3.1 (PUNTI PRELIEVI)**, se intende effettuare **solo** il test di screening di primo livello ai propri pazienti. In questo caso il passaggio del paziente al centro specialistico di secondo livello avviene a seguito del caricamento in piattaforma dell'esito positivo del solo test di screening (Ab anti HCV su prelievo venoso).

- DAY HOSPITAL 2 TEST: seguendo le **modalità descritte al punto 3.2 (RICOVERI)**, se in caso di positività al test di screening di primo livello, garantisce il contatto dei propri pazienti per la comunicazione dell'esito, l'offerta e l'effettuazione del test di controllo (HCV RNA su prelievo venoso). In questo caso il passaggio del paziente al centro di specialistico di secondo livello avviene **solo** quando il centro carica anche l'esito del test HCV RNA positivo.

Rimane a discrezione dell'ASST la scelta della modalità di effettuazione dello screening in regime di Day Hospital, che andrà comunicata a DG Welfare prima di iniziare l'attività di screening.

Tabella 2: responsabilità centri primo e secondo livello

	CENTRO I LIVELLO	CENTRO II LIVELLO
Punti Prelievo Day Hospital 1 test	<ul style="list-style-type: none"> • Offerta test: Test anticorpale HCV* 	<div style="text-align: center;">Se HCV Ab +</div>  <ul style="list-style-type: none"> • Contatto paziente • Offerta test: Test di controllo HCV RNA* • Terapia (se HCV RNA +)
Setting Ricoveri Day Hospital 2 test	<ul style="list-style-type: none"> • Offerta test: Test anticorpale HCV* Test di controllo HCV RNA* (se HCV Ab +) 	<div style="text-align: center;">Se HCV RNA +</div>  <ul style="list-style-type: none"> • Contatto paziente • Terapia

* flussi dati da caricare sulla piattaforma secondo le modalità descritte in seguito

4. PIATTAFORMA INFORMATIZZATA PER IL CARICAMENTO E LA GESTIONE DEI DATI

La DG Welfare di Regione Lombardia mette a disposizione dei laboratori e dei centri ospedalieri di primo e secondo livello, tramite ARIA S.p.A., un sistema informatizzato per la raccolta dei dati e per il successivo calcolo degli indicatori di monitoraggio e valutazione della campagna di screening.

Il sistema è messo a disposizione degli utenti mediante un "applicativo web" accessibile all'indirizzo <https://flussihcv.blockchainregionelombardia.it>, predisposto per gestire due tipologie di accesso:

- a. *Accesso da parte dei laboratori/strutture di primo livello*: per inserire nel sistema i dati relativi ai flussi dello screening con gli esiti del test così da monitorare l'avanzamento della campagna e predisporre il materiale informativo necessario alla presa in carico per i pazienti che risultano positivi al test di controllo.
- b. *Accesso da parte delle strutture specializzate di secondo livello*: per gestire in modo semplice ma completo il ciclo di presa in carico dei soggetti risultati positivi da parte dei centri di secondo livello che decideranno di affidarsi alla struttura per un percorso di cura, trattamento e monitoraggio.

Il sistema permette di elaborare un tracciato di output in formato Excel/CSV contenente tutti i dati strettamente necessari per compilare la scheda di monitoraggio e valutazione come indicato all'interno dell'Allegato1 al decreto del 19 luglio 2021 "Modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV" (21A04930) (GU Serie Generale n. 195 del 16-08-2021).

Dal punto di vista operativo, il sistema è progettato per supportare i centri di primo e secondo livello nello svolgimento delle attività a loro assegnate secondo il flusso operativo descritto nella figura 1 seguente.

Al sistema possono accedere tutti gli utenti che abbiano completato la procedura di registrazione e, ciascun utente è abilitato all'esecuzione di alcune operazioni sulla base del proprio ruolo:

- **Utente struttura di primo livello**: può caricare i dati di un solo laboratorio ed è associato univocamente a un'unica struttura. L'utente è associato ad uno dei flussi distinti: (1) screening per nati dal 1969 al 1989 (punti prelievo e ricoveri), (2) per SerD, e (3) per gli istituti penitenziari.

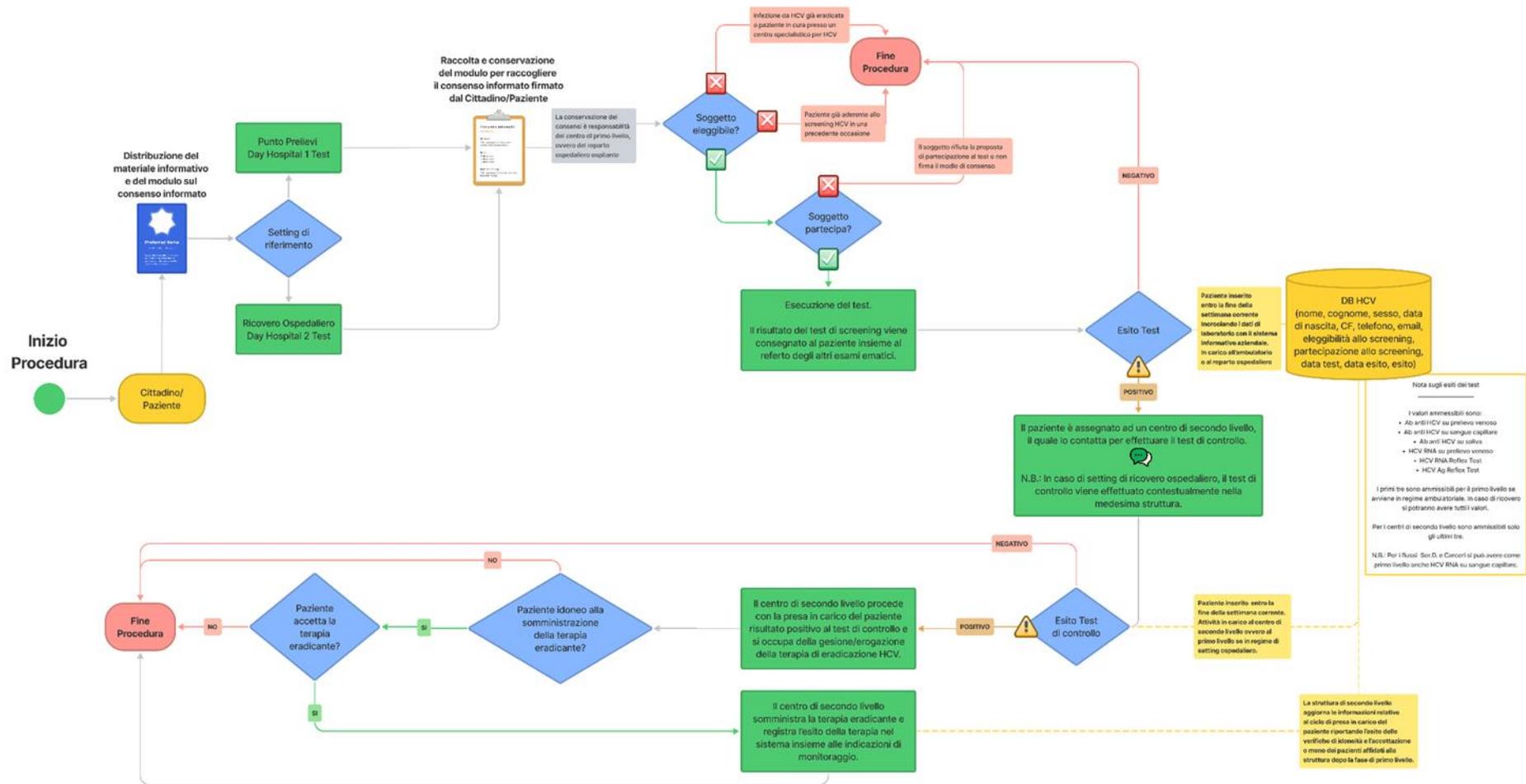


Figura 1: Diagramma di flusso della procedura di screening di primo e secondo livello

- **Utente struttura di secondo livello:** è un utente che recupera i dati relativi ai cittadini risultati positivi durante lo screening e può aggiornare alcune variabili che definiscono lo stato del paziente all'interno del percorso di presa in carico. Attraverso il sistema gli utenti associati ai centri specialistici interessati a questa seconda tipologia di funzionalità ricevono i dati relativi ai pazienti risultati positivi al test di controllo e hanno a disposizione le informazioni per contattare il cittadino ed effettuare la prenotazione di una visita specialistica. Successivamente possono annotare nel sistema alcune informazioni associate al percorso di presa in carico.

Indipendentemente dalla tipologia di utente, le funzionalità abilitate sono:

- *Visualizza:* permette ad un utente di visualizzare le informazioni relative al laboratorio/struttura a cui è associato
- *Carica e modifica:* permette ad un utente di caricare dati (e di effettuare le modifiche in caso di incongruenze o errori) relativi al proprio laboratorio/struttura
- *Export:* permette di richiedere una esportazione in formato MS Excel dei dati presenti nel sistema (ad esempio dopo le modifiche)
- *Genera report (per gli utenti di secondo livello):* azione che permette l'esportazione dei dati aggiornati alla data corrente con sintesi degli aggiornamenti e di alcuni indicatori di avanzamento prefissati in fase di progettazione.

I flussi di lavoro e caricamento dei dati associati ai due livelli sono schematizzati nelle due figure seguenti.

Flusso di utilizzo per utente struttura di primo livello (screening)

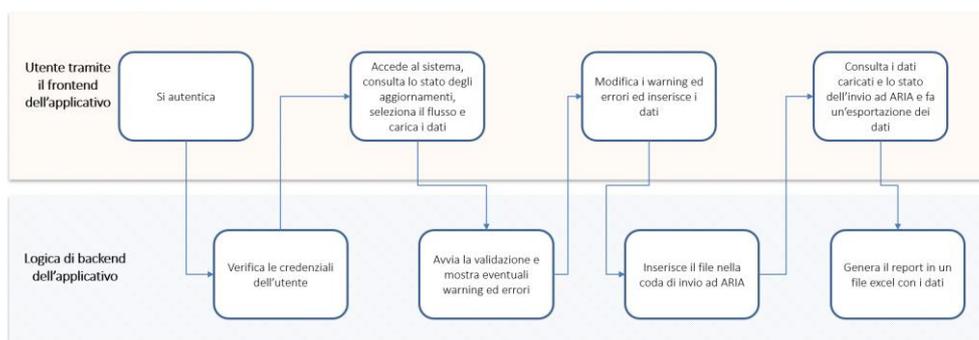


Figura 2: Flusso di uso per gli utenti di primo livello

Flusso di utilizzo per utente struttura di secondo livello (presa in carico)

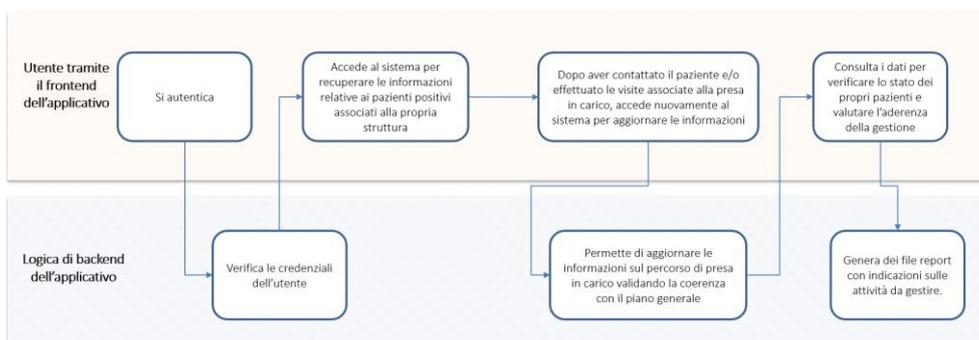


Figura 3: Flusso di uso per gli utenti di secondo livello

Il sistema è sviluppato per essere di facile accesso utilizzando i browser più recenti e disponibili sui diversi sistemi operativi e offre delle funzionalità di visualizzazione e modifica dei dati simile ad un foglio MS Excel online.

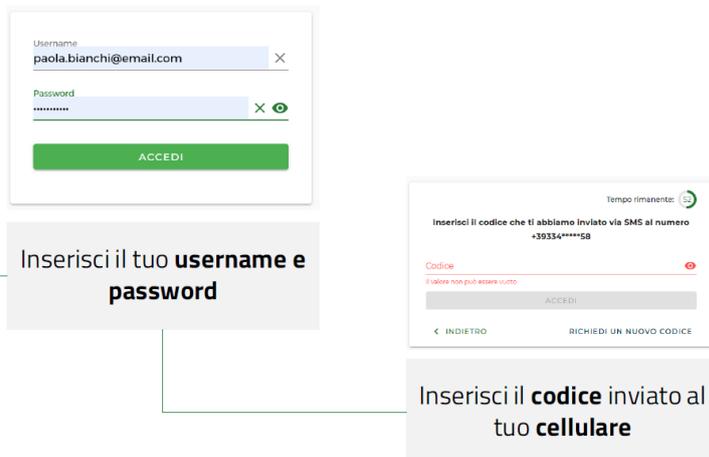
Ogni utente, indipendentemente dal livello e dal ruolo, ha a disposizione alcune funzionalità di base:

- **Registrazione:** previa richiesta tramite email da parte del responsabile dell'ENTE o dello specifico laboratorio/struttura (all'indirizzo flussihcv@blockchainregionelombardia.it) e successiva verifica da parte dei referenti della DG Welfare di Regione Lombardia, verrà inviata una mail al nuovo utente che dovrà seguire il seguente iter partendo a un pulsante con un link personalizzato:



- **Autenticazione:** per accedere al sistema sarà sufficiente accedere al link fornito a tutti gli ENTI e laboratori/strutture, il quale fornisce accesso ad una pagina di autenticazione in due passaggi

per la quale è necessario inserire username e password e successivamente il codice OTP ricevuto sul numero di cellulare inserito in fase di registrazione:



- Reset password: in ogni momento è disponibile una procedura per recuperare la password accedendo alla medesima pagina utilizzata per l'accesso:



- Visualizzazione e modifica del proprio profilo personale: in ogni momento, dopo aver effettuato l'accesso al sistema correttamente, è possibile prendere visione delle informazioni che il sistema ha memorizzato sul profilo personale e modificare alcune delle informazioni come la password o il numero di cellulare a cui inviare il codice di accesso OTP:



Nei paragrafi successivi si forniscono elementi di dettaglio e istruzioni relative all'utilizzo da parte degli utenti delle principali funzionalità disponibili. In particolare, vengono descritte le funzionalità più legate ai diversi flussi di accesso e inserimento dati.

5. ACCESSO DI PRIMO LIVELLO PER IL CARICAMENTO DEI DATI DA PARTE DI LABORATORI/STRUTTURE

La figura seguente mostra la home page di primo livello a cui ogni utente accede a valle dell'operazione di login.

Dalla home page si può accedere ai flussi di screening per: **nati dal 1969 al 1989, Ser.D, Istituti Penitenziari**

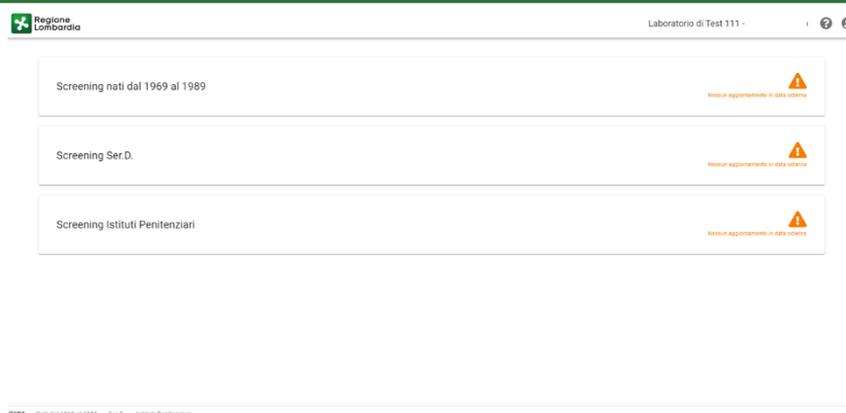


Figura 4: Home page di primo livello

Il sistema permette a tutti gli utenti di inserire i dati accedendo ad una pagina del tutto simile ad un foglio Excel online in cui i dati vengono memorizzati ed è possibile anche importare il contenuto di

un foglio Excel generato in modo automatico dalle informazioni estratte – ad esempio – dal proprio sistema gestionale o di cartella clinica.

Ovviamente, tutti i dati importati in modo massivo devono essere contenuti in file Excel congruenti con il tracciato prestabilito descritto di seguito e fornito in allegato al presente documento. Pertanto, si ricorda a tutti gli utenti di utilizzare la modalità di import da file, senza effettuare modifiche a mano all'intestazione delle colonne. Anche se il sistema è configurato per gestire autonomamente una serie di mappature per tollerare lievi modifiche o variazioni, è consigliato attenersi al formato originario, che è sempre scaricabile dal sistema.

5.2 Come caricare i dati (tracciato)

Per effettuare il caricamento dei dati, dopo aver selezionato nella home page il flusso di interesse specifico, si accede alla seguente pagina che offre le funzionalità indicate in figura:

	COGNOME	CODICE_FISCALE	DATA_DI_NASCITA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			13/12/1943
8			27/05/1988
9			26/04/1949
10			30/12/1930
11			09/11/1945
			20/01/1933
			13/08/1963
			02/02/1947
			27/03/1968
			02/11/1963
17			12/06/1961
18			03/09/1938
19			23/12/1963
20			09/05/1948
21			
22			

Dopo aver selezionato l'icona che permette di inserire un nuovo file, verrà eseguita una procedura automatica che permette al sistema di validare il contenuto in termini di alcune regole sintattiche o di congruenza con il tipo di contenuto per ciascuna colonna. A valle di tale procedura verrà mostrata all'utente una schermata come quella seguente che indica graficamente il numero di possibili incongruenze (Warning) evidenziate in arancione che possono essere anche lasciate senza modifica

da parte dell'utente e il numero di errori evidenziati in rosso che non permettono il caricamento definitivo del file e l'invio al sistema di gestione della banca dati fino alla correzione degli stessi.

Regione Lombardia

Paola Bianchi

Eventuali errori o warning sono segnalati in rosso/arancione. Gli errori NON permettono il caricamento del file

ANNULLA 0 Errori 0 Warning SALVA

Il file da caricare deve essere costruito con colonne etichettate in modo coerente con le seguenti indicazioni. Per ciascuna colonna, si riportano i vincoli principali. Se nel file sono presenti informazioni aggiuntive non è un problema: pertanto, non è necessario cancellare le colonne in eccesso perché il sistema «scarta» le colonne in più. Le colonne non devono necessariamente rispettare un determinato ordine. In caso di caricamento di un file con più "fogli di lavoro", verrà preso in considerazione solo il primo e scartati gli altri.

I campi anagrafici e di contatto sono tutti obbligatori e devono essere sempre valorizzati insieme al CF.

- **NOME.** Testo libero: I valori vanno compilati con il nome del paziente.
- **COGNOME.** Testo libero: I valori vanno compilati con il cognome del paziente.
- **SESSO.** I valori vanno compilati con il sesso del paziente e sono ammesse solo le due etichette: F o M.
- **CF/STP.** Codice Fiscale o Codice Straniero Temporaneamente Presente: il testo deve contenere una stringa formata correttamente seguendo la sintassi dei codici fiscali. Non essendo raccolte tutte le informazioni necessarie (ad esempio il luogo di nascita), non è possibile effettuare un controllo di congruenza tra codice inserito in questo campo e il resto dei valori anagrafici. Si

rimanda quindi quanto più possibile alla correttezza dell'esportazione dei dati dai sistemi gestionali aziendali per ottenere la giusta affidabilità sui valori di CF/STP.

- **DATA NASCITA.** valori vanno compilati con la data di nascita del paziente ed è ammesso soltanto il formato GG/MM/AAA.
- **CONTATTO TELEFONICO.** Numero di telefono (possibilmente mobile) al quale può essere reperito il paziente per proseguire il percorso di presa in carico. Immettere un solo numero di telefono. Utilizzare solo caratteri NUMERICI e nel caso si debbano inserire prefissi internazionali i formati ammessi sono: 393331231456, 0039333123456, 333123456, 333 123456, 39 333 123456.

In aggiunta al contatto telefonico, può essere utile inserire anche un ulteriore riferimento per contattare il paziente. Pertanto, è fortemente consigliato di valorizzare anche il campo seguente:

- **INDIRIZZO EMAIL.** (Opzionale) Indirizzo e-mail al quale può essere reperito il paziente caso di necessità di comunicazioni.

I seguenti campi sono permettono di descrivere il percorso del paziente nel flusso di screening:

- **MODALITA' DI INVITO ALLO SCREENING.** È il primo campo che permette di ricostruire il flusso di screening associato al paziente perché indica il modo in cui il cittadino è venuto a conoscenza della campagna di screening e ha deciso di aderire. I valori ammessi sono (attenzione ad utilizzare esattamente le diciture seguenti perché vengono utilizzate come "etichette" dal sistema di controllo):
 - Ricovero ospedaliero
 - Punti prelievo
 - Day hospital 1 test
 - Day hospital 2 test
 - Ricetta MMG (momentaneamente non utilizzato)
 - Invito Attivo (momentaneamente non utilizzato)
- **SOGGETTO ELEGGIBILE ALLO SCREENING?** È un campo binario per il quale sono ammessi solo i valori "SI" o "NO" e rappresenta l'esito della verifica che il personale sanitario deve effettuare al momento dell'adesione allo screening.

-
- **PARTECIPA ALLO SCREENING?** È il campo che identifica l'interesse o meno da parte del cittadino a partecipare alla campagna di screening. Sono ammessi i valori "SI" o "NO". Nei casi in cui il valore è "SI" il resto dei campi anagrafici e di contatto risultano obbligatori e verificati, mentre possono restare vuoti nel caso in cui il valore di questo campo è "NO". In tal caso viene però verificata la congruenza con l'eleggibilità del soggetto (valore SI al campo precedente) e si controlla che sia stato valorizzato il campo sulla modalità di invito allo screening.
 - **DATA SOMMINISTRAZIONE TEST.** (Obbligatorio se il paziente è eleggibile e partecipa allo screening) Indica la data in cui è stato effettuato il test di primo livello o di controllo. I valori vanno compilati con la data di prelievo del campione ed è ammesso soltanto il formato GG/MM/AAAA.
 - **DATA ESITO TEST.** (Obbligatorio se il paziente è eleggibile e partecipa allo screening) Indica la data in cui è stato ufficialmente rilasciato l'esito del test e la data non può essere antecedente quella di somministrazione del test. È ammesso soltanto il formato GG/MM/AAAA.
 - **TIPO TEST** (Obbligatorio se il paziente è eleggibile e partecipa allo screening) Descrive il tipo di test che è stato effettuato al paziente e può assumere solo uno dei seguenti valori.
 - Ab anti HCV su prelievo venoso
 - Ab anti HCV su sangue capillare
 - Ab anti HCV su saliva
 - HCV RNA su prelievo venoso
 - HCV RNA reflex test
 - HCV Ag reflex test

I primi tre sono gli unici ammissibili per i centri di screening di primo livello, se avvenuto nei Punti Prelievo o in modalità Day Hospital 1 test.

In caso di ricovero o modalità Day Hospital 2 test si potranno avere tutti i valori in quanto bisogna caricare anche il test di controllo (ultimi tre).

- **ESITO TEST.** (Obbligatorio se il paziente è eleggibile e partecipa allo screening). È l'indicatore più importante ai fini del monitoraggio dello screening a livello regionale. I valori ammessi sono:
 - Positivo
 - Negativo
 - Inadeguato

Si precisa che i record saranno visibili alla struttura solo fino alla validazione di ARIA S.p.A. In prima istanza i dati verranno validati ogni sette giorni, tale frequenza potrà variare nel tempo e ne verrà data comunicazione.

È responsabilità della struttura mantenere uno storico dei file caricati, in quanto la piattaforma per le strutture di primo livello funge esclusivamente come modalità di trasmissione dati (in modo analogo a quanto avviene per i tamponi Covid) e non da database.

6. ACQUISIZIONE DATI STRUTTURE SECONDO LIVELLO

A valle della comunicazione dell'esito al paziente, i partecipanti che allo screening risultano positivi** diventeranno visibili immediatamente agli utenti di secondo livello associati alla struttura a cui viene demandato il compito di contattarlo per procedere alla corretta presa in carico.

** positivi

- al test di screening di primo livello per i Punti Prelievo/Day Hospital1 (Ab anti HCV su prelievo venoso)
- al test di controllo di secondo livello per i Ricoveri/Day Hospital2 (HCV RNA su prelievo venoso)

Tutti i pazienti che decideranno di accettare la prenotazione e si recheranno presso il centro specialistico aderente al programma di screening che lo ha contattato, potranno essere monitorati nel loro sviluppo utilizzando una versione estesa del foglio di calcolo (ad esempio foglio Excel compilabile in modo diretto sulla piattaforma Web) con delle colonne dedicate a seguire l'evoluzione del percorso di presa in carico.

In particolare, per i pazienti idonei alla somministrazione si potranno indicare la decisione di procedere con la terapia eradicante e l'esito, in modo tale da avere sotto controllo tutte le informazioni in vista della migrazione verso il sistema di gestione Regionale degli screening.

La versione del sistema accessibile agli utenti di secondo livello presenta sempre tutte le righe dei pazienti risultati positivi e per ciascuno registra l'evoluzione nel tempo come variazioni delle informazioni in colonna e il sistema verificherà la congruenza rispetto al processo definito all'interno della D.G.R. n 5830 del 29 dicembre 2021.

Tutti i passaggi preliminari alla visualizzazione, modifica e inserimento di informazioni nel sistema sono analoghi a quanto già illustrato in precedenza e l'utente accederà ad una versione estesa del

foglio Excel online che contiene, per ogni paziente risultato positivo, tutte le colonne precedenti con l'aggiunta delle seguenti:

- **Paziente contattato** (SI/NO)
- **Data di contatto** (Formato data GG/MM/AAAA)
- **Esito del contatto** (Accettazione /Rifiuto /Non contattabile /Preso in carico da altro centro contattato)
- **Data dell'appuntamento** (Formato data)
- **Esito dell'appuntamento** (Presentato /Non presentato /Escluso)
- **Esito del test di secondo livello** (Positivo /Negativo)
- **Presa in carico** (SI /NO)
- **Idoneità alla somministrazione della terapia** (SI /NO)
- **Esito accettazione della terapia eradicante** (SI /NO)
- **Esito della terapia** (Guarito /Perso al Follow-Up /Complicazioni che interrompono la terapia /Non eradicazione)

7. MAPPATURA CENTRI DI SECONDO LIVELLO E ARRUOLAMENTO DEI CENTRI DI PRIMO LIVELLO

I centri di II livello devono essere in grado di garantire la prescrizione ed erogazione dei medicinali per il trattamento dell'HCV.

I cinque centri coordinatori e tutte le ASST e IRCCS pubbliche sono considerabili eleggibili come centri di secondo livello. Analogamente lo sono anche i centri privati accreditati e a contratto in grado di prescrivere ed erogare i medicinali per il trattamento dell'HCV.

I centri specialistici di II livello sono tenuti a contattare il paziente secondo le modalità definite per il setting specifico e all'esecuzione del test di controllo per la ricerca dell'RNA nel *Punti Prelievo (setting ambulatoriale)/Day Hospital 1 test* (tabella2, Punto 3). Sono responsabili della terapia e della presa in carico del paziente.

Nel mese di Maggio 2022 verrà convocato apposito incontro in cui verranno spiegati i compiti specifici dei centri di secondo livello, al termine dello stesso verrà chiesto di esplicitare a ciascuna struttura la propria intenzione o meno ad essere considerati ai fini del presente programma di screening come centro di secondo livello.

Le ATS, a partire dal mese di giugno, gestiscono la rete dei centri di primo e di secondo livello mettendo a disposizione delle strutture del proprio territorio un'e-mail dedicata, a cui devono rivolgersi in caso di interesse a partecipare al programma. Le ATS comunicano poi a DG Welfare le adesioni riguardanti il proprio territorio.

8. ASSEGNAZIONE DEI CENTRI DI PRIMO LIVELLO AI CENTRI DI SECONDO LIVELLO

DG Welfare, una volta confermato l'elenco dei centri di secondo livello, procederà ad assegnare ogni centro di primo livello (strutture di Ricovero ordinario e Day Hospital, Punti Prelievi) ad un centro specialistico di secondo livello. L'associazione renderà il centro specialistico di secondo livello responsabile della presa in carico dei pazienti positivi provenienti dai centri di primo livello afferenti secondo le modalità previste ed esplicitate al punto 3 (tabella 2). Qualora il paziente una volta contattato esprimesse la volontà di essere preso in carico presso un centro di secondo livello differente, il centro di secondo livello provvederà a contattare quello indicato dal paziente e a chiedere la conferma di accettazione della presa in carico del paziente.

Qualora accettasse il trasferimento, è necessario selezionare nella colonna ESITO DEL CONTATTO l'opzione '*Preso in carico da altro centro contattato*' e modificare nella colonna STRUTTURA DI SECONDO LIVELLO il nome della struttura selezionando quella precedentemente contattata.

Si specifica che una volta *confermata* questa modifica al tracciato, il record relativo al paziente in questione non sarà più visualizzabile, e verrà trasferito direttamente sul portale dell'altra struttura di secondo livello.

9. RENDICONTAZIONE ECONOMICA

In occasione di attività ambulatoriali (centri prelievo) quali esami ematici deve essere utilizzato il **codice prestazione 91.19.5 "VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI", Id Prestazione "S"** e **codice di esenzione D01**. Ove necessario il test di conferma da prelievo venoso si utilizzeranno i **codici 91.19.3 "VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUALITATIVA DI HCV RNA" oppure 91.19.4 "VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA", Id Prestazione "S"** e **codice di esenzione D01**. Per l'esecuzione del test di screening per HCV durante i ricoveri ordinari tale prestazione è ricompresa nel DRG.