



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 13/05/2024 (punto N 22)

Delibera

N 573

del 13/05/2024

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Federico GELLI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Approvazione dello schema di Accordo regionale con la Medicina Generale per l'esecuzione dello screening HCV

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A_	Si	Accordo MMG esecuzione screening HCV

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Allegati n. 1

*A_ Accordo MMG esecuzione screening HCV
ed8f74b08759d286452b32f0273256f9f3f6254ba597b5cdc12a1c7085d92012*

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 25 sexies del Decreto Legge n. 162/2019 che ha previsto l'avvio su tutto il territorio nazionale di uno screening gratuito per la prevenzione, l'eliminazione e l'eradicazione del virus dell'epatite C (HCV) destinato alla popolazione generale nata tra il 1969 e il 1989, alla popolazione carceraria e a coloro che sono seguiti dai Servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), in quanto considerati gruppi a maggiore rischio di infezione;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 14 maggio 2021 "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV" che, in attuazione del DL 162/2019, definisce i criteri e le modalità di esecuzione dello screening;

Visto il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 29 dicembre 2023 che ha previsto una proroga del termine per l'esecuzione dello screening alla data del 31 dicembre 2024;

Considerato che con la DGR n. 538/2022 è stato approvato il progetto per l'effettuazione dello screening HCV prevedendo il coinvolgimento delle Aziende Usl e delle Associazioni di Volontariato e che, a seguito della proroga del programma al 31.12.2024, con DGR n. 539 del 6 maggio 2024, il suddetto progetto è stato implementato ed integrato con ulteriori strategie da attuare per l'anno 2024;

Considerato che tra le varie azioni finalizzate ad ampliare l'adesione allo screening da parte della popolazione toscana, rientra il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale in ragione del rapporto fiduciario con l'assistito e della loro presenza capillare sul territorio regionale;

Visto l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., recepito con atto d'intesa della Conferenza Stato Regioni del 4 aprile 2024;

Preso atto che, a seguito della trattativa svolta con le Organizzazioni Sindacali della Medicina Generale, nella riunione del 13 marzo 2024, è stato condiviso lo schema di Accordo di cui all'Allegato A, parte essenziale ed integrante al presente provvedimento, con il quale si concordano obiettivi, modalità di coinvolgimento operativo e di remunerazione dei MMG per l'esecuzione dello screening HCV;

Valutato di accogliere la suddetta proposta di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Dato atto che la copertura degli oneri derivanti dall'applicazione del presente Accordo è assicurata nell'ambito delle risorse economiche stanziare in favore delle Aziende USL con la Deliberazione GR n. 1538/2022, per la realizzazione del progetto "Modalità operative dello screening HCV", come confermate dalla DGR 539/2024, e già assegnate e parzialmente liquidate con il D.D. n. 3172 del 17/02/2023;

A voti unanimi

DELIBERA

- 1) di approvare lo schema di “Accordo regionale con la Medicina Generale per l’esecuzione dello screening HCV”, di cui all’Allegato A, parte essenziale ed integrante del presente atto;
- 2) di precisare che la copertura degli oneri derivanti dall’applicazione del presente Accordo è assicurata nell’ambito delle risorse economiche stanziare in favore delle Aziende UUSLL con la deliberazione GR n. 1538/2022, per la realizzazione del progetto “Modalità operative dello screening HCV”, già assegnate e parzialmente liquidate con il D.D. n. 3172 del 17/02/2023.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell’art.18 della L.R. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Direttore
FEDERICO GELLI

Schema di Accordo regionale con la Medicina Generale per l'esecuzione dello screening HCV

Visto:

- l'art. 25 sexies del Decreto Legge n. 162/2019 ha previsto l'avvio su tutto il territorio nazionale di uno screening gratuito per la prevenzione, l'eliminazione e l'eradicazione del virus dell'epatite C (HCV) destinato alla popolazione generale nata tra il 1969 e il 1989, alla popolazione carceraria e a coloro che sono seguiti dai Servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), in quanto considerati gruppi a maggiore rischio di infezione;
- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 14 maggio 2021 "*Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV*" (G.U. n. 162 del 08/07/2021), in attuazione del Decreto Legge 162/2019, ha definito i criteri e le modalità di esecuzione dello screening;
- il Decreto Dirigenziale del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute del 19 luglio 2021 "*Modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV*" e il relativo Allegato 1 (G.U. n. 195 del 16/08/2021), hanno definito i dati da raccogliere per il monitoraggio e la valutazione delle attività di screening dell'infezione da HCV, le modalità e le tempistiche di invio;
- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 16 dicembre 2022 "Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV" (G.U. n. 33 del 09/02/2023) ha prorogato alla data del 31 dicembre 2023 il termine per la conclusione dell'attività di screening;
- il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 29 dicembre 2023 "Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante: «Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV»" (G.U. n. 44 del 22/02/2024) ha previsto un'ulteriore proroga alla data del 31 dicembre 2024.

Premesso che:

- l'obiettivo dell'"Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region" è l'eliminazione dalla Regione europea entro il 2030 dell'epatite virale come minaccia per la salute pubblica e che l'adesione della popolazione alle misure di prevenzione primaria costituisce una delle strategie da attuare per raggiungere l'obiettivo prefissato;
- lo screening degli anticorpi del virus HCV ha l'obiettivo di rilevare le infezioni da HCV ancora asintomatiche e non diagnosticate;

- la creazione di un percorso dedicato consente di avviare precocemente i pazienti al trattamento, supportati da un'adeguata attività di counselling, in modo da evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata, ridurre la circolazione del virus e il presentarsi di nuove infezioni;

Considerato che:

- con DGRT 1538/2022 era stato approvato il progetto di screening che vedeva il coinvolgimento delle Aziende Usl e delle Associazioni di Volontariato e che, a seguito della proroga del programma al 31.12.2024, con DGRT n. 539/2024 il suddetto progetto è stato implementato ed integrato con ulteriori strategie da attuare per l'anno 2024;
- tra le varie azioni finalizzate ad ampliare l'adesione allo screening da parte della popolazione toscana, rientra il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale in ragione del rapporto fiduciario con l'assistito e della diffusione capillare sul territorio regionale.

L'ASSESSORE AL DIRITTO ALLA SALUTE E SANITÀ E LE OO.SS. DELLA MEDICINA GENERALE
CONCORDANO:

Articolo 1

Finalità e oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo ha la finalità di estendere l'adesione della popolazione toscana appartenente alla coorte di nascita 1969-1989 al programma di screening ministeriale per l'eliminazione del virus dell'HCV di cui al DL 162/2019, con la collaborazione, su base volontaria, dei Medici di Medicina Generale, di seguito indicati come "MMG", al fine di conseguire gli obiettivi regionali correlati al suddetto programma.

2. Il programma prevede l'offerta in forma gratuita alla popolazione target di esami di primo e secondo livello, volti a diagnosticare in fase precoce l'infezione da virus dell'epatite C per evitarne la progressione, indirizzare tempestivamente i soggetti al trattamento e ridurre la trasmissione.

Articolo 2

Attività dei Medici di Medicina Generale

1. I MMG si impegnano a:

a) sensibilizzare i propri assistiti sull'importanza dello screening, anche attraverso il materiale informativo prodotto da Regione Toscana;

b) proporre l'effettuazione, dopo adeguato counseling, dello screening ai soggetti iscritti all'anagrafe sanitaria residenti della Regione Toscana e Stranieri Temporaneamente Presenti (STP) nati tra il 1969 e il 1989. Non sono eleggibili i soggetti con storia nota di infezione/guarigione e gli assistiti che hanno già effettuato la ricerca di HCVab/HCV RNA aderendo allo screening regionale nell'anno 2023;

c) adempiere alle necessarie attività preliminari all'effettuazione dello screening, sottoporre e far sottoscrivere all'assistito il consenso informato, il modulo di autorizzazione al trattamento dei dati personali, per come meglio indicato all'articolo 4 del presente accordo;

d) eseguire preferenzialmente il test rapido su sangue capillare presso i propri studi medici e, in via residuale, prescrivere il prelievo ematico per la ricerca di HCVab utilizzando un apposito codice regionale;

e) comunicare all'assistito l'esito del test rapido attraverso il rilascio di un'attestazione cartacea;

f) illustrare e prescrivere gli accertamenti di 2° livello, qualora la ricerca degli anticorpi avesse esito positivo. In tal caso il MMG procederà a prescrivere il test di conferma (ricerca HCV-RNA) e, in caso di positività anche di quest'ultimo esame, effettuerà la prescrizione di visita specialistica per la presa in carico da parte dei Centri Prescrittori della terapia per HCV, utilizzando il codice di esenzione D01;

g) registrare gli esiti del test rapido e tutti gli ulteriori accertamenti indicati alla lett.f) nella App *#screeningHCV* secondo le modalità indicate nell'art. 3.

Il MMG può effettuare il test rapido anche agli assistiti di un altro medico appartenente alla sua stessa AFT.

Articolo 3 **Registrazione**

1. Per poter accedere in modo corretto e sicuro alla App *#screening HCV*, il MMG dovrà registrarsi su una piattaforma unica regionale, dotata di accesso sicuro tramite CNS/CIE o SPID, per l'autenticazione ed autorizzazione. Il MMG potrà inoltre autorizzare altri operatori all'utilizzo della piattaforma. Il singolo medico è responsabile dell'aggiornamento dei dati di censimento in caso di trasferimento, pensionamento o cessazione della mansione sua o dei suoi operatori.

2. Il MMG dovrà registrare nella App *#screeningHCV* i seguenti dati:

- l'esecuzione e l'esito del test rapido oppure la prescrizione e l'esito del prelievo ematico di I livello (ricerca di HCVab);
- in caso di positività della ricerca anticorpale, la prescrizione, l'esecuzione da parte dell'assistito e l'esito del test di conferma (ricerca HCV-RNA);
- in caso di positività al test di conferma, la prescrizione della visita specialistica per l'accesso al Centro Prescrittore.

3. Le indicazioni operative e le istruzioni per l'utilizzo dell'App verranno fornite dall'Azienda UsI competente.

Articolo 4 **Adempimenti preliminari, consenso informato e informativa sul trattamento dei dati personali**

1. Preliminarmente all'esecuzione o alla prescrizione del test di screening, il MMG dovrà verificare l'identità dell'assistito e la rispondenza ai criteri indicati dalla normativa ministeriale e meglio dettagliati all'art. 2, lett. b) del presente accordo.

2. Il MMG dovrà inoltre acquisire il consenso informato e, ai sensi e per gli effetti della normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679), dovrà sottoporre e far sottoscrivere all'assistito il modulo di autorizzazione al trattamento dei dati personali che verrà fornito dall'Azienda Usl territorialmente competente. I moduli di consenso informato e l'informativa sul trattamento dei dati personali, debitamente sottoscritti e corredati degli estremi del documento di riconoscimento dell'assistito, dovranno essere debitamente conservati.

3. Il MMG dovrà sottoscrivere con l'Azienda Usl gli accordi Data Protection necessari alla nomina di responsabile del trattamento ex art. 28 del Reg.Ue n.2016/679 per l'esecuzione di tutte le attività necessarie alla realizzazione del presente accordo, secondo le modalità concordate con le stesse Aziende.

Articolo 5

Rendicontazione

1. I referenti aziendali del programma di screening effettueranno semestralmente un'estrazione dalla piattaforma aziendale *Report Manager Query* dei dati relativi ai test rapidi effettuati e registrati nella App *#screeningHCV* sia ai fini della rendicontazione da inviare al Ministero della Salute ai sensi del DM 19 luglio 2021, sia per la remunerazione ai MMG che avverrà con le modalità meglio dettagliate all'art. 6.

2. I referenti, per le stesse finalità, inoltre estrarranno semestralmente anche i dati relativi ai prelievi ematici per la ricerca di HCVab prescritti e registrati nella App *#screeningHCV*, attraverso la medesima piattaforma, necessari sia ai fini della rendicontazione ministeriale sia alla verifica del raggiungimento della soglia di adesione da parte degli assistiti, come specificato nell'art. 6.

Articolo 6

Remunerazione

1. Gli emolumenti che verranno corrisposti ai MMG da parte dell'Azienda Usl territorialmente competente saranno pari a 4,00 euro per ogni test rapido di screening effettuato e registrato in App. L'importo deve ritenersi comprensivo anche della necessaria attività di counseling.

2. Al fine di incrementare la partecipazione della popolazione generale al programma di screening, è prevista altresì una remunerazione di risultato, calcolata sulla base dell'adesione degli assistiti, raggiunto dal singolo medico o a livello dell'AFT di appartenenza.

3. La percentuale di adesione viene calcolata attraverso il rapporto tra i soggetti eleggibili screenati e il totale degli assistiti eleggibili del singolo medico o, in alternativa, dell'AFT, secondo una specifica formula concordata con le ASL. Al raggiungimento del risultato concorrono sia i test rapidi su sangue capillare eseguiti e registrati nell'App *#screeningHCV* sia le prescrizioni dei prelievi ematici per la ricerca anticorpale registrate nella App.

4. I medici saranno incentivati secondo lo schema seguente:

- 1,00 euro per ogni assistito che ha eseguito il test, se l'adesione allo screening sarà uguale o maggiore al 15% degli assistiti eleggibili del singolo medico o a livello di AFT;
- 1,50 euro per ogni assistito che ha eseguito il test,, se l'adesione allo screening sarà uguale o maggiore al 30% degli assistiti eleggibili del singolo medico o a livello di AFT;
- 2,00 euro per ogni assistito che ha eseguito il test , se l'adesione allo screening sarà uguale o maggiore al 50% degli assistiti eleggibili del singolo medico o a livello di AFT;

Articolo 7

Raccordo con azienda Usl territorialmente competente

Per tutti gli aspetti organizzativi e logistici relativi al presente accordo, il MMG si raccorderà con i referenti aziendali del progetto di screening individuati dalle Direzioni Sanitarie delle Aziende Usl, compresi quelli attinenti all'approvvigionamento dei test rapidi, che verranno distribuiti nei punti farmaceutici zonali o comunque secondo i modelli organizzativi dell'ASL territorialmente competente.

Articolo 8

Validità dell'accordo

1. Il presente accordo ha validità fino al 31 dicembre 2024, salvo eventuale proroga del programma di screening con atto ministeriale.
2. Il presente accordo potrà essere modificato o integrato qualora il quadro normativo nazionale dovesse cambiare.

Firenze

L'Assessore al Diritto alla Salute e Sanità della Regione Toscana

Le Organizzazioni sindacali rappresentative della Medicina Generale:

F.I.M.M.G. _____

S.N.A.M.I. _____

S.M.I. _____

FEDERAZIONE CISL MEDICI _____