Beschluss der Landesregierung

Deliberazione della Giunta Provinciale

Nr. 81
Sitzung vom 31/01/2023
Seduta del

ANWESEND SIND		SONO PRESENTI
Landeshauptmann	Arno Kompatscher	Presidente
Landeshauptmannstellvertr.	Waltraud Deeg	Vicepresidente
Landeshauptmannstellvertr.	Giuliano Vettorato	Vicepresidente
Landeshauptmannstellvertr.	Daniel Alfreider	Vicepresidente
Landesräte	Philipp Achammer	Assessori
	Massimo Bessone	
	Maria Hochgruber Kuenzer	
	Arnold Schuler	
Generalsekretär	Eros Magnago	Segretario Generale

Betreff:

Screening zur Prävention und Eliminierung des Hepatitis C (HCV) Virus gemäß Gesetzesdekret Nr. 162 vom 30.12.2019

Oggetto:

Programma di Screening per pervenire ed eradicare il virus dell'Epatite C (HCV) disposto dal Decreto-legge n. 162 del 30.12.2019

Vorschlag vorbereitet von Abteilung / Amt Nr. 23.5 Proposta elaborata dalla Ripartizione / Ufficio n.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Die Landesregierung

hat folgendes in Betracht gezogen:

Das Gesetzesdekret Nr. 162 vom 30. Dezember 2019, umgewandelt durch das Gesetz Nr. 8 vom 28.02.2020, sieht im Art. 25sexies, ein kostenloses Screening als Versuchsprojekt für die Jahre 2020 und 2021 zur Eliminierung und Ausrottung des Hepatitis C (HCV) Virus für Personen, die zwischen 1969 und 1989 geboren sind, für Personen die von den Diensten für Abhängigkeitserkrankungen (D.f.A.) betreut werden und für Gefängnisinsassen vor.

Das Dekret vom 14. Mai 2021 des Gesundheitsministers in Zusammenarbeit mit dem Wirtschafts- und Finanzminister und das Abkommen der Konferenz Staat-Regionen/Autonomen Provinzen vom 17. Dezember 2020 (Akte Nr. 216/CSR und 226/CSR) definiert die Kriterien und Umsetzungsmodalitäten des Screenings gemäß obgenannten Gesetzesdekret und legt fest, dass das Versuchsprojekt innerhalb 31. Dezember 2022 abgeschlossen sein sollte und dass die Zielgruppen wie folgt zusammengesetzt sind:

- Personen die im Landesgesundheitsdienst eingeschrieben und, unabhängig vom Wohnsitz, zwischen 1969 und 1989 geboren sind;
- Personen die von den Diensten für Abhängigkeitserkrankungen (D.f.A.) betreut werden, unabhängig von der Geburtskohorte und Staatsbürgerschaft;
- Gefängnisinsassen, unabhängig von der Geburtskohorte und Staatsbürgerschaft;
- Ausländer, die zeitweilig ansässig sind (STP) und zwischen 1969 und 1989 geboren sind.

Das Dekret des Generaldirektors der Gesundheitsprävention des Gesundheitsministeriums vom 19. Juli 2021 legt die Modalitäten des Informationsflusses zur Überwachung und Bewertung des HCV Screenings fest.

Mit Abkommen der Konferenz Staat – Regionen/Autonomen Provinzen vom 30. November 2022 (Akte Nr. 235/CSR) wurde der Termin zur Beendigung des Screenings

La Giunta Provinciale

ha preso in considerazione quanto segue:

IL Decreto-legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito dalla Legge n. 8 del 28.02.2020, prevede all'art. 25sexies uno screening di eliminazione ed eradicazione dell'epatite C (HCV) gratuito, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerD) nonché ai soggetti detenuti in carcere.

Il decreto del 14 maggio 2021 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, vista l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni/ Provincie autonome nella seduta 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 suddetto Decreto-legge e stabilisce che l'attività di sperimentazione si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2022, specificando altresì che la popolazione target, destinataria degli interventi, è costituita da:

- soggetti iscritti al Servizio sanitario provinciale, indipendentemente dalla residenza, nati tra il 1969 ed il 1989;
- soggetti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- soggetti detenuti negli istituti penitenziari, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- stranieri temporaneamente presenti (STP), nati tra il 1969 ed il 1989.

Il decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero alla salute del 19 luglio 2021 stabilisce le modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV.

L'intesa della Conferenza Stato – Regioni del 30 novembre 2022 (Rep. atti n. 235/CSR) ha prorogato il termine di conclusione dello screening al 31 dicembre

auf den 31. Dezember 2023 verlängert.

Absatz 3 des Art. 25sexies des Gesetzesdekretes vom 30. Dezember 2019 n. 162 legt fest, dass die Ausgaben aufgrund dieses Artikels durch die Mittel zur Erreichung spezifischer Ziele des nationalen Gesundheitsplanes gedeckt sind. Von dieser Finanzierung ist die Autonome Provinz Bozen ausgeschlossen, da sie nicht vom nationalen Gesundheitsfond finanziert wird.

Mit dem HCV Screening werden noch nicht diagnostizierte Infektionen durch das Hepatitis C Virus erhoben, die Möglichkeit einer vorzeitigen Diagnose verbessert, Patienten aufgefordert sich behandeln zu lassen um Komplikationen einer fortgeschrittenen Lebererkrankung und deren Begleiterscheinungen zu vermeiden und um die Viruszirkulation durch die Vermeidung von neuen Infektionen zu unterbrechen.

Die Landesarbeitsgruppe, koordiniert von Dr. Elke Maria Erne (Primarin der Abteilung Infektionskrankheiten des Krankenhauses Bozen) hat das Dokument „Umsetzung des nationalen Screening Programmes zur Eliminierung des Hepatitis-C-Virus (HCV) in Südtirol“ ausgearbeitet, welches diesem Beschluss als integrierender Bestandteil beigelegt ist.

Die geschätzten Kosten für das Screening Projekt zur Eliminierung des Hepatitis-C-Virus (HCV) belaufen sich auf 721.750,00 Euro. Diese Kosten beinhalten die vom Südtiroler Sanitätsbetrieb getragenen Ausgaben für eine Informationskampagne, für die „open days“ zur Blutabnahme, für das Screening Zentrum, für die Blutabnahmen und für die Laboruntersuchungen. Die Früherkennung der Personen mit einer HCV Infektion ermöglicht dem Sanitätsbetrieb eine beachtliche Kosten-ersparnis, da, auch wenn positive Personen mit antiviralen Medikamenten behandelt werden müssen, Komplikationen einer fortgeschrittenen Lebererkrankung und eine Lebertransplantation vermieden werden können.
Die Finanzierung der genannten Ausgabe ist vom Sanitätsbetrieb im Haushaltsvoranschlag 2023 vorgesehen der gemäß buchhalterischen Landesrichtlinien erstellt wurde.

2023.

Il comma 3 dell’art. 25sexies del Decreto-legge del 30 dicembre 2019 n. 162 stabilisce che agli oneri derivanti dal presente articolo si provveda mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. Da questo finanziamento la Provincia Autonoma Bolzano è esclusa in quanto non viene finanziata attraverso il fondo sanitario nazionale.

Lo screening dell’infezione attiva dell’HCV è effettuato con l’intento di rilevare le infezioni da virus dell’epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impendendo nuove infezioni.

Il Gruppo di lavoro provinciale, coordinato dalla Dr.ssa Elke Maria Erne (Primario dell’Unità organizzativa Malattie Infettive dell’Ospedale Provinciale di Bolzano) ha elaborato il documento allegato “Applicazione in Alto Adige del programma di screening nazionale per l'eliminazione del virus dell’epatite C (HCV)”, che viene allegato a questa delibera come parte integrante.

I costi stimati per progetto di screening finalizzato all’eradicazione del virus dell’HCV ammontano a 721.750,00 Euro. Essi ricomprendono le stime dei costi che sosterrà l’Azienda sanitaria dell’Alto Adige per la campagna informativa, per gli “open days” per i prelievi di sangue, per il centro di screening, per i prelievi e per gli esami di laboratorio. L’identificazione precoce delle persone affette da HCV permetterà all’Azienda sanitaria di conseguire un rilevante risparmio economico in quanto, nonostante gli utenti positivi dovranno sottoporsi a trattamenti con farmaci antivirali, essi non andranno incontro a complicazioni di una malattia epatica avanzata e al trapianto di fegato.
Il finanziamento della citata spesa è previsto dall’Azienda Sanitaria nel proprio bilancio preventivo 2023 come da direttive tecnico-contabili provinciali per la predisposizione dello stesso.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Auf dem Kapitel U13011.0000 „Zuweisung an den Sanitätsbetrieb von verwendungsungebundenen Anteilen des Landesgesundheitsfonds für laufende Ausgaben“ des Verwaltungshaushalts 2023 wird der Betrag von 721.750,000 Euro zweckgebunden und dem Sanitätsbetrieb zugewiesen, wie aus der Anlage „Mittelsperre“, welche integrierender Bestandteil dieses Beschlusses ist, ersichtlich ist.

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. das Screening zur Eliminierung des Hepatitis-C-Virus (HCV) gemäß Gesetzesdekret Nr. 162 vom 30.12.2019, umgewandelt durch das Gesetz Nr. 8 vom 28.02.2020, und gemäß Abkommen der Konferenz Staat – Regionen/ Autonomen Provinzen vom 30.11.2022 (Akte Nr. 235/CSR), durchzuführen.

2. den Sanitätsbetrieb mit der Durchführung des HCV Screenings gemäß operativem Protokoll (Anlage A), welches die Vorgehensweise zur Durchführung des Screenings festlegt und integrierender Bestandteil des Beschlusses ist, zu beauftragen.

3. als Verantwortliche und Referentin dieses Projektes wird Frau Dr. Elke Maria Erne, Primarin der Abteilung Infektions-krankheiten des Krankenhauses Bozen, ernannt.

4. die gegenständliche Maßnahme tritt ab 01.02.2023 in Kraft.

5. auf dem Kapitel U13011.0000 „Zuweisung an den Sanitätsbetrieb von verwendungs-ungebundenen Anteilen des Landesgesundheitsfonds für laufende Ausgaben“ des Verwaltungshaushalts 2023 wird der Betrag von 721.750,00 Euro zweckgebunden und dem Sanitätsbetrieb zugewiesen, wie aus der Anlage „Mittelsperre“, welche integrierender Bestandteil dieses Beschlusses ist, ersichtlich ist.

Sul capitolo U13011.0000 “Assegnazione all’azienda sanitaria di quote di parte corrente a destinazione indistinta del fondo sanitario provinciale” del bilancio gestionale 2023 viene impegnato ed assegnato all’Azienda sanitaria l’importo di euro 721.750,00, come risulta dall’allegato “Blocco fondo” che è parte integrante alla presente delibera.

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di dare esecuzione allo Screening per l'eliminazione del virus dell’epatite C (HCV) disposto dal Decreto-legge n.162 del 30.12.2019, convertito dalla Legge n. 8 del 28.02.2020, ed in conformità alle indicazioni di cui all’Intesa Stato-Regioni/ Province autonome del 30.11.2022 (Rep. atti n. 235/CSR).

2. di demandare all’Azienda sanitaria dell’Alto Adige l’attuazione del programma di screening HCV secondo il Protocollo operativo (allegato A), che definisce la procedura per avviare lo screening e che è parte integrante della presente delibera.

3. di nominare come responsabile e referente per questo progetto la Dr.ssa Elke Maria Erne, Primario della Ripartizione Malattie Infettive dell’ospedale Provinciale di Bolzano.

4. il presente provvedimento trova applicazione a decorrere dal 01.02.2023.

5. sul capitolo U13011.0000 “Assegnazione all’azienda sanitaria di quote di parte corrente a destinazione indistinta del fondo sanitario provinciale” del bilancio gestionale 2023 viene impegnato ed assegnato all’Azienda sanitaria l’importo di euro 721.750,00, come risulta dall’allegato “Blocco fondo”, che è parte integrante della presente delibera.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

6. diesen Beschluss gemäß Artikel 4 Absatz 1, Buchstabe d) des Regionalgesetzes vom 19. Juni 2009, Nr. 2, in geltender Fassung, im Amtsblatt der Region zu veröffentlichen, da die entsprechende Maßnahme an die Allgemeinheit gerichtet ist.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

6. di provvedere alla pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera d) della Legge Regionale 19 giugno 2009, n. 2, e successive modifiche, in quanto trattasi di un atto destinato alla generalità dei cittadini.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

AUTONOME PROVINZ BOZEN – SÜDTIROL
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

Südtiroler Sanitätsbetrieb
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Azienda Sanitera de Sudtirol

GESUNDHEITSBEZIRK BOZEN
Krankenhausbereich

COMPRENSORIO SANITARIO DI BOLZANO
Area Ospedaliera

Einführung eines nationalen Screening Programmes zur Eliminierung des Hepatitis-C-Virus (HCV) in Südtirol

Gesetzesdekret Nr. 162/2019 Art. 25-sexies umgewandelt mit Gesetz Nr. 8/2000; interministerielles Dekret vom 14.05.2021; Dekret des Generaldirektors der Gesundheitsprävention des Ministeriums vom 19.07.2021; Abkommen CSR Nr. 235 vom 30. 11. 2022

Einführung

Die Daten über die Epidemiologie von Hepatitis C weltweit gehen von 180 Millionen infizierten Personen aus. In Italien wird die Zahl der HCV Infizierten auf 1.500.000 geschätzt, was erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitsausgaben hat, da etwa 60 % eine chronische Form von Hepatitis C haben. In der Provinz Bozen schätzt man eine Prävalenz von 0,4% bis 0,8%. Das Screening für chronisch HCV-Infektionen beabsichtigt noch nicht diagnostizierte und oft asymptomatische Hepatitis-C-Virusinfektionen zu erkennen, die Verbreitung des Virus zu unterbrechen, indem Neuinfektionen verhindert werden, und die Patienten frühzeitig mit hochwirksamen (95 %) heilenden Medikamenten zu behandeln, um die Komplikationen einer fortgeschrittenen Lebererkrankung zu vermeiden. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat das Jahr 2030 als Zieltermin für die weltweite Eliminierung von Hepatitis C festgelegt. Das Gesundheitsministerium hat den Hinweis der WHO, der das Ziel hat eine Hepatitis-C-Screening auf nationaler Ebene einzuführen, mit dem Dekret vom 14. Mai 2021 (GU. Nr. 162 vom 8.7.2021), angenommen

Inhaltsverzeichnis:

1) Hepatitis-C-Screening für Zielgruppen - Umsetzung in der Provinz Bozen
2) Einladungsmodalitäten der Zielgruppen
3) Blutabnahmestellen
4) Datensammlung und Erhebungsmodalitäten
5) Kosten des HCV-Screening-Projekts
6) Kosten einer Lebertransplantation (OLTx) bei Patienten, die nicht gegen HCV behandelt wurden
7) Analyse der zukünftigen Ausgaben in Südtirol: OLTx versus DAA
8) Zeitplan des HCV-Screening-Projektes
9) Schlussfolgerungen
10) Literaturverzeichnis

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908543 | Fax 0471 908552
http://www.sbbz.it
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908543 | fax 0471 908552
http://www.asbz.it
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

1) Hepatitis-C-Screening für Zielgruppen - Umsetzung in der Provinz Bozen (Gesetzesdekret Nr. 162/2019 Art. 25-sexies umgewandelt mit Gesetz Nr. 8/2000; interministerielles Dekret vom 14.05.2021; Dekret des Generaldirektors der Gesundheitsprävention des Ministeriums vom 19.07.2021; Abkommen CSR Nr. 235 vom 30. 11. 2022)

Mit Dekret vom 14. Mai 2021 hat das Gesundheitsministerium die Regionen und autonomen Provinzen beauftragt ein Hepatitis-C-Screening für folgende Zielgruppen der Bevölkerung durchzuführen:

- Personen die im Landesgesundheitsdienst eingeschrieben sind und, unabhängig vom Wohnsitz, zwischen 1969 und 1989 geboren sind;
- Personen die von den Diensten für Abhängigkeitserkrankungen (D.f.A.) betreut werden, unabhängig von der Geburtskohorte und Staatsbürgerschaft;
- Gefängnisinsassen, unabhängig von der Geburtskohorte und Staatsbürgerschaft;
- Ausländische Staatsbürger, die zeitweilig in der Provinz ansässig sind (STP) und zwischen 1969 und 1989 geboren sind.

Gemäß den Bestimmungen des Dekrets wird das Screening mittels eines serologischen Bluttests zur Suche der Antikörper und zur eventuellen Überprüfung der Viruslast durchgeführt, wobei bei Patienten der Dienste für Abhängigkeitserkrankungen ein Speichelschnelltest vorausgeht.
Die Einholung einer schriftlichen Einwilligung der Teilnehmer für den Bluttest und für die Verarbeitung ihrer Daten ist ebenfalls vorgesehen.
Im Falle eines positiven Ergebnisses wird das Resultat an die Behandlungszentren (Abteilung für Infektionskrankheiten und Gastroenterologie, Landeskrankenhaus Bozen) zur Übernahme und antiviralen Behandlung, weitergeleitet. Um eine breite Akzeptanz zu fördern, werden Informations- und Sensibilisierungskampagnen für die ganze Bevölkerung durchgeführt. Die gesammelten Daten werden zusammen mit einem halbjährlichen Bericht das Gesundheitsministerium übermittelt. Zur Umsetzung dieser Maßnahmen wurde eine Landesarbeitsgruppe eingerichtet (Prot.0240097 vom 14.10.2021), die von Dr. Elke Maria Erne (Leiterin der Abteilung für Infektionskrankheiten des Landeskrankenhauses Bozen) koordiniert wird und aus folgenden Mitgliedern besteht:

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Arbeitsgruppe:
Abteilung Gesundheitswesen
Dr. Horand Meier
Dr. Bernhard Natter

Sanitätsbetrieb
Krankenhaus-Ärzte
Dr. Elke Maria Erne
Dr. Andrea Mega

Labor für Mikrobiologie und Virologie
Dr. Elisabetta Pagani

Dienst für Abhängigkeitserkrankungen (D.f.A)
Dr. Bettina Meraner

Gefängnis Bozen
Dr. Bigarelli Maria Elisa

Erweiterte Arbeitsgruppe

Laboratorien Krankenhäuser
Dr. Stefan Platzgummer
Dr. Cristina Troi
Dr. Gottfried Kühebacher

Pathologische Anatomie / Screeningzentrum
Dr. Guido Mazzoleni
Dr. Fabio Vittadello (externer Berater)

Abteilung Informatik
Ing. Stefano Grillo
Hr. Hubert Dorfmann

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Pflegedienstleitung
Dr. Thomas Kirchlechner
Dr. Alexander Kugler
Dr. Frank Blumtritt
Dr. Harald Frena

Landesweite Vormerkstelle (ELVS)
Dr. Renate Pernthaler

Gesundheitsleistungen und wohnortnahe Versorgung
Dr. Christian Kofler

Kommunikation, Marketing und Bürgeranliegen
Dr. Lukas Raffl
Dr. Rocco Leo

2) Einladungsmodalitäten der Zielgruppen

- Personen, die zwischen 1969 und 1989 geboren sind und nicht stationär aufgenommen sind, werden per Brief vom Screening-Zentrum-CED/Informationstechnologie-Dienst über die bestehende IT-Plattform der Provinz eingeladen, eine Blutprobe bei allen teilnehmenden ASDAA-Blutentnahmestellen vorzumerken.
- 17. und 18. März 2023 (open days): nur für die Blutabnahme von HCV-Antikörper an den teilnehmenden ASDAA Blutabnahmestellen
- stationäre Patienten, die zwischen 1969 und 1989 geboren sind, werden zusätzlich zu den bereits von der Abteilung vorgesehenen Untersuchungen getestet.
- Betreute der Dienste für Abhängigkeitserkrankungen werden zuerst einem Screening mittels Speicheltest unterzogen. Im Falle eines positiven Ergebnisses werden sie an die teilnehmenden Screening-Zentren weitergeleitet
- Insassen des Gefängnisses Bozen werden laut internem Protokoll bereits regelmäßig auf HCV untersucht.
- Ausländische Staatsbürger, die zeitweilig in der Provinz ansässig sind (STP)

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

3) Blutabnahmestellen

- Bürger, die am Screening teilnehmen, können auf dem Internetportal des Sanitätsbetriebes „Sanibook" einen Bluttest für HCV-Antikörper allein oder zusätzlich zu anderen bereits verschriebenen Untersuchungen vormerken
- Die Blutprobe wird mit dem Code "HCV-Screening" angenommen und ist kostenlos. Der anschließende Bericht kann mit den üblichen Mitteln (Token usw.) abgeholt werden
- Fällt der HCV-Antikörpertest positiv aus, wird der betroffene Bürger vom Screening Zentrum kontaktiert mit der Aufforderung zu einem weiteren Bluttest, um die Viruslast im Plasma durch HCV-RNA-PCR zu bestätigen
- Bei einem positiven Ergebnis für HCV-RNA werden die Daten direkt an die beiden Behandlungszentren der Provinz Bozen weitergeleitet: Abteilung für Infektionskrankheiten (Dr. Elke Maria Erne) und Gastroenterologie (Dr. Andrea Mega)
- HCV-RNA-positive Patienten werden dann direkt von den beiden Zentren für die Behandlung von Hepatitis C, für die Überweisung und für den diagnostisch-therapeutischen Weg kontaktiert

4) Datensammlung und Erhebungsmodalitäten

Die Datenerfassung wird über den Computerdienst des Screening Zentrums abgewickelt. Um den Informationsfluss zu gewährleisten, werden die gesammelten Daten in elektronischer Form in eine bereits eingerichtete zentrale Datenbank in anonymisierter Form eingegeben und zusammen mit einem kurzen Informationsbericht an folgende Adressen gesandt: epatiteprev@sanita.it, glob@pec.iss.it. Die Daten werden halbjährlich übermittelt, d. h. die Daten für das erste Halbjahr (bis zum 30. Juni aktualisiert) bis spätestens 31. Juli, die Daten für das zweite Halbjahr (bis zum 31. Dezember aktualisiert) bis spätestens 31. Januar des folgenden Jahres**.**

Eventuelle zusätzlichen Abrechnungsmodalitäten an die Abteilung Gesundheit werden dem Sanitätsbetrieb mitgeteilt.

Da diese Leistungen nicht im Rahmen der ambulanten fachärztlichen Versorgung erbracht werden, dürfen sie weder auf einem roten Rezept noch auf einem digitalisierten Rezept verschrieben werden.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Falls eine Person HCV positiv ist, wird die Behandlung zur Gänze im Rahmen der ambulanten fachärztlichen Versorgung durchgeführt. Bis zur Diagnose bleibt es eine präventive Versorgung.
Für die Durchführung des HCV-Screening-Tests während eines normalen Krankenhaus-aufenthalts ist diese Leistung im DRG (Diagnostic related groups) enthalten.

5) Kosten für das Screening in der Provinz Bozen

Die geschätzten Kosten für das HCV Screening Projekt belaufen sich auf 721.750,00 Euro. Diese Kosten beinhalten die vom Südtiroler Sanitätsbetrieb getragenen Ausgaben für die Blutabnahmen, für die Laboruntersuchungen, für das Screening Zentrum, für die Informationskampagne und für die „open days" zur Blutabnahme.

6) Kosten einer Lebertransplantation (OLTx) bei Patienten ohne Hepatitis C Behandlung

Auf einem kürzlich in Florenz abgehaltenen *Workshop* mit dem Titel "*New and Hot in liver transplantation*"[Serper M, Vitor S, Wai H] wurde festgestellt, dass eine unzureichende Behandlung einer chronischen HCV-Infektion langfristig dazu führt, dass sich Patienten einer Lebertransplantation unterziehen müssen, was für das nationale Gesundheitssystem besonders hohe Kosten verursacht [wirtschaftliche Analyse des IRER].
Die Gesamtausgaben für die Behandlung von 36 HCV-Patienten mit OLTx im Referenzkrankenhaus in Bozen können auf 67.828 Euro pro Patienten geschätzt werden. Der Betrag wurde ungefähr in Höhe des Tarifwerts des DRG 480 "Lebertransplantation" berechnet und bezieht sich auf einen normalen Krankenhausaufenthalt. Bei dieser Berechnung sind zusätzliche Krankenhausaufenthalte vor und nach der Lebertransplantation sowie Komplikationen, die zu Gesamtkosten von schätzungsweise über 100.000 € pro Patient führen, nicht berücksichtigt.

7) Analyse der zukünftigen Ausgaben in Südtirol: OLTx versus DAA

In Südtirol wird die Prävalenz von HCV-positiven Patienten auf 0,4 bis 0,8 Prozent geschätzt; bei einer geschätzten Screening-Teilnahme von 30 Prozent der Zielbevölkerung (50.000 Personen) könnten 200 bis 400 positive Personen aus dem Screening auf Hepatitis C hervorgehen die eine antivirale Behandlung benötigen.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Option 1 = OLTx.

In der Annahme einer höheren Prävalenz, und dass 25% dieser 400 Patienten (d. h. 100 Patienten) Komplikationen erleiden und deshalb eine Lebertransplantation benötigen, könnten die Transplantationskosten in den nächsten Jahren 10.000.000 € erreichen (100 Patienten x 100 000 €/Patient)

Option 2 = DAA

Würden diese Patienten sofort mit direkt wirkenden antiviralen Arzneimitteln (DAA) behandelt, bei voraussichtlichen Kosten pro Behandlung von 5 000 €, würden sich die Gesamtkosten auf 500.000 € belaufen (100 Patienten x 5.000 €/Patient),

8) Zeitplan für das HCV-Screening-Projekt in Südtirol

- Beginn der Informationskampagne: Februar 2023
- Versand der Einladungsschreiben durch das Screening Zentrum: Februar 2023
- Aktivierung des Screening-Zentrums (Datenerhebung): März 2023
- Aktivierung der Blutabnahmestellen: März 2023

9) Schlussfolgerungen

Bruggmann und andere dokumentierten in einem kürzlich erschienenen systematischen Review, dass in einigen Ländern (Australien, Österreich, Belgien, Brasilien, Kanada, Tschechische Republik, Dänemark, Ägypten, England, Frankreich, Deutschland, Portugal, Spanien, Schweden, Schweiz, Türkei) die Prävalenz von HCV-RNA-positiven Patienten (Indikator für das Vorhandensein von genetischem Material des Virus im Blut) sehr unterschiedlich ist und von 0,3 % in Österreich, England und Deutschland bis zu 8,5 % in Ägypten reicht. Die Prävalenz in Südtirol ist nicht bekannt, scheint aber unterschätzt zu werden. Die große Variabilität und Heterogenität der uns zur Verfügung stehenden Daten erfordert weitere Studien, um die Epidemiologie der Hepatitis C sowohl auf nationaler als auch auf Provinzebene genauer zu definieren. Wenn ein Patient mit aktiver Hepatitis C nicht behandelt wird, besteht das Risiko einer Lebertransplantation, was erhebliche Kosten für das nationale Gesundheitswesen mit sich bringen kann. Die frühzeitige Diagnose und die sofortige Behandlung reduziert die Kosten erheblich und die Kosten für die Behandlung aller Hepatitis-C-Patienten und für das Hepatitis-C-Screening werden durch die frühzeitige Behandlung der Krankheit weitgehend amortisiert.

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908543 | Fax 0471 908552
http://www.sbbz.it
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908543 | fax 0471 908552
http://www.asbz.it
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

10) Literaturverzeichnis

1) World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis. Geneva: WHO; 2016 (https://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/).

2) Istituto Provinciale di Statistica ASTAT. Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige. Popolazione. (https://astat.provincia.bz.it/it/popolazione.asp).

3) Maughan A, Ogbuagu O. Pegylated interferon alpha 2a for the treatment of hepatitis C virus infection. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2018 Feb;14(2):219-227. doi: 10.1080/17425255.2018.1421173.

4) Jülicher P, Galli C. Identifying cost-effective screening algorithms for active hepatitis C virus infections in a high prevalence setting. J Med Econ. 2018 Jan;21(1):1-10. doi: 10.1080/13696998.2017.1369983.

5) Sonderup MW, Afihene M, Ally R, Apica B, Awuku Y, Cunha L, Dusheiko G, Gogela N, Lohouès-Kouacou MJ, Lam P, Lesi O, Mbaye PS, Musabeyezu E, Musau B, Ojo O, Rwegasha J, Scholz B, Shewaye AB, Tzeuton C, Kassianides C, Spearman CW; Gastroenterology and Hepatology Association of sub-Saharan Africa (GHASSA). Hepatitis C in sub-Saharan Africa: the current status and recommendations for achieving elimination by 2030. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2017 Dec;2(12):910-919. doi: 10.1016/S2468-1253(17)30249-2.

6) Bruggmann P, Berg T, Øvrehus AL, Moreno C, Brandão Mello CE, Roudot-Thoraval F, Marinho RT, Sherman M, Ryder SD, Sperl J, Akarca U, Balık I, Bihl F, Bilodeau M, Blasco AJ, Buti M, Calinas F, Calleja JL, Cheinquer H, Christensen PB, Clausen M, Coelho HS, Cornberg M, Cramp ME, Dore GJ, Doss W, Duberg AS, El-Sayed MH, Ergör G, Esmat G, Estes C, Falconer K, Félix J, Ferraz ML, Ferreira PR, Frankova S, García-Samaniego J, Gerstoft J, Giria JA, Gonçales FL Jr, Gower E, Gschwantler M, Guimarães Pessôa M, Hézode C, Hofer H, Husa P, Idilman R, Kåberg M, Kaita KD, Kautz A, Kaymakoglu S, Krajden M, Krarup H, Laleman W, Lavanchy D, Lázaro P, Marotta P, Mauss S, Mendes Correa MC, Müllhaupt B, Myers RP, Negro F, Nemecek V, Örmeci N, Parkes J, Peltekian KM, Ramji A, Razavi H, Reis N, Roberts SK, Rosenberg WM, Sarmento-Castro R, Sarrazin C, Semela D, Shiha GE, Sievert W, Stärkel P, Stauber RE, Thompson AJ, Urbanek P, van Thiel I,

Van Vlierberghe H, Vandijck D, Vogel W, Waked I, Wedemeyer H, Weis N, Wiegand J, Yosry A, Zekry A, Van Damme P, Aleman S, Hindman SJ. Historical epidemiology of hepatitis C virus (HCV) in selected countries. J Viral Hepat. 2014 May;21 Suppl 1:5-33. doi:10.1111/jvh.12247. PMID: 24713004.

7) Gower E, Estes C, Blach S, Razavi-Shearer Nov;61(1 Suppl): S45-57. doi: 10.1016/j.jhep.2014.07.027.

8) Ansaldi F, Bruzzone B, Salmaso S, Rota MC, Durando P, Gasparini R, Icardi G. Different seroprevalence and molecular epidemiology patterns of hepatitis C virus infection in Italy. J Med Virol. 2005 Jul;76(3):327-32. doi:10.1002/jmv.20376.

Bozen, 18.01.2023

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

AUTONOME PROVINZ BOZEN – SÜDTIROL | PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

Südtiroler Sanitätsbetrieb | Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Azienda Sanitera de Sudtirol

GESUNDHEITSBEZIRK BOZEN – *Krankenhausbereich*
COMPRENSORIO SANITARIO DI BOLZANO – *Area Ospedaliera*

Applicazione in Alto Adige del programma di screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV)

D.L. n.162/2019 art. 25-sexies, convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8; Decreto interministeriale del 14.05.2021 e Decreto del Direttore Generale della prevenzione sanitaria (DGPS) del Ministero del 19.07.2021; Intesa Conferenza Stato – Regioni del 30.11.2022 (Atti CSR n.235)

Premesse

I dati sulla epidemiologia di epatite C nel mondo stimano a oggi 180 milioni soggetti infetti. In Italia il numero di persone portatrici di HCV è stimato in 1.500.000 con un impatto importante sulla salute pubblica e sulla spesa sanitaria visto che circa il 60% presenta una forma attiva di epatite C. In Provincia di Bolzano si stima una prevalenza dello 0.4%. Lo screening dell'infezione attiva dell'HCV ha l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate e spesso asintomatiche, interrompere la circolazione del virus impendendo nuove infezioni e avviare i pazienti precocemente al trattamento con farmaci eradicanti altamente efficaci (95%), evitando le complicanze di una malattia epatica avanzata. L'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stabilisce l'anno 2030 come data per il raggiungimento dell'eliminazione dell'epatite C a livello mondiale. Il Ministero della Salute ha accolto le indicazioni dell'OMS con il Decreto del 14 maggio 2021 (GU n.162 del 8-7-2021) che ha l'obiettivo d'implementare lo screening di epatite C su scala nazionale.

Indice:

1) Screening di epatite C sulla popolazione target - recepimento in Provincia di Bolzano
2) L'arruolamento di soggetti
3) Centri prelievo
4) Raccolta dati e modalità di rilevazione
5) Costi del progetto Screening HCV
6) Costi in caso di trapianto di fegato (OLTx) in paziente non trattato per HCV
7) Analisi di spesa futura in Alto Adige: OLTx versus DAA
8) Cronoprogramma del progetto Screening HCV
9) Conclusioni
10) Bibliografia

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908543 | Fax 0471 908552
http://www.sbbz.it
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908543 | fax 0471 908552
http://www.asbz.it
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

1. Screening di epatite C sulla popolazione target - recepimento in Provincia di Bolzano

(D.L. n.162/2019 art. 25-sexies, convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8; Decreto interministeriale del 14.05.2021 e Decreto del Direttore Generale della prevenzione sanitaria (DGPS) del Ministero del 19.07.2021; Intesa Conferenza Stato – Regioni del 30.11.2022 (Atti CSR n.235)

Con Decreto del 14 maggio 2021 il Ministero della Salute ha demandato alle Regioni e Provincie Autonome l'organizzazione dello screening dell'epatite C, stabilendo che la popolazione target, destinataria degli interventi, è costituita da:

- soggetti iscritti al Servizio Sanitario provinciale (SSP), indipendentemente dalla residenza, nati tra il 1969 ed il 1989;
- soggetti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- soggetti detenuti negli istituti penitenziari, indipendentemente dalla coorte di nascita o dalla nazionalità;
- stranieri temporaneamente presenti (STP), nati tra il 1969 ed il 1989.

In accordo con quanto previsto dal Decreto, lo screening verrà condotto attraverso un test sierologico su sangue per la ricerca anticorpale e verifica dell'eventuale carica virale, preceduto, per i pazienti dei Servizi pubblici per le dipendenze, da un test salivare rapido. Sarà altresì prevista l'acquisizione del consenso informato scritto ad eseguire il test e per il trattamento dei dati da parte dei partecipanti.
In caso di positività, il risultato sarà inviato al Centro Prescrittore (reparto Malattie Infettive e Gastroenterologia, Ospedale Provinciale di Bolzano) per la presa in carico e il trattamento antivirale. Al fine di favorire un'ampia adesione, saranno organizzate campagne d'informazioni e sensibilizzazione rivolte alla cittadinanza. I dati raccolti verranno inviati con resoconto semestrale al Ministero della salute secondo modalità predefinita. Al fine dell'attuazione di quanto sopra descritto, è stato costituito un gruppo di lavoro provinciale (Prot.0240097 del 14/10/2021), coordinato dalla Dr.ssa Elke Maria Erne (Responsabile Unità organizzativa "Malattie Infettive" Ospedale Provinciale di Bolzano), i cui componenti sono di seguito elencati:

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Gruppo di lavoro

Assessorato alla Sanità
Dr. Horand Meier
Dr. Bernhard Natter

Medici Ospedalieri
Dr.ssa Elke Maria Erne
Dr. Andrea Mega

Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia
Dr.ssa Elisabetta Pagani

SERD/Servizi Dipendenze
Dr.ssa Bettina Meraner

Casa Circondariale di Bolzano
Dr.ssa Bigarelli Maria Elisa

Gruppo di lavoro allargato

Laboratori ospedalieri
Dr. Stefan Platzgummer
Dr. Christina Troi
Dr. Gottfried Kühebacher

Anatomia patologica /Centro screening
Dr. Guido Mazzoleni
Dr. Fabio Vittadello (consulente esterno)

CED e Servizio Informatica
Ing. Stefano Grillo
Sig. Hubert Dorfmann

Servizio Infermieristico

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Dr. Thomas Kirchlechner
Dr. Alexander Kugler
Dr. Frank Blumtritt
Dr. Harald Frena

Centro Unico di Prenotazione Provinciale (CUPP)
Dr. Renate Pernthaler

Prestazioni sanitarie e assistenza territoriale
Dr. Christian Kofler

Comunicazione, Marketing e Relazioni con il Pubblico
Dr. Lukas Raffl
Dr. Rocco Leo

2) L'arruolamento di soggetti avverrà secondo le seguenti modalità:

- persone non ospedalizzate nate tra il 1969 e il 1989: saranno invitate attraverso lettera gestita dal centro di screening-CED/Servizio Informatico tramite piattaforma informatica provinciale già esistente, a prenotare un prelievo di sangue presso tutti i punti prelievo aderenti di ASDAA
- 17 e 18 marzo: evento di tipo open day per il prelievo degli AC anti-HCV presso i punti prelievi ASDDA aderenti.
- pazienti ricoverati nati tra il 1969 e il 1989: saranno testati in aggiunta agli esami già programmati dal reparto
- utenti dei SERD: saranno sottoposti a screening di primo livello in sede, tramite test salivare. In caso di positività saranno inviati ai centri di prelievi aderenti allo screening
- ospiti della casa circondariale: per protocollo interno, vengono già regolarmente sottoposti a screening per HCV
- stranieri temporaneamente presenti (STP)

3) Centri prelievo

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

- I cittadini che aderiranno allo screening potranno prenotare il prelievo su piattaforma informatica (Sanibook) per anticorpi anti HCV da soli o in aggiunta ad altri esami già prescritti

- Il prelievo verrà accettato con codice "screening HCV" e sarà gratuito. Il successivo referto potrà essere ritirato con le consuete modalità (Token etc.)

- In caso di positività dell'anticorpo anti-HCV, il cittadino interessato verrà contattato da parte del centro di screening con l'invito ad un ulteriore prelievo ematico per confermare la presenza del virus nel plasma tramite PCR HCV-RNA

- In caso di positività per HCV-RNA, il nominativo verrà inviato direttamente ai due centri prescrittori della provincia: Reparto Malattie Infettive (Dr.ssa Elke Maria Erne), e Gastroenterologia (Dr. Andrea Mega)

- I pazienti con HCV-RNA positivo verranno quindi contattati direttamente dai due centri per il trattamento di epatite C, per la presa in carico e per il percorso diagnostico-terapeutico

4) Raccolta dati e modalità di rilevazione

La raccolta dei dati verrà gestita attraverso il servizio informatico del centro di screening. Al fine di garantire il flusso informativo, i dati rilevati verranno inseriti obbligatoriamente in formato elettronico in un database a livello centrale già predisposto in forma anonimizzata, ed insieme ad un breve report informativo, verranno inviati ai seguenti indirizzi del Ministero e dell'Istituto Superiore della Sanità: epatiteprev@sanita.it, glob@pec.iss.it. I dati saranno trasmessi con cadenza semestrale, ovvero i dati relativi al primo semestre (aggiornati al 30 giugno) entro e non oltre il 31 luglio, i dati del secondo semestre (aggiornati al 31 dicembre) entro e non oltre il 31 gennaio dell'anno successivo.

Eventuali ulteriori modalità di rendicontazione alla Ripartizione salute saranno comunicate all'Azienda sanitaria.

Non trattandosi di attività erogata all'interno del setting assistenziale della specialistica ambulatoriale, bensì della prevenzione, queste prestazioni non dovranno né essere prescritte su ricetta rossa né su ricetta dematerializzata.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Qualora l'utente dovesse risultare affetto dal virus HCV, la sua presa in carico dovrà avvenire all'intero del setting assistenziale della specialistica ambulatoriale. Fino alla diagnosi si rimane nel setting assistenziale della prevenzione.

Per l'esecuzione del test di screening per HCV durante il ricovero ordinario, tale prestazione è ricompresa nel DRG (Diagnostic Related Groups).

5) Costi previsti del progetto Screening HCV

Il totale dei costi stimati per il progetto di screening HCV ammontano a 721.750,00 €. La stima ricomprende i costi per i prelievi, per gli esami di laboratorio, per il centro di screening, per la campagna informativa e per gli open days.

6) Costi in caso di trapianto di fegato (OLTx) in paziente non trattato per epatite C

Alla luce di un recente *workshop* che si è tenuto a Firenze dal titolo "*New and Hot in liver Tranpslantation*" [Serper M, Vitor S, Wai H] il mancato trattamento adeguato di una infezione cronica da HCV, porta alla lunga a sottoporre i pazienti a trapianto di fegato, con un costo particolarmente elevato per il Sistema Sanitario Nazionale [Analisi economica IRER].
La spesa totale sostenuta per trattare con OLTx 36 pazienti HCV presso l'Ospedale di riferimento a Bolzano è stimabile in 67.828 Euro per ciascun paziente. L'importo è stato calcolato come approsimazione del valore tariffario del DRG 480 "Trapianto di fegato" e si riferisce ad un ricovero ordinario. Questo calcolo non tiene conto dei ricoveri aggiuntivi precedenti e successivi al trapianto di fegato, e delle complicanze che portano ad un costo complessivo stimbile in oltre 100.000 € a paziente.

7) Analisi di spesa futura in Alto Adige: OLTx versus DAA

In Alto Adige si stima una prevalenza di pazienti HCV positivi variabile tra 0,4% e 0,8%; tenuto conto di tale dato e stimando una partecipazione allo screening del 30% della popolazione target (50.000 persone), potrebbero emergere dallo screening per epatite C da 200 a 400 persone positive, da sottoporre a trattamento antivirale.
<u>Opzione 1 = OLTx.</u>

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Nell'ipotesi di maggiore prevalenza, qualora 25% di questi 400 pazienti (cioè 100 pazienti) dovesse andare incontro a complicazioni e quindi a trapianto di fegato, il costo trapiantologico dei prossimi anni potrebbe arrivare a 10.000.000 € **=** (100 pazienti x 100.000 €/paziente).

Opzione 2 = DAA

Se questi pazienti venissero immediatamente sottoposti a trattamento antivirale con farmaci antivirali ad azione diretta (DAA), tenuto conto che il costo previsto per ciascun trattamento è di Euro 5.000, il costo totale sarebbe di Euro 500.000 **=** (100 pazienti x 5.000€/paziente).

8) Cronoprogramma del progetto Screening HCV in Alto Adige

- Inizio Campagna divulgativa: febbraio 2023
- Invio delle lettere da parte del Centro Screening: febbraio 2023
- Attivazione Centro screening (raccolta dati): marzo 2023
- Attivazione dei Centri Prelievo: marzo 2023

9) Conclusioni

Bruggmann et altri in una recente revisione sistematica, hanno documentato che in alcuni paesi (Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Repubblica Ceca, Danimarca, Egitto, Inghilterra, Francia, Germania, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia) la prevalenza dei pazienti HCV-RNA positivi (indicatore di presenza di materiale genetico del virus nel sangue) varia ampiamente, con un range che va dallo 0,3% in Austria, Inghilterra e Germania all'8,5% in Egitto. Il dato di prevalenza in Alto Adige non è noto, ma sembra sottostimato. L'ampia variabilità ed eterogeneità dei dati a nostra disposizione, necessita di approfondimenti al fine di definire con maggiore precisione sia sul territorio nazionale che sul territorio Provinciale l'epidemiologia di epatite C. Non trattare un paziente con epatite C attiva, espone il paziente al rischio di trapianto di fegato, con conseguente spesa consistente da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Il diagnosticare il paziente precocemente e trattarlo immediatamente, riduce in modo significativo i costi, e gli stessi costi per il trattamento di tutti i pazienti con epatite C e di uno screening per epatite C sulla popolazione dell'Alto Adige sono ampiamente ammortizzati da un trattamento precoce della malattia.

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

10) Bibliografia

1) World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis. Geneva: WHO; 2016 (https://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/).

2) Istituto Provinciale di Statistica ASTAT. Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige. Popolazione. (https://astat.provincia.bz.it/it/popolazione.asp).

3) Maughan A, Ogbuagu O. Pegylated interferon alpha 2a for the treatment of hepatitis C virus infection. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2018 Feb;14(2):219-227. doi: 10.1080/17425255.2018.1421173.

4) Jülicher P, Galli C. Identifying cost-effective screening algorithms for active hepatitis C virus infections in a high prevalence setting. J Med Econ. 2018 Jan;21(1):1-10. doi: 10.1080/13696998.2017.1369983.

5) Sonderup MW, Afihene M, Ally R, Apica B, Awuku Y, Cunha L, Dusheiko G, Gogela N, Lohouès-Kouacou MJ, Lam P, Lesi O, Mbaye PS, Musabeyezu E, Musau B, Ojo O, Rwegasha J, Scholz B, Shewaye AB, Tzeuton C, Kassianides C, Spearman CW; Gastroenterology and Hepatology Association of sub-Saharan Africa (GHASSA). Hepatitis C in sub-Saharan Africa: the current status and recommendations for achieving elimination by 2030. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2017 Dec;2(12):910-919. doi: 10.1016/S2468-1253(17)30249-2.

6) Bruggmann P, Berg T, Øvrehus AL, Moreno C, Brandão Mello CE, Roudot-Thoraval F, Marinho RT, Sherman M, Ryder SD, Sperl J, Akarca U, Balık I, Bihl F, Bilodeau M, Blasco AJ, Buti M, Calinas F, Calleja JL, Cheinquer H, Christensen PB, Clausen M, Coelho HS, Cornberg M, Cramp ME, Dore GJ, Doss W, Duberg AS, El-Sayed MH, Ergör G, Esmat G, Estes C, Falconer K, Félix J, Ferraz ML, Ferreira PR, Frankova S, García-Samaniego J, Gerstoft J, Giria JA, Gonçales FL Jr, Gower E, Gschwantler M, Guimarães Pessôa M, Hézode C, Hofer H, Husa P, Idilman R, Kåberg M, Kaita KD, Kautz A, Kaymakoglu S, Krajden M, Krarup H, Laleman W, Lavanchy D, Lázaro P, Marotta P, Mauss S, Mendes Correa MC, Müllhaupt B, Myers RP, Negro F, Nemecek V, Örmeci N, Parkes J, Peltekian KM, Ramji A, Razavi H, Reis N, Roberts SK, Rosenberg WM, Sarmento-Castro R, Sarrazin C, Semela D, Shiha GE, Sievert W, Stärkel P, Stauber RE, Thompson AJ, Urbanek P, van Thiel I,

Van Vlierberghe H, Vandijck D, Vogel W, Waked I, Wedemeyer H, Weis N, Wiegand J, Yosry A, Zekry A, Van Damme P, Aleman S, Hindman SJ. Historical epidemiology of hepatitis C virus (HCV) in selected countries. J Viral Hepat. 2014 May;21 Suppl 1:5-33. doi:10.1111/jvh.12247. PMID: 24713004.

7) Gower E, Estes C, Blach S, Razavi-Shearer K, Razavi H. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. J Hepatol. 2014 Nov;61(1 Suppl):S45-57. doi: 10.1016/j.jhep.2014.07.027.

8) Ansaldi F, Bruzzone B, Salmaso S, Rota MC, Durando P, Gasparini R, Icardi G. Different seroprevalence and molecular epidemiology patterns of hepatitis C virus infection in Italy. J Med Virol. 2005 Jul;76(3):327-32. doi:10.1002/jmv.20376.

Bolzano, 18.01.2023

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

MITTELSPERRE/BLOCCO FONDI 2230000129

Fondamento Giuridico Juristische Grundlage	Criteri del Provvedimento Kriterien der Maßnahme	Ufficio responsabile Verantwortliches Amt
D.L. n.162/2019 G.D. Nr.162/2019	Conferenza stato regioni 17.12.2020 Konferenz Staat Regionen vom 17.12.2020	23.5 Uff. prev.,prom.salute e san. pubb. Amt für Präv., Gesundh.förd. u. öff. Ges

Pos	Capitolo Kapitel	Nr. fornitore Nr. Lieferant	Cod. fisc. Steuer. Nr.	Part.IVA MwStr.Nr	Nr. Domanda e data Nr. Ansuch. u. Datum	Cod./ Kod. Siope	Prev. richiesta Vorschlag Anfrage		Contributo concesso Bewillig. Beitrag	Antic. già liqui. Bereits liqui. Vorschuss	Nr. dec. e/o data Nr. Dek. u/o Datum	Anticipo Vorschuss
	CdR FSt	Eser Jahr	Cognome nome/Denominazione Vorname Name/Bezeichnung	Indirizzo/Sede Anschrift/Sitz		Stato pub./ Pub.	Spesa ammes. Zugel.Ausg.	%	CUP			
			Progetto/Attività - Projekt/Aktivität									
			Nota - Note									
001	U13011.0000		223315	00773750211	00773750211			0,00		721.750,00	0,00	0,00
	23	2023	SANITÄTSBETRIEB DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN	THOMAS ALVA EDISON-STR. 10/D - BOZEN			0,00	0,00				

Totale attuale - Gesamtbetrag:	721.750,00	

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93 und L.G. 6/22 über die fachliche, verwaltungsmäßige und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93 e della L.P. 6/22 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Ressortdirektor / Il Direttore di dipartimento	BURGER GUENTHER	25/01/2023 13:54:00
Die Abteilungsdirektorin / La Direttrice di ripartizione	SCHROTT LAURA	25/01/2023 12:25:22
Der Amtsdirektor / Il Direttore d'ufficio	ZAGO LORELLA	25/01/2023 11:54:38

Laufendes Haushaltsjahr — Esercizio corrente

zweckgebunden	€ 721.750,00	impegnato
als Einnahmen ermittelt		accertato in entrata
auf Kapitel	U13011.0000-U0001266	sul capitolo
Vorgang	2230000129	operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben	25/01/2023 15:25:49 PELLE LORENZO	Il Direttore dell'Ufficio spese
Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht		Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria
Der Direktor des Amtes für Einnahmen		Il Direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a

Der Landeshauptmann Il Presidente	KOMPATSCHER ARNO	31/01/2023
Der Generalsekretär Il Segretario Generale	MAGNAGO EROS	31/01/2023

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 28 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 28 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Ausstellungsdatum / Data di emanazione

31/01/2023

Diese Ausfertigung entspricht dem Original / Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift / Data/firma

Beschluss Nr./N. Delibera: 0081/2023. Digital unterzeichnet / Firmato digitalmente: Arno Kompatscher, 00DB5FC8 - Eros Magnago, 00C4589D