



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
 AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 409 DEL 23/05/2019

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari e l'ATS Sardegna ASSL di Sassari per l'eradicazione delle infezioni da HBV nei pazienti tossicodipendenti.	
Struttura Complessa Proponente Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	Conti di Costo
Direttore della Struttura Complessa Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensori: Dott.ssa Graziella Sanna	
<p>Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.</p> <p>Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.</p> <p>Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>22.05.19</u> Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>22.05.19</u> Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____</p> <p>Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna: Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione di cui alla D.D.G. 998/2018. Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____</p> <p>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>23/5/19</u> Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Parere del Direttore Sanitario f.f. : Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>23/05/2019</u> Firma <u>[Firma]</u></p>	
La presente Deliberazione si compone di n. 12 -pagine, di cui n. 8 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale 4	

**Il Direttore della Struttura Complessa
Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 Marzo 2019 il Dott. Antonio D’Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 Marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 Marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D’Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall’art. 3, comma 6, del D. Lgs 502/1992 e all’art 13 dell’Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 Marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 Marzo 2019;
- VISTA** la nota prot. PG/2019/12862 del 10/05/2019, con la quale la ATS ASSL di Sassari ha manifestato la volontà di stipulare apposita convenzione per l’eradicazione delle infezioni da HBV nei i pazienti tossicodipendenti;
- DATO ATTO** che il Piano Nazionale per la prevenzione delle Epatiti C e B del 2015 pone tra i suoi principali obiettivi quello di garantire percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali standard per i pazienti affetti da epatite e quindi garantire accessi facilitati alle cure e al trattamento con i nuovi farmaci DAAs;
- CONSIDERATO** che la S.C. di Malattie Infettive e Tropicali facente parte dell’UNIEP dell’AOU di Sassari nell’elenco delle strutture ospedaliere autorizzate alla prescrizione dei nuovi DAAs;
- ACCERTATA** pertanto, la necessità di stipulare apposita convenzione con l’ATS Sardegna ASSL di Sassari, per l’eradicazione delle infezioni da HBV nei pazienti tossicodipendenti;

PROPONE

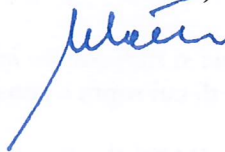
Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1 di stipulare apposita convenzione con l'ATS Sardegna ASSL di Sassari, per l'eradicazione delle infezioni da HBV nei pazienti tossicodipendenti, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di approvare il protocollo operativo d'intesa tra il SERD e la S.C. di Malattie Infettive e Tropicali, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

3 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

**Il Direttore della Struttura Complessa
(Dott. Antonio Solinas)**



IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: **“Convenzione tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari e l'ATS Sardegna ASSL di Sassari per l'eradicazione delle infezioni da HBV nei pazienti tossicodipendenti.”;**

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:



- 1** di stipulare apposita convenzione con l'ATS Sardegna ASSL di Sassari, per l'eradicazione delle infezioni da HBV nei i pazienti tossicodipendenti, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2** di approvare il protocollo operativo d'intesa tra il SERD e la S.C. di Malattie Infettive e Tropicali, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 3** di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

23/05/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 23/05/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)

ATS SARDEGNA AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI SASSARI 	AOU SASSARI 
---	---

CONVENZIONE TRA L' AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE – AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI SASSARI E L' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI.

TRA

l'Azienda Tutela della Salute – Area Socio Sanitaria Locale di Sassari, in persona del Direttore Generale Dott. Fulvio Moirano, nato a Quiliano (SV) il 16.12.1952, in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede legale della medesima in Sassari, alla via E. Costa, 57 (Piazza Fiume) cod. fisc. 92005870909 - P.I. 00935650903, di seguito denominata ATS Sardegna – ASSL di Sassari

E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, in persona del Direttore Generale FF Dott. Nicolò Orrù in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede legale della medesima in Sassari, in Viale San Pietro, 10 cod. fisc. 02268260904, di seguito denominata AOU Sassari

PREMESSO CHE

- L'infezione da HCV è ancora oggi la causa più frequente di malattie croniche del fegato, di cirrosi e di epatocarcinoma e pertanto le epatiti croniche da virus dell'epatite C (HCV) costituiscono un importante problema di salute pubblica e necessitano di un importante ambito di intervento sanitario sia in considerazione della loro gravità clinica, sia della conseguente ricaduta sulla società.
- La diminuzione dell'incidenza di casi di malattie infettive correlabili alla dipendenza è attribuibile alla diagnosi precoce, all'effetto delle terapie antivirali e al counselling sanitario effettuato dai professionisti all'interno dei Servizi che può portare a significativi cambiamenti comportamentali nella popolazione a rischio
- L'OMS si è posta come obiettivo l'eradicazione della infezione da HCV entro il 2030 e che per riuscire appare fondamentale e primario aggredire il serbatoio più importante dal punto di vista epidemiologico rappresentato dai consumatori di droghe; infatti i soggetti con Patologia da

Dipendenza che assumono droghe per via endovenosa e/o con comportamenti a rischio di trasmissione patologie per via sessuale sono tra le categorie maggiormente esposte a **contrarre e trasmettere** patologie infettive causate da HIV, HCV e HBV.

- Risulta evidente che la conoscenza della condizione sierologica degli utenti con Patologie da Dipendenza, anche in regime detentivo, è particolarmente importante in quanto migliora il controllo e la gestione delle malattie infettive evitando ritardi di diagnosi e di accesso alle terapie, e la conseguente probabilità di maggiore successo terapeutico determinerà una diminuzione del rischio di trasmissione di patologie infettive alla popolazione generale e un notevole risparmio dei costi sanitari.
- Il paradigma maggiormente efficace per sviluppare l'accesso alle cure dei pazienti con Epatite Cronica HCV correlata e contribuire significativamente all'eradicazione di tale malattia nel nostro paese è rappresentato da un modello condiviso di integrazione Ospedale Territorio che faciliti l'unitarietà d'azione per assicurare una presa in carico completa per le persone con problemi di dipendenza, soprattutto per coloro che fanno uso di droga per via iniettiva, affinché abbiano un accesso elettivo e rapido alle nuove terapie
- Il Piano Nazionale per la prevenzione delle Epatiti C e B del 2015 pone tra i suoi principali obiettivi quello di garantire percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali standard per i pazienti affetti da epatite, e quindi equità di accesso facilitato alle cure e al trattamento con i nuovi farmaci DAAs
- La S.C. di Malattie Infettive e Tropicali facente parte dell'UNIEP dell'AOU di Sassari è inserita nell'elenco delle strutture ospedaliere autorizzate alla prescrizione dei nuovi DAAs
- Il SerD e la S.C. di Malattie Infettive hanno negli anni collaborato in ambito di interessi comuni come attività di screening, diagnosi e cura di malattie infettive correlate al consumo di sostanze d'abuso e ai comportamenti a rischio ad esso associati nei confronti degli utenti afferenti ai SerD territoriali e ai detenuti.
- A seguito della riorganizzazione del sistema sanitario regionale nasce l'esigenza di formalizzare la collaborazione in essere, con lo scopo di rinforzarla e allo stesso tempo uniformare le procedure operative per la gestione degli utenti dei SerD, inclusi anche i detenuti, sia con diagnosi di malattia infettiva che senza evidenza di malattia infettiva per attività di screening, diagnosi, prevenzione, cura, monitoraggio, realizzate con un approccio multidisciplinare e in stretta collaborazione.

Tutto ciò premesso, si rende necessario a tal fine formulare indicazioni condivise tra l'UOC SerD e la S.C. Malattie Infettive, per l'individuazione dello standard minimo di azioni, al fine di migliorare la diagnosi precoce e la gestione clinica delle patologie infettive correlate all'uso di

sostanze stupefacenti con specifico riferimento alle infezioni virali da HCV. Pertanto

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1 – Valore delle premesse:

Le premesse fanno parte integrante del presente accordo

Art.2 - Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra ATS Sardegna e AOU Sassari con l'obiettivo di realizzare un percorso di collaborazione finalizzato ad un approccio integrato per l'eradicazione delle infezioni da HCV nei pazienti tossicodipendenti .

L' ATS Sardegna e l'AOU di Sassari intendono collaborare attraverso un Protocollo condiviso tra le UU.OO.CC SerD Sassari e Malattie Infettive e Tropicali finalizzato all'individuazione, diagnosi e cura (allo screening, cura e follow up) dei soggetti con infezione da HCV in cura per Dipendenza Patologica da sostanze stupefacenti presso gli ambulatori SerD di Sassari, Alghero e Ozieri.

Art. 3 – Modalità di attuazione della collaborazione

L'UO SerD e la S.C. Malattie Infettive mediante i relativi operatori realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale in ruolo e all'apporto di Medici in formazione, nonché alle rispettive dotazioni strumentali, e le attività si integreranno con quelle assistenziali svolte presso le rispettive UU.OO.CC.

Non sono previsti oneri economico-finanziari relativi al progetto, pertanto economicamente nulla è reciprocamente dovuto da ATS Sardegna – ASSL di Sassari e AOU Sassari per l'espletamento delle attività previste nella presente convenzione.

Per le attività finalizzate alla realizzazione del presente accordo si rimanda al Protocollo Operativo di Collaborazione allegato al presente atto .

Art.4 – Impegni reciproci

L'attività dei professionisti, sarà svolta principalmente presso le rispettive sedi operative, eccezion fatta per la fase di screening laboratoristico ed elaborazione del data base che sarà svolta presso gli ambulatori del SerD progressivamente coinvolti e a cui collaboreranno operatori di Malattie Infettive (Medici strutturati e specializzandi) in sinergia con quella degli operatori sanitari strutturati presso il SerD.

La ATS Sardegna - ASSL di Sassari mette a disposizione locali adeguati per lo svolgimento delle attività previste per gli operatori AOU presso il SerD.

Inoltre provvede, per il tramite del Direttore della Struttura ospitante, di concerto con il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione aziendale, a dare le necessarie informazioni sui rischi lavorativi presenti nella Struttura di riferimento e sulle misure preventive da adottare.

Art.5 – Adempimenti delle figure professionali

Le figure professionali individuate si impegnano ad assumere tutte le responsabilità professionali correlate al tipo di prestazioni erogate.

Le suddette unità dovranno rispettare le seguenti prescrizioni:

- osservare rigorosamente il segreto professionale sugli elementi conoscitivi personali degli utenti con cui si viene a contatto e comunque con tutte le notizie relative all'Azienda, conosciute sia durante che dopo lo svolgimento dell'attività oggetto della presente convenzione;
- rispettare i regolamenti e le norme in materia di igiene, sicurezza e salute sui luoghi di lavoro.
- attenersi allo svolgimento esclusivo delle attività oggetto della presente convenzione, tenendo un comportamento improntato alla massima correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari.

Art. 6 – Durata

La presenta convenzione ha durata triennale dalla a decorrere data di sottoscrizione, eventualmente rinnovabile.

Art. 7 Pubblicazioni

La diffusione delle conoscenze scientifiche, le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali derivanti dalla collaborazione oggetto del presente accordo restano di proprietà delle parti coinvolte e in ogni pubblicazione e comunicazione con l'esterno sarà dato adeguato risalto ad entrambe.

Art.8 – Trattamento dati

Le parti provvedono al trattamento e alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo, in conformità con quanto disposto dal regolamento UE n.679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Art. 9 Recesso e Risoluzione

Ad ognuna delle parti del presente accordo, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Potrà inoltre essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiarerà l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione.

Art.10 – Registrazione

Il presente atto redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell' art. 4 – tariffa parte II del DPR 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art.11 – Foro competente

Per eventuali controversie le parti eleggono il Foro di Sassari.

Letto, firmato e sottoscritto in Sassari li _____

Azienda Tutela della Salute

ATS Sardegna
(Dott. Fulvio Moirano)

Azienda Ospedaliero Universitaria

AOU Sassari
(Dott Nicolò Orrù)

PROTOCOLLO DI COLLABORAZIONE TRA UOC SERD ATS SARDEGNA ASSL SASSARI
E UOC MALATTIE INFETTIVE AOU SASSARI

Si formulano indicazioni condivise tra l'UOC SerD e la Struttura Malattie Infettive, per l'individuazione dello standard minimo di azioni, al fine di migliorare la diagnosi precoce e la gestione clinica delle patologie infettive correlate all'uso di sostanze stupefacenti con specifico riferimento alle infezioni virali da HCV.

OBIETTIVI

- A. Diminuire la diffusione di epatite HCV correlata legata ai comportamenti delle persone con uso di sostanza
- B. Migliorare le condizioni di salute dei soggetti con patologia infettiva e uso/ disturbo da uso di sostanze, attraverso screening, diagnosi ed accesso precoce alla terapia

UNITA' OPERATIVE INTERESSATE

UOC SerD ATS Sardegna ASSL Sassari

Struttura Malattie Infettive e Tropicali della AOU di Sassari

POPOLAZIONE TARGET

Utenti afferenti al SerD con particolare riferimento a:

- soggetti con patologia da dipendenza liberi
- soggetti con patologia da dipendenza in regime detentivo

AZIONI SerD

- 1) counselling pre-test
- 2) test per la diagnosi precoce delle infezioni da HCV, HBV, HIV;
- 3) counselling post-test
- 4) predisposizione data base condiviso

1) intervento di counselling pre-test:

L'azione condotta congiuntamente dalle UOC interessate deve garantire la replicabilità periodica dell'azione stessa. L'intervento mira a verificare la necessità di fornire informazioni sulle malattie

infettive, valutare il rischio reale di infezione, fornire informazioni sul test ed ottenere il consenso informato (Medico/Infermiere SerD)

2) test per la diagnosi precoce delle infezioni da HCV, HBV, HIV:

Promuovere l'applicazione del testing per la diagnosi precoce delle infezioni da HCV, HBV, HIV attraverso:

- Prelievo ed invio di campione ematico test per screening infettivologico: anti-HIV, anti HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HBs .

3) intervento di counselling post-test

L'azione condotta congiuntamente dalle UOC interessate deve garantire la replicabilità periodica dell'azione stessa. A seguito dell'interpretazione dei risultati:

- in caso di esito positivo anticorpale anti-HCV: programmazione del piano di gestione in collaborazione con il Medico infettivologo;
- supporto psicologico; informazioni sull'infezione e sulle modalità di contagio; promozione di comportamenti sicuri;
- in caso di esito negativo: esaminare le implicazioni del risultato, definire le strategie di prevenzione, predisporre un piano di monitoraggio clinico in base al fattore di rischio.;

AZIONI Struttura Malattie Infettive

In caso di positività anticorpale anti-HCV, il paziente del SerD sarà preso in carico dal Personale Medico infettivologo all'interno del SerD.

Si procederà al:

- 1) predisposizione del data base condiviso
- 2) counselling
- 3) alla determinazione della viremia e del genotipo virale
- 4) Stadiazione clinica dei pazienti viremici attraverso esecuzione del Fibroscan
- 5) Eleggibilità alle terapie antivirali
- 6) Follow up in corso di terapia
- 7) Follow up dopo in termine del trattamento (la cui durata dipenderà dallo stadio di malattia epatica presente al basale)

1) intervento di counselling:

L'azione fornisce informazioni sulla malattia e le complicanze che questa può sviluppare

2) test per la determinazione della viremia e del genotipo di HCV:

Prelievo di campione ematico per la valutazione della presenza di replicazione virale e determinazione del genotipo e del sottotipo di HCV

3) Stadiazione clinica dei pazienti viremici attraverso esecuzione del Fibroscan

Esame indolore che valuta in maniera non invasiva lo stadio della fibrosi epatica.

4) Eleggibilità alle terapie antivirali

In seguito alla determinazione della viremia, del genotipo e della fibrosi epatica, i pazienti saranno valutati dagli specialisti per individuare la necessità del trattamento antivirale con DAAs (Antivirali ad Azione Diretta).

In caso di bisogno di trattamento anti-HCV si procederà alla prescrizione dei farmaci.

5) Follow up in corso di terapia

I pazienti in terapia verranno monitorizzati mensilmente fino alla fine del trattamento

6) Follow up post-terapia

Il follow up avrà cadenze trimestrale dopo il termine della terapia, fino ai 12 mesi (per pazienti con fibrosi assente al Fibroscan) e con frequenza variabile (decisa dallo specialista) nei pazienti con malattia di fegato avanzata presente al basale.