

ACCORDO PER L'EFFETTUAZIONE DI PRESTAZIONI DI SCREENING HCV RIVOLTO ALLA POPOLAZIONE GENERALE (soggetti della coorte di nascita dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione)

TRA

AZIENDA U.L.S.S. 9 Scaligera, con sede in Verona, Via Valverde 42, C.F. e P.IVA n. 02573090236, d'ora innanzi denominata AULSS 9, in persona del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, Dr. Fabrizio Cestaro, a ciò delegato dal Direttore Generale con deliberazione n. 4 del 01/03/2021;

E

IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria in persona dell'Amministratore Delegato, Dott. Claudio Cracco, con sede in Negrar di Valpolicella, C.F./P.I. 00280090234, il quale dichiara, consapevole delle responsabilità previste dall'art.76 del D.P.R. 455/2000, di non essere stato condannato con provvedimento definitivo (inclusi sentenza pronunciata a seguito di applicazione della pena su richiesta delle parti, decreto penale di condanna) per reati che comportano l'incapacità di contrarre con la P.A.

Premesso:

- che con Decreto-Legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito nella Legge n. 8 del 28/02/2020, è stato previsto l'avvio di uno screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) al fine di rilevare le infezioni da virus HCV non ancora diagnosticate, migliorare la possibilità di diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento per evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e di manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni. Nello specifico, l'art. 25-sexies, comma 1 del suddetto decreto prevede l'offerta attiva di uno screening gratuito destinato alla popolazione nata nella coorte dal 1969 al 1989;
- che con 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» sono stati definiti i criteri e le modalità per l'attuazione di questo screening;
- che con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 84 del 25/08/2021 è stato istituito un tavolo di lavoro regionale per la definizione di indirizzi tecnico organizzativi per l'avvio e il monitoraggio dello screening HCV per tutte le popolazioni previste, a seguito del quale è stato proposto il relativo documento tecnico organizzativo, trasmesso con nota prot. 557698 del 10/12/2021 a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale;
- che il suddetto documento tecnico prevede, tra le modalità di offerta dello screening alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione), oltre allo screening organizzato, lo screening di tipo opportunistico, ossia mediante intercettazione di occasioni di incontro del cittadino con il SSR in ambito di contatto con il proprio MMG, ricovero ospedaliero, visite specialistiche ambulatoriali, accesso ai punti prelievi per altre prestazioni di laboratorio, nonché la presa in carico dei soggetti positivi in centri specialistici di secondo livello; il medesimo documento tecnico prevede che lo screening HCV possa essere offerto attivamente alla popolazione generale appartenente alla coorte di nascita dal 1969 al 1989, con esclusione dei soggetti con:
  - esenzione 016 o 008 o 014;
  - pregressa sierologia HCV o pregresso test HCV-RNA eseguiti nei 12 mesi precedenti;
  - trattamento in corso con farmaci per HCV o trattamento farmacologico per HCV eseguito negli ultimi 12 mesi;

- che con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 19 del 30/05/2022 sono stati ripartiti agli enti del SSR i fondi destinati al finanziamento dello screening HCV, assegnando all'Azienda ULSS 9 Scaligera euro 343.167,00.
- con nota prot. 0192533 del 28/09/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha chiesto la proroga dei finanziamenti al 31/12/2022;
- con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 58 del 28/09/2022 è stata concessa la proroga per l'utilizzo del finanziamento e per la prosecuzione delle attività di screening fino al 31/03/2023;
- durante la conferenza Stato-Regioni del 30/11/2022 è stata approvata la proroga per la prosecuzione delle attività di screening HCV fino al 31/12/2023;
- con nota prot. 242341 del 05/05/2023 veniva ufficializzata da parte degli enti regionali la proroga dei finanziamenti fino al 31/12/2023;
- con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 50 del 16/11/2023 la Direzione Prevenzione ha provveduto a ripartire i fondi relativi all'annualità 2021 ed ha assegnato all'Azienda Ulss 9 635.327,24 €.

Preso atto:

- che, con nota prot. 92038 del 3/5/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha trasmesso ad Azienda Zero il documento relativo al percorso aziendale per lo screening HCV con i relativi allegati, che prevede, oltre all'offerta attiva nell'ambito dello screening organizzato, per lo screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale la possibilità di accedere sia con impegnativa del medico prescrittore ed esenzione SHCV sia senza impegnativa;
- che con delibera 512 del 19/05/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera e IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria hanno stipulato apposito accordo per l'effettuazione dello screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione), scaduto il 31.12.2022;
- che con delibera 121 del 07/02/2023 è stato prorogato il precedente accordo con IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar, scaduto il 31.12.2023;
- che con nota prot. n. 9802 del 09/01/2024, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha comunicato che durante la seduta del 20/12/2023 la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha raggiunto l'intesa sullo schema di Decreto interministeriale di proroga fino al 31/12/2024;
- che in attesa di decreto regionale, la Direzione Prevenzione ha richiesto alle Ulss di portare avanti le attività di screening per tutto l'anno 2024;

Ritenuto opportuno procedere al rinnovo del suddetto accordo per la prosecuzione della medesima attività, estesa anche all'ambito dello screening organizzato mediante invito attivo, con scadenza al 31.12.2024, in considerazione anche della disponibilità di fondi ed in attesa di ufficializzazione della proroga prevista;

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante del presente accordo

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### **ART. 1 - Oggetto**

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria assicura, compatibilmente con la propria attività istituzionale, l'effettuazione, all'interno della modalità organizzata e opportunistica dello screening HCV dell'Azienda ULSS 9, un massimo di prestazioni annue, proporzionate ai mesi di operatività dell'accordo, come di seguito indicato ed erogate senza oneri a carico dell'assistito:

Prestazione	Codice	Tariffa	Quantità (stima)	Valore totale
VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	91.19.5	9,70	10.000	97.000,00
PRELIEVO ENDOVENOSO	91.49.2	2,30	10.000	23.000,00
VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	91.19.4	68,35	100	6.835,00
PRIMA VISITA EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA	89.7	20,50	100	2.050,00
Totale complessivo				<b>128.885,00</b>

Tale tetto massimo potrà essere oggetto di rimodulazione in funzione della dinamica dell'adesione allo screening HCV e al tasso di positività riscontrata.

Le prestazioni oggetto del presente accordo potranno:

- essere oggetto di prescrizione su ricetta del SSR con esenzione SHCV, ma l'accesso della popolazione target a tali prestazioni dovrà essere consentito anche direttamente senza prescrizione, nonché su invito attivo del programma di screening dell'Azienda ULSS 9;
- essere erogate obbligatoriamente previa raccolta del consenso informato in forma scritta e secondo il percorso aziendale per lo screening HCV dell'Azienda ULSS 9, che costituisce parte integrante del presente accordo.

Inoltre, le prestazioni oggetto del presente accordo saranno inserite direttamente dall'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria nel flusso SPS con codice 16 per la tipologia di erogazione, al fine di identificare dette prestazioni come erogate in regime di screening.

Infine, le prestazioni oggetto del presente accordo non saranno oggetto di recupero crediti in caso di mancata disdetta entro i tempi previsti o di mancata presentazione dell'utente, essendo gli accertamenti diagnostici previsti dai programmi di screening esenti dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per la popolazione.

## **ART. 2 – Accordi economici**

L'Azienda ULSS 9 Scaligera, come corrispettivo per l'esecuzione delle prestazioni di cui all'art. 1 del presente accordo, si impegna a corrispondere all' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria i compensi previsti dal vigente Nomenclatore Tariffario Regionale. In caso di aggiornamento del Nomenclatore Tariffario Regionale le tariffe specificate nell'art. 1 saranno automaticamente allineate alle nuove tariffe.

Tale remunerazione sarà comunque passibile di revisione una volta verificata la quota parte e le modalità di erogazione ad Azienda ULSS 9 dello specifico finanziamento da parte della Regione del Veneto, al fine di riproporzionare i costi sostenuti complessivamente per le prestazioni di screening HCV in tutta l'Azienda ULSS 9.

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria provvede all'emissione di fattura mensile a consuntivo per l'attività oggetto del presente accordo

## **ART. 3 – Trasmissione documentazione**

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria si impegna a coordinarsi per l'attività oggetto del presente accordo con il programma di screening aziendale dell'Azienda ULSS 9 Scaligera dal punto di vista sia organizzativo sia informatico, nonché per la campagna comunicativa rivolta alla popolazione; l' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria è pertanto tenuto a fornire all'U.O.S.D. Servizio di Epidemiologia, Prevenzione MCNT, Screening e Promozione della Salute – Area Funzionale Screening Oncologici – dell'Azienda ULSS 9 Scaligera con congruo anticipo le modalità con cui la popolazione

target potrà accedere alle prestazioni previste presso le loro strutture, oltre a resoconto, secondo modulistica predisposta dal programma di screening, per le prestazioni di cui all'art. 1, nonché la reportistica necessaria ai fini della rendicontazione dell'attività ai competenti enti regionali, secondo le tempistiche da essi dettate

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria trasmetterà al Responsabile dell'U.O.S.D. Servizio di Epidemiologia, Prevenzione MCNT, Screening e Promozione della Salute dell'Azienda ULSS 9 Scaligera il riepilogo mensile delle prestazioni effettuate entro 20 giorni dalla conclusione del mese di riferimento.

#### **ART. 4 – Responsabile esterno trattamento dati personali**

La comunicazione dei dati avviene sul presupposto che AULSS 9 Scaligera e IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria abbiano ottemperato, per quanto di rispettiva competenza, a tutte le prescrizioni del Codice della Privacy e del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché dei provvedimenti del Garante in tema di trattamento dei dati sanitari per finalità di cura.

Il Responsabile esterno trattamento dati personali è il Presidente dell' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Fr. Gedovar Nazzari, in conformità a quanto previsto nell' "ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679" allegato al presente accordo.

#### **ART. 5 – Durata**

La presente convenzione ha validità dall'01.01.2024 al 31.12.2024.

#### **ART. 6 – Inadempimento e recesso**

In caso di mancato rispetto di quanto previsto nel presente accordo, la collaborazione potrà essere risolta previa disdetta anche da una sola delle Parti, in qualsiasi momento, a mezzo PEC, con effetto a 30 giorni dal ricevimento.

E' ammesso il recesso dal presente accordo di collaborazione, previa disdetta anche di una sola delle parti, tramite PEC, con effetto a 30 giorni dal ricevimento.

#### **ART. 7 – Norme applicabili**

Per tutto quanto non espressamente convenuto nel presente accordo di collaborazione, si fa rinvio alle norme del codice civile.

#### **ART. 8 – Foro competente**

Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di Verona.

#### **ART. 9 – Disposizioni finali**

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-*bis*) del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o con altra firma elettronica qualificata come disposto dalla L. n. 221 del 17/12/2012.

Il presente accordo:

- È soggetto ad imposta di bollo ai sensi del DPR 642/1972 e assolta in modalità virtuale da AULSS 9, ex art. 15 del DPR n. 642/1972 – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verona n. 65626/2001;
- Sarà sottoposto a registrazione in caso d'uso, con spese a carico della Parte che ne richiederà la registrazione.

Il presente accordo si compone di 9 articoli.

Letto, approvato e sottoscritto.

Verona,

IRCCS OSPEDALE  
SACRO CUORE DON CALABRIA  
L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
( Dr. Claudio Cracco)

AZIENDA  
U.L.S.S. 9 SCALIGERA  
IL DIRETTORE DIPARTIMENTO DI  
PREVENZIONE  
(Dr. Fabrizio CESTARO)