

IL COMMISSARIO AD ACTA  
AFFIANCATO DAL SUBCOMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il Dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico- patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 che ha, tra l'altro:

- delineato i poteri del Commissario ad acta che agisce quale "organo decentrato dello Stato ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali" (pag.11 della sentenza);
- qualificato i provvedimenti del Commissario ad acta quali "ordinanze emergenziali statali in deroga" os sia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro" (pag.11 della sentenza);
- interpretato l'art.2, comma 83, della L. n. 191/2009 e l'art.1, comma 796, lett. b) della L. n. 296/ 2006, q uali norme che "fonda(no) potestà tanto ampie, quanto vincolate per l'esatta esecuzione, da parte dei Com missari statali, dei piani di rientro, le cui determinazioni implicano effetti di variazioni di atti già a suo temp o adottati dalle regioni commissariate. Da ciò discende, per un verso, che l'esercizio di siffatte potestà commissariali configura l'ipotesi delle ordinanze libere extra ordinem e, per altro e correlato verso, esse non soggiacciono, affinché sia garantita la loro efficace immediatezza ed urgenza, alle regole di contraddittorio procedimentale, come d'altronde accade per ogni ordinanza contingibile" (pag.11-12 della sentenza);

VISTI:

- l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, in base al quale per le regioni già sottoposte a Piano di rientro, e già commissariate alla data di entrata in vigore della medesima legge, restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;
- l'articolo 2, comma 88-bis della legge 23 dicembre 2009 n. 191, che dispone: "Il primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'e ffettivo stato di avanzamento dell' attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali deri vanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Balzano o da innovazioni della legislazione statale vigente";

VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale n. 9 del 1° aprile 2005, n. 9 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale " e s.m.i.;

VISTA l'Intesa Stato – Regioni del 23 marzo 2005, art. 4, comma 1, lett. g, che prevede espressamente la necessità di "promuovere lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliera, che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO il DM 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”, che prevede, in particolare, il Nuovo Sistema Informatico Sanitario (NSIS), strumento per misurare la qualità ed appropriatezza dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo indicatori;

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “ Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C (PNEV) ”, Rep. Atti n. 196/CSR del 5 novembre 2015, che definisce strategie integrate per la prevenzione, la diagnosi precoce, il trattamento e la gestione delle epatiti virali croniche, con particolare attenzione alle popolazioni vulnerabili, tra cui i pazienti con disturbi da uso di sostanze;

VISTO il DCA Regione Molise n. 119 del 30.12.2021 “Intesa Stato Regioni del 6 agosto 2020, Rep. Atti n. 127/CSR: Adozione del Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025” con il quale è stato adottato il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) della Regione Molise 2020-2025;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 92 del 22/05/2024 “Documento di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete dell’emergenza e delle patologie tempo-dipendenti nella Regione Molise. Adozione”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell’Asrem n. 1728 del 18.12.2025 recante “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) relativo alla gestione dei pazienti affetti da dipendenza e portatori di epatite B e delta (HBVDV)” - Gestione clinica e assistenziale degli utenti afferenti ai servizi per le dipendenze (SERD) dislocati nei seguenti poli territoriali della Asrem di Campobasso, Isernia, Termoli, Larino, Venafrò e Agnone - Approvazione”, con la quale è stato approvato il “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per pazienti tossicodipendenti con Epatite B e Delta (HBV/HDV)”, quest’ultimo allegato al presente provvedimento quale Allegato 1, parte integrante e sostanziale dello stesso;

CONSIDERATO che il documento di cui al punto precedente è finalizzato alla presa in carico, diagnosi, trattamento e assistenza per i pazienti con Disturbo da Uso di Sostanze (DUS) in trattamento presso i Servizi per le Dipendenze (SerD) della Regione Molise (Campobasso, Isernia, Termoli, Larino, Venafrò e Isernia), affetti da coinfezione da Virus dell’Epatite B (HBV) e Virus dell’Epatite Delta (HDV);

CONSIDERATO che il PDTA da adottare ha l’obiettivo di garantire uno screening universale e tempestivo per l’infezione da Virus dell’Epatite B (HBV) e Virus dell’Epatite Delta (HDV), ad assicurare una diagnosi accurata e una stadiazione della malattia epatica, nonché a implementare un trattamento antivirale efficace e personalizzato, in collaborazione con i Centri Epatologici di riferimento, promuovendo l’aderenza alla terapia antivirale e al percorso di recupero dalla dipendenza e garantendo, al contempo, la continuità assistenziale attraverso un efficace coordinamento multidisciplinare, sulla base di un modello che individua il SERD quale nodo centrale del percorso assistenziale;

RITENUTO di dover recepire il documento “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per pazienti tossicodipendenti con Epatite B e delta (HBVDV)” per i motivi di cui in premessa;

DATO ATTO che l’oggetto del presente decreto rientra nell’ambito del mandato commissariale rispondendo all’obiettivo di cui al punto “iv. Programmazione ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza – urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in coerenza con il DM n. 70/2015 e in coerenza con le indicazioni dei Tavoli Tecnici di monitoraggio” della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 03 agosto 2023, nonché agli obiettivi di potenziamento della rete assistenziale per le dipendenze e le patologie infettive correlate;

DECRETA

Art. 1

È recepito e adottato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale recante “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per pazienti tossicodipendenti con Epatite B e Delta (HBVDV)”, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale dell’Asrem n. 1728 del 18.12.202, Allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Art. 2

Il Direttore Generale dell’ASREM effettua tutti gli adempimenti attuativi necessari e consecutivi all’adozione del PDTA di cui all’art. 1.

Art. 3

Il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell’Economia e delle Finanze, all’Azienda Sanitaria Regionale del Molise, nonché pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

# Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per Pazienti Tossicodipendenti con Epatite B e Delta (HBV/HDV)

---

**Regione:** Molise **Strutture Coinvolte:** SerD (Campobasso, Isernia, Termoli, Larino, Venafro, Agnone), Centri Epatologici di Riferimento, Servizi di Malattie Infettive, Medici di Medicina Generale (MMG), Servizi Sociali.

## 1. Introduzione e Obiettivi

---

Il presente PDTA definisce il percorso ottimale di presa in carico, diagnosi, trattamento e assistenza per i pazienti con Disturbo da Uso di Sostanze (DUS) in trattamento presso i Servizi per le Dipendenze (SerD) della Regione Molise, affetti da coinfezione da Virus dell' Epatite B (HBV) e Virus dell' Epatite Delta (HDV).

### Obiettivi Principali:

- Garantire uno **screening** universale e tempestivo per HBV e HDV.
- Assicurare una **diagnosi** accurata e una stadiazione della malattia epatica.
- Implementare un **trattamento antivirale** efficace e personalizzato, in collaborazione con i Centri Epatologici.
- Promuovere l' **aderenza** alla terapia antivirale e al percorso di recupero dalla dipendenza.
- Garantire la **continuità assistenziale** attraverso un efficace coordinamento multidisciplinare.

## 2. Gestione Organizzativa e Coordinamento

Il PDTA si basa su un modello di **gestione integrata** che vede il SerD come **nodo centrale** della rete.

Ruolo	Responsabilità Principali	Coordinamento
<b>SerD (Medico, Infermiere, Psicologo, Assistente Sociale)</b>	Screening, counselling, valutazione aderenza, gestione comorbidità DUS, supporto psicosociale, monitoraggio clinico di base.	Punto di contatto unico (Case Manager) per il paziente. Gestione del flusso informativo.
<b>Centro Epatologico/Malattie Infettive</b>	Diagnosi specialistica (biopsia, elastografia), stadiazione, indicazione e prescrizione della terapia antivirale (PegIFN-alfa, Bulevirtide, NA), monitoraggio virologico avanzato.	Consulti specialistici tempestivi. Riunioni periodiche multidisciplinari (MDT).
<b>Medico di Medicina Generale (MMG)</b>	Gestione delle comorbidità non correlate, vaccinazioni (anti-HBV per i non infetti), monitoraggio di base.	Flusso informativo bidirezionale con il SerD.
<b>Servizi Sociali/Comunità Terapeutiche</b>	Supporto all' inserimento sociale e lavorativo, gestione delle problematiche abitative, percorsi riabilitativi.	Condivisione del Piano Terapeutico Individuale (PTI) e del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI).

## 3. Algoritmi Diagnostici e Screening

Lo screening deve essere offerto a **tutti** i pazienti in carico al SerD.

### Algoritmo di Screening e Diagnosi HBV/HDV

#### 1. Screening Iniziale (SerD):

- **HBsAg** (Antigene di superficie HBV)
- **Anti-HBc totale** (Anticorpi anti-core totali)

- **Anti-HBs** (Anticorpi anti-superficie HBV)
- **Anti-HCV** e **Anti-HIV** (per comorbidità)

## 2. Paziente HBsAg Positivo (Portatore Cronico):

- **Test per HDV:** Eseguire **Anti-HDV** (Anticorpi anti-Delta).
- **Valutazione Funzionalità Epatica:** Transaminasi (ALT/AST), Bilirubina, Albumina, INR.

## 3. Paziente HBsAg e Anti-HDV Positivo (Coinfezione/Superinfezione):

- **Conferma di Infezione Attiva:** Misurazione di **HDV RNA** (carica virale HDV) e **HBV DNA** (carica virale HBV).
- **Stadiazione Fibrosi Epatica:** Elastografia epatica (FibroScan) o test sierologici non invasivi (es. FIB-4, APRI).
- **Invio al Centro Epatologico/Malattie Infettive** per la valutazione specialistica e l'indicazione terapeutica.

# 4. Gestione delle Comorbidità

---

La gestione integrata delle comorbidità è cruciale per il successo del PDTA.

## A. Epatite C (HCV)

- **Screening:** Anti-HCV in tutti i pazienti.
- **Diagnosi Attiva:** HCV RNA per i pazienti Anti-HCV positivi.
- **Trattamento:** I pazienti con HCV attiva devono essere inviati al Centro Prescrittore (SerD o Centro Epatologico) per il trattamento con Antivirali ad Azione Diretta (DAA), indipendentemente dallo stadio di fibrosi o dalla condizione di dipendenza (approccio **“Treat All”**).

## B. HIV

- **Screening:** Anti-HIV in tutti i pazienti.
- **Trattamento:** In caso di positività, il paziente deve essere inviato al Centro di Malattie Infettive per l'inizio della Terapia Antiretrovirale (ART). La terapia per

HBV/HDV deve essere coordinata con l' ART, tenendo conto che alcuni farmaci antiretrovirali (es. Tenofovir) sono attivi anche contro l' HBV.

### C. Disturbo da Uso di Sostanze (DUS)

- Il trattamento della dipendenza (terapia farmacologica sostitutiva, counselling, psicoterapia) deve procedere in parallelo e in stretta sinergia con il trattamento antivirale.
- L' **aderenza** al trattamento antivirale è parte integrante del Piano Terapeutico Individuale (PTI) del SerD.

## 5. Percorso Terapeutico e Monitoraggio Clinico

### A. Indicazione Terapeutica (Centro Epatologico)

La terapia antivirale deve essere considerata in **tutti** i pazienti con Epatite Cronica D (ECD) e malattia epatica compensata.

Terapia	Indicazione Principale	Ruolo del SerD
<b>PegIFN-alfa</b> (Interferone Pegilato)	Pazienti con malattia compensata, senza controindicazioni (es. depressione grave, psicosi). Durata standard 48 settimane.	Monitoraggio degli effetti collaterali psichiatrici (depressione, irritabilità) e supporto psicologico intensivo.
<b>Bulevirtide (BLV)</b>	Pazienti con malattia compensata. Nuova opzione terapeutica.	Gestione della somministrazione (iniezione sottocutanea) e monitoraggio dell' aderenza.
<b>Analoghi Nucleos(t)idici (NA)</b>	Utilizzati per sopprimere la replicazione di HBV (HBV DNA > 2000 IU/ml) o in caso di cirrosi scompensata.	Monitoraggio della funzionalità renale e gestione della polifarmacoterapia.

### B. Percorso Psicosociale e Riabilitativo (SerD)

Il SerD deve garantire un supporto olistico:

- **Counselling Motivazionale:** Per aumentare la consapevolezza sulla malattia epatica e l'importanza dell'aderenza.
- **Valutazione Psichiatrica:** Screening e gestione di comorbidità psichiatriche (depressione, ansia) che possono influenzare l'aderenza, specialmente in caso di terapia con Interferone.
- **Intervento Sociale:** Supporto per l'accesso ai farmaci, trasporto ai centri specialistici, e risoluzione di problemi socio-economici che ostacolano la cura.
- **Integrazione con Comunità:** Favorire l'invio a strutture riabilitative per un recupero globale.

## 6. Indicatori di Monitoraggio e Valutazione del PDTA

---

La valutazione del PDTA è essenziale per il miglioramento continuo della qualità.

Area	Indicatore	Obiettivo (Target)	Frequenza di Misurazione
<b>Screening</b>	Percentuale di pazienti SerD con DUS sottoposti a screening HBV/HDV.	> 95%	Trimestrale
<b>Diagnosi</b>	Tempo medio (in giorni) tra HBsAg positivo e misurazione HDV RNA.	< 30 giorni	Semestrale
<b>Trattamento</b>	Percentuale di pazienti con ECD attiva inviati al Centro Epatologico entro 60 giorni.	> 80%	Semestrale
<b>Aderenza</b>	Percentuale di pazienti in terapia antivirale con aderenza > 90% (misurata su base trimestrale).	> 85%	Trimestrale
<b>Esito Clinico</b>	Percentuale di pazienti che raggiungono la Risposta Virologica Sostenuta (SVR) per HDV (HDV RNA negativo 6 mesi dopo la fine del trattamento).	In linea con i dati nazionali (es. > 30% per PegIFN, dati BLV in evoluzione).	Annuale
<b>Comorbidità</b>	Percentuale di pazienti HCV positivi trattati con DAA.	> 90%	Semestrale
<b>Organizzazione</b>	Numero di Riunioni Multidisciplinari (MDT) SerD-Epatologo tenute.	Minimo 4 all' anno	Annuale



Giuseppe Antonio SCIOLI

12.11.2025 08.11.03