



Eliminazione di HCV come target dell' OMS Il posizionamento dell'Italia

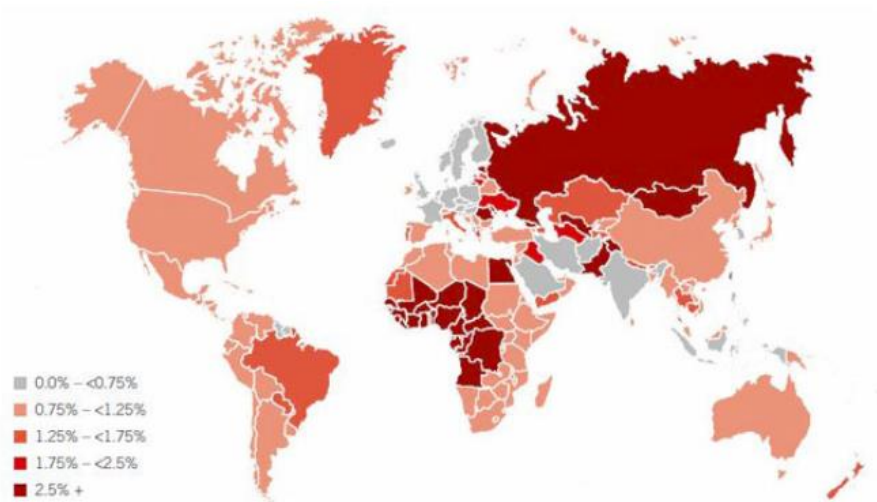
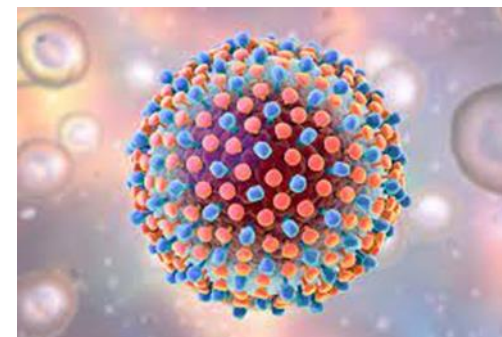
Loreta Kondili

Centro Nazionale per la Salute Globale

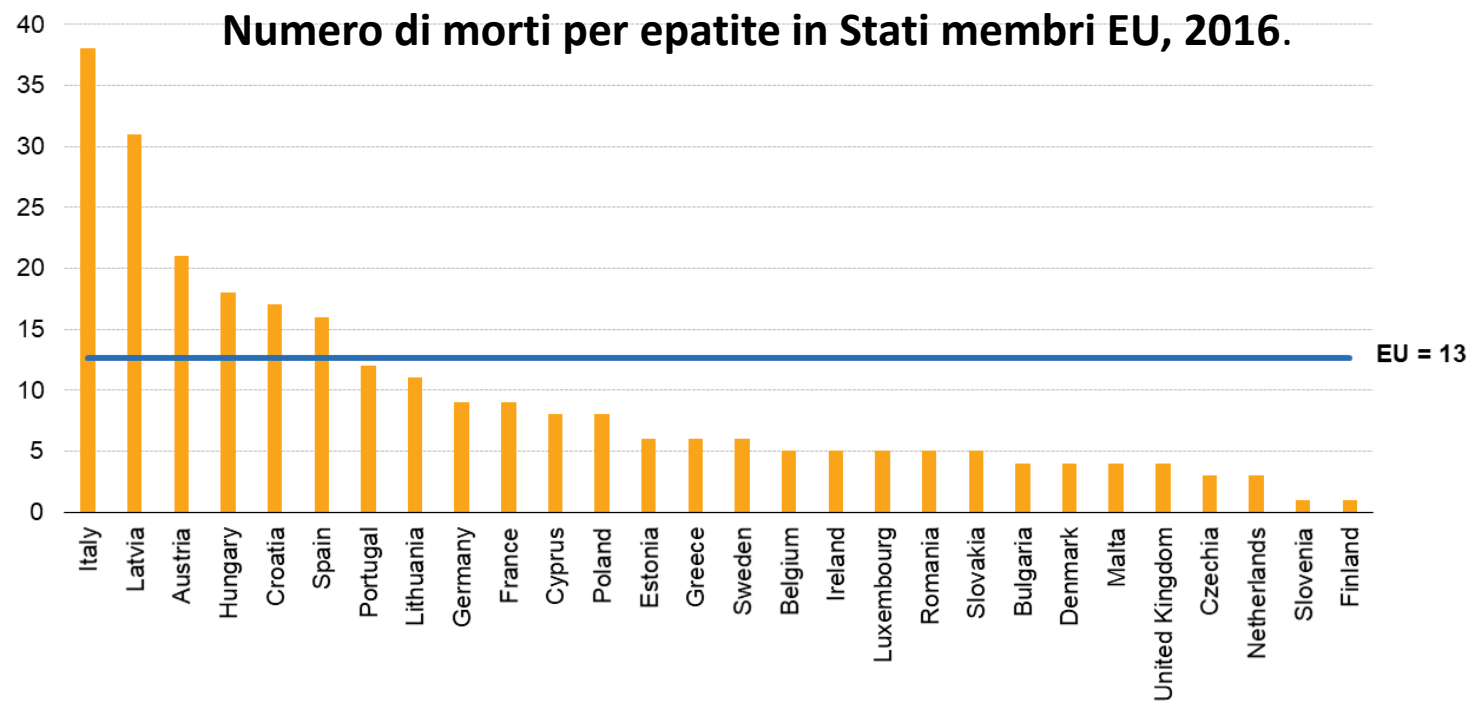
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA

31 maggio 2023

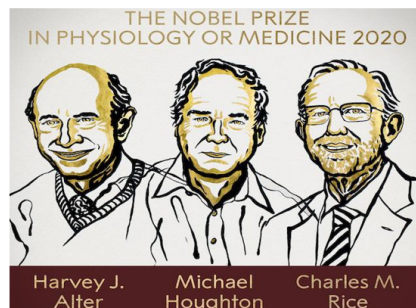
Epatite C- Un epidemia ad alto impatto clinico



Rate of deaths from hepatitis in the EU Member States, 2016
(number of deaths due to viral hepatitis per million inhabitants)



Identificando il virus dell'**epatite C**, i tre vincitori del premio **NOBEL** hanno dato un contributo straordinario alla lotta contro l'**epidemia** di questa grave malattia cronica



Grazie alla loro scoperta:
oggi sono disponibili test diagnostici che hanno eliminato l'epatite post-trasfusionale in molte parti del mondo, migliorando notevolmente la salute globale.

La loro scoperta ha dato il via al rapidissimo sviluppo di farmaci antivirali diretti contro l'epatite C, che hanno salvato milioni di vite.

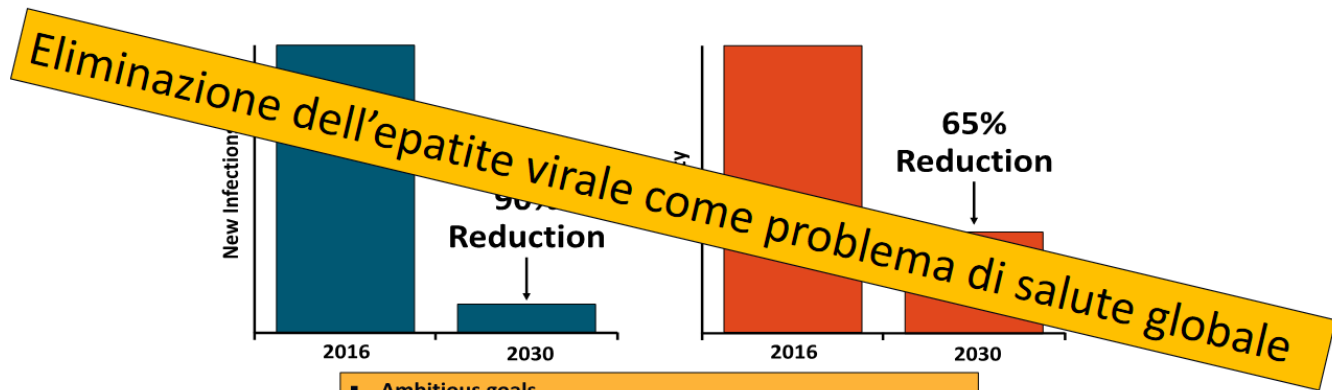
"Per la prima volta nella storia la malattia può ora essere curata, dandoci la speranza nell'eradicazione del virus dalla popolazione mondiale".

Assemblea del Nobel al Karolinska Institutet di Solna (Svezia)2020



Razionale dello screening HCV

WHO HCV Elimination Targets



- Ambitious goals
- Requires National Action Plan → good data to design policy

La proposta di eliminazione dell'infezione da HCV ha coinvolto numerosi Stati ed è già presente nell'agenda dei sistemi sanitari più sviluppati.

L'obiettivo e la portata di tale impresa è quello che ogni Stato rafforzi o organizzi la pianificazione e proceda con convinzione verso questa direzione

Come si inserisce l'Italia in questo contesto?

Global Health Sector Strategy viral hepatitis targets at a glance



Incidence targets

- 30% reduction in new HCV infections by 2020
- 90% reduction in new HCV infections by 2030



Mortality targets

- 10% reduction in mortality by 2020
- 65% reduction in mortality by 2030



Harm reduction

- Increase in sterile needle and syringes provided per PWID/year from 20 in 2015 to:
 - 200 by 2020
 - 300 by 2030



Testing targets

- 90% of people aware of HCV infection by 2030



Treatment targets

- 80% of people treated by 2030

Strategie di Eliminazione dell'HCV in Italia ed Evoluzione delle Politiche Sanitarie

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

Accesso Prioritizzato alla
Terapia Antivirale

Accesso Universale alla Terapia
Antivirale

Screening Attivo Approvato

Piano Nazionale
per l'eliminazione
delle Epatiti Virali

Evidenze Scientifiche

- Accesso universale è costo-efficace versus accesso prioritizzato.
- Lo screening attivo è costo efficace versus il trattamento dei pazienti ad oggi *linked to care*.

Fondo Dedicato Farmaci Innovativi

Investimento Continuo in
Screening e Terapia
anti-HCV elementi
indispensabili ai fini
dell'eliminazione HCV

Pubblicazione del PDTA
per l'infezione da HCV

		2018	2019
Trattamenti Annuali		56,499	36,348
Anno in cui i Target OMS per l'eliminazione saranno raggiunti	Incidenza	2028	2037
	Mortalità	2023	2025
	Diagnosi	*	2037
	Trattamento	2029	2035
Anno di Eliminazione		2029	>2038
On Track per l'eliminazione		SI	No

36,348

>2037

No

Evidenze Economiche a
supporto per allocazione
fondi ad hoc per screening
e trattamento

Creazione del
Gruppo tecnico
presso il Ministero
della Salute per lo
screening HCV

Eliminazione dell'infezione da HCV Evidenze a supporto delle Politiche Sanitarie

HEPATOLOGY



HEPATOLOGY

HEPATOLOGY, VOL. 66, NO. 6, 2017



Modeling Cost-Effectiveness and Health Gains of a “Universal” Versus “Prioritized” Hepatitis C Virus Treatment Policy in a Real-Life Cohort

Loreta A. Kondili¹, Federica Romano,² Francesca Romana Rolli,² Matteo Ruggeri,² Stefano Rosato,¹ Maurizia Rossana Brunetto,³ Anna Linda Zignego,⁴ Alessia Ciancio,⁵ Alfredo Di Leo,⁶ Giovanni Raimondo,⁷ Carlo Ferrari,⁸ Gloria Taliani,⁹ Guglielmo Borgia,¹⁰ Teresa Antonia Santantonio,¹¹ Pierluigi Blanc,¹² Giovanni Battista Gaeta,¹³ Antonio Gasbarrini,² Luchino Chessa,¹⁴ Elke Maria Erbe,¹⁵ Erica Villa,¹⁶ Donatella Ichizzi,¹⁷ Francesco Paolo Russo,¹⁵ Pietro Andreone,¹⁸ Maria Vinci,¹⁹ Carmine Coppola,²⁰ Liliana Chemello,¹⁵ Salvatore Madonia,²¹ Gabriella Veracchi,¹⁸ Marcello Persico,²² Massimo Zuin,²³ Massimo Puoti,¹⁹ Alfredo Alberti,¹⁵ Gerardo Nardone,¹³ Marco Massari,²⁴ Giuseppe Montalto,²⁵ Giuseppe Foti,²⁶ Maria Grazia Rumi,²³ Maria Giovanna Quaranta,¹ Americo Cicchetti,² Antonio Craxi,²⁵ and Stefano Vella,¹ on behalf of the PITER Collaborating Group

Liver
INTERNATIONAL



ORIGINAL ARTICLE | Open Access |

Optimization of hepatitis C virus screening strategies by birth cohort in Italy

Loreta A. Kondili , Ivane Gamkrelidze, Sarah Blach, Andrea Marcellusi, Massimo Galli, Salvatore Petta, Massimo Puoti, Stefano Vella, Homie Razavi, Antonio Craxi, Francesco S. Mennini, on behalf of the PITER collaborating group, ... See fewer authors ^

Liver
INTERNATIONAL



ORIGINAL ARTICLE | Open Access |

The impact of direct acting antivirals on hepatitis C virus disease burden and associated costs in four european countries

Francesco S. Mennini, Andrea Marcellusi, Sarah Robbins Scott, Simona Montilla, Antonio Craxi, Maria Buti, Liana Gheorghie, Stephen Ryder, Loreta A. Kondili

Springer Link

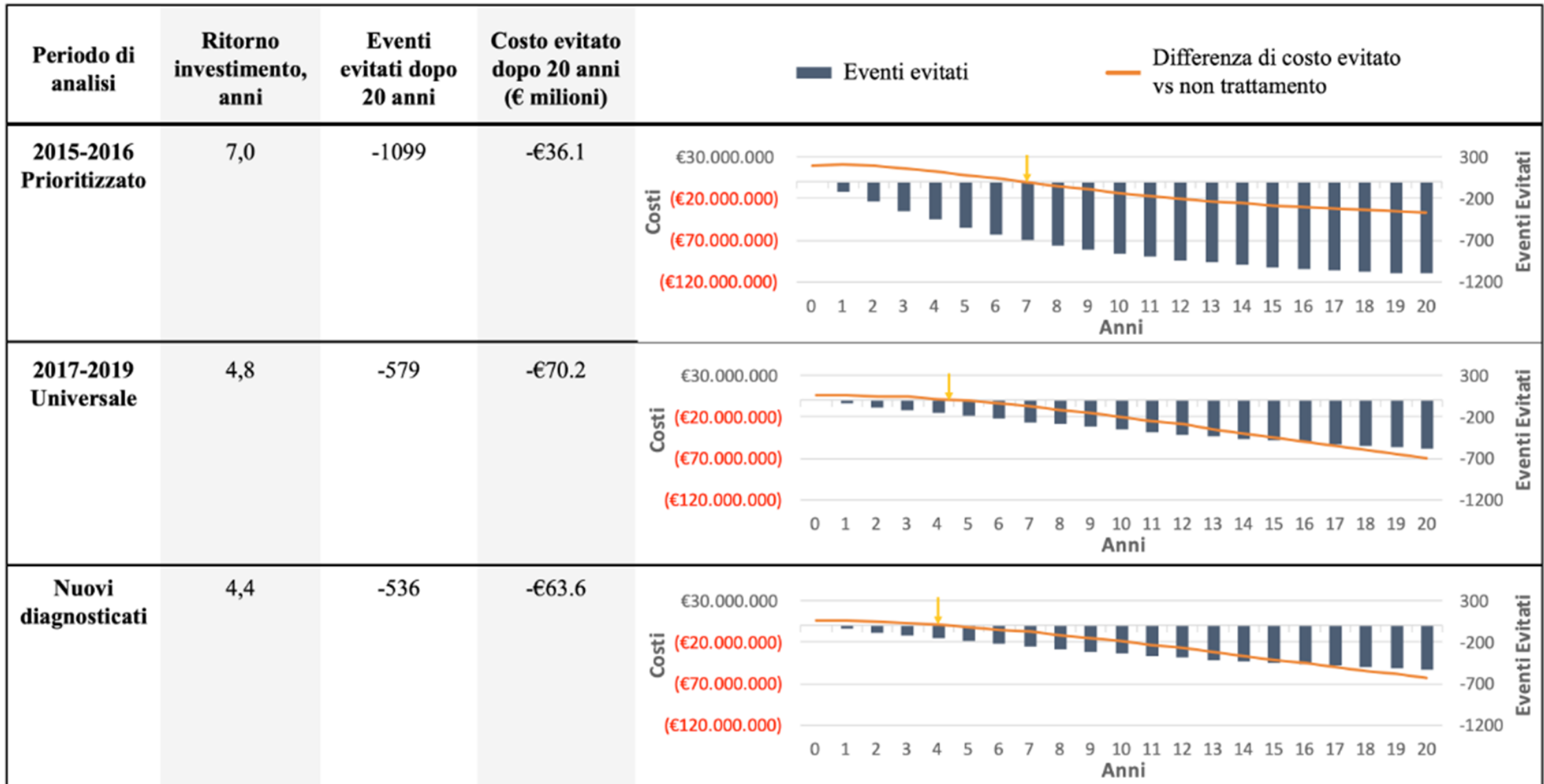
Original Research Article | Open Access | Published: 12 October 2021

Economic Consequences of Anti-HCV Treatment of Patients Diagnosed Through Screening in Italy: A Prospective Modelling Analysis

Andrea Marcellusi, Claudia Simonelli, Francesco S. Mennini, Loreta A. Kondili on behalf of PITER Collaborating Group available at <http://www.progettopter.it>

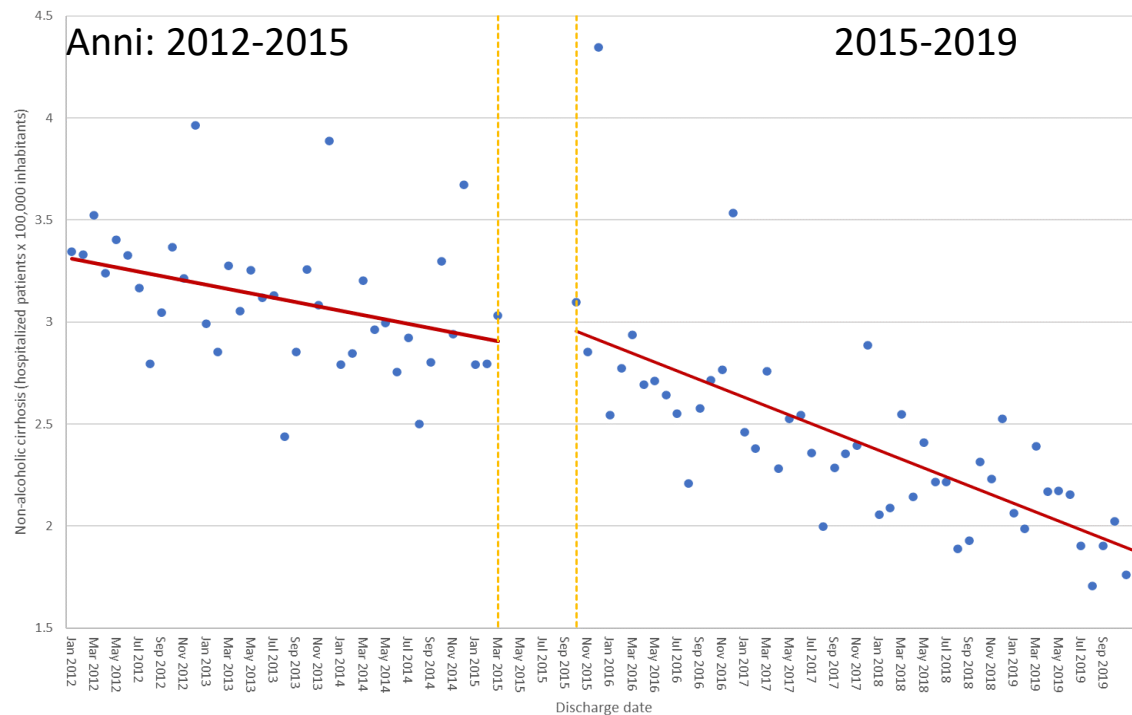
Applied Health Economics and Health Policy (2021) | [Cite this article](#)

RITORNO D'INVESTIMENTO PER LA TERAPIA ANTI-HCV IN ITALIA

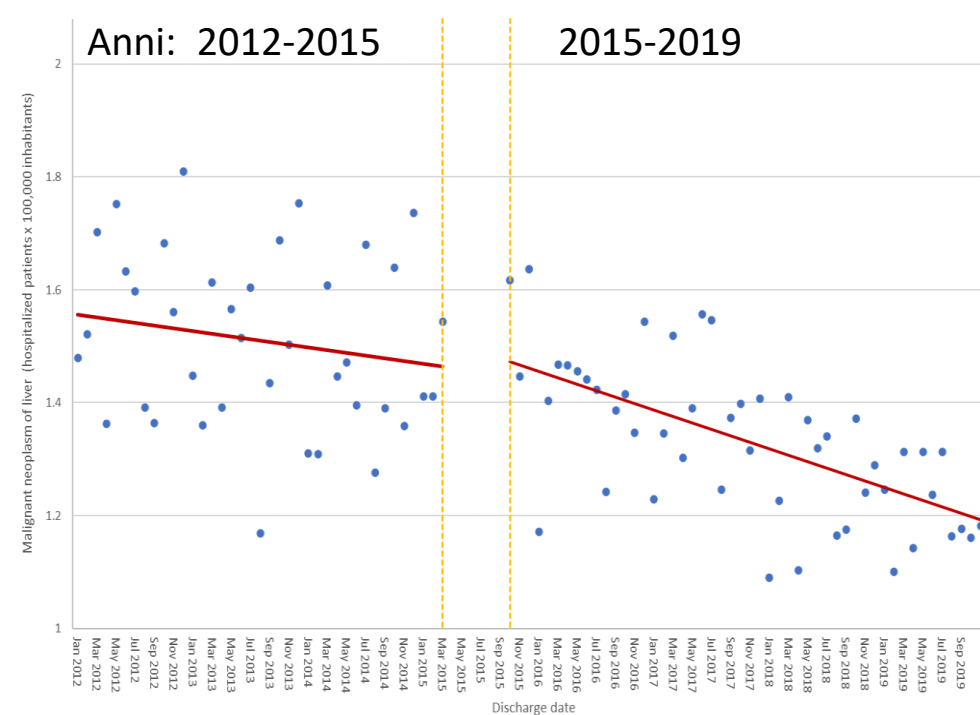


Diminuzione del Trend dei Ricoveri Ospedalieri per Cirrosi di eziologia virale per il Cancro del Fegato Periodo 2015-2019

- Trend di Ospedalizzazioni per Cirrosi Virale del Fegato



Trend di Ospedalizzazioni per Epatocarcinoma

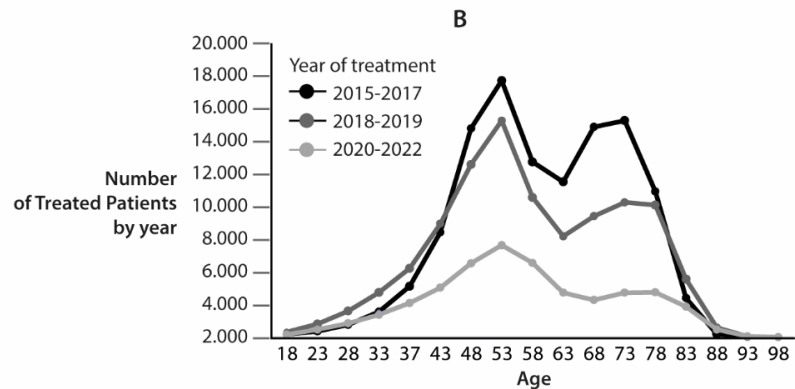
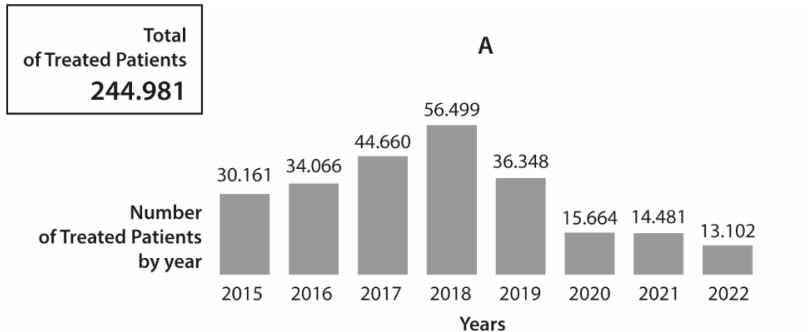


Hospitalizations for HCV and HCV-related diseases in the last decade: data analysis of records of hospital discharge (SDO) at national level

Mennini FS, Sciatella P, Simonelli C, Marcellusi A, Kondili LA. EASL 2022 presentation (submitted manuscript)

Aggiornamento Trattamenti DAA

Ottobre 2022



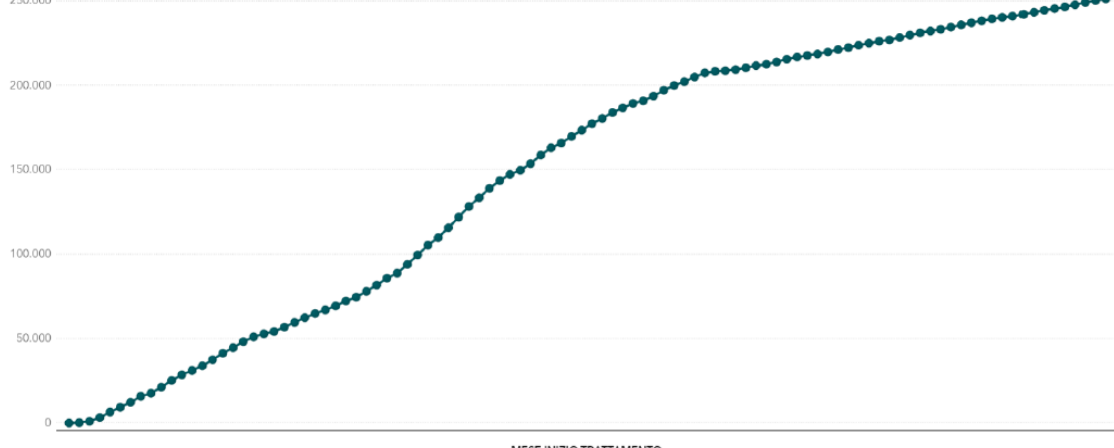
Aggiornamento Trattamenti DAA

22 Maggio 2023



N° TRATTAMENTI CUMULATI

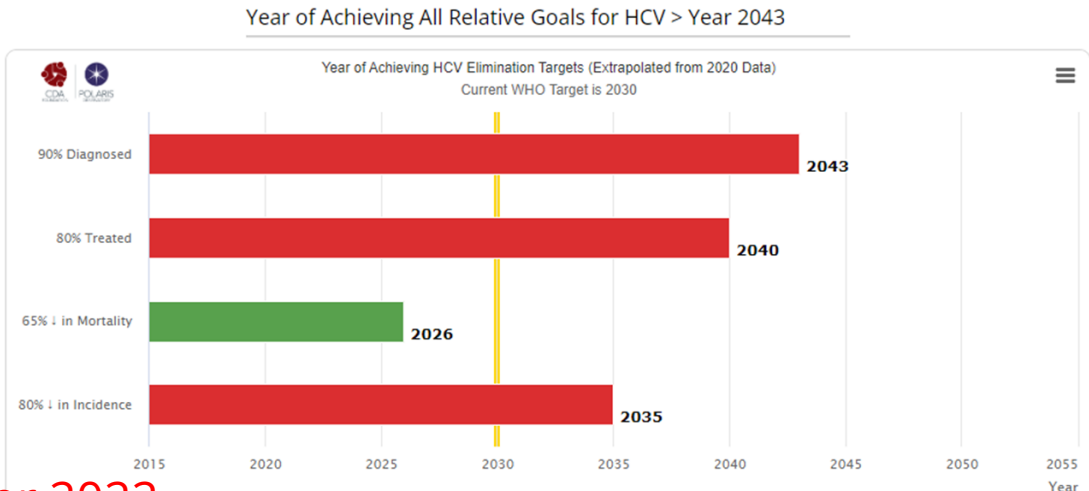
Trend cumulativo dei trattamenti avviati



251.111 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili) con almeno una scheda di dispensazione farmaco

Year of Achieving Elimination Targets (Extrapolated from 2020 Data)

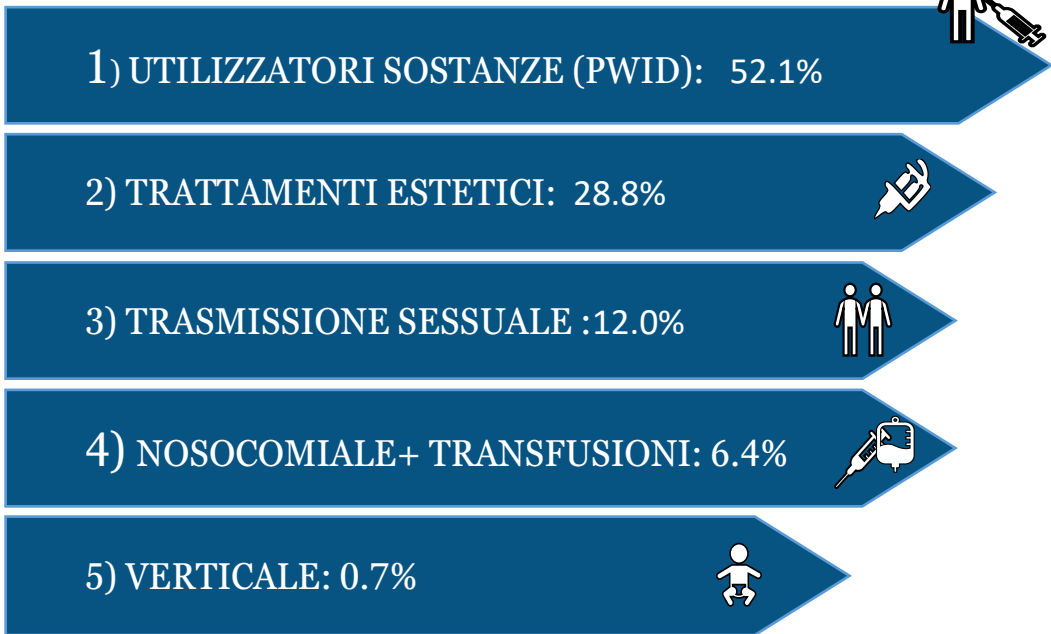
Current WHO Target is 2030



• Il sommerso dell'infezione da HCV

Rimane un numero cospicuo rappresentato una popolazione con una fibrosi F4 che non ha eliminato il virus per mancata diagnosi o linkage to care di età media 60 anni

.....e un'altra popolazione con una fibrosi F0-F3 potenzialmente asintomatica con una età media di 46 anni.



In Italia bisogna scoprire un cospicuo sommerso di circa 280.000 persone asintomatiche , ignari dello stato dell'infezione da virus dell'epatite C

Screening HCV



Tipi di Prevenzione



Screening degli
Asintomatici



Diagnosi di HCV
in Pazienti Sintomatici

Azioni

Valutazione del rischio
Screening delle popolazioni chiave
Screening della popolazione generale



Campagne di sensibilizzazione delle popolazioni chiave e della popolazione generale
Aumentare la sensibilizzazione del personale sanitario
Screening/Diagnosi Infezione attiva da HCV
Prescrizione Cura/Terapia Antivirale
Misure Riduzione danno/Monitoraggio se necessario

Diagnosi Precoce



Aumentare la sensibilizzazione del personale sanitario
Campagne di sensibilizzazione delle popolazioni chiave e della popolazione generale
Testing/Diagnosi Infezione attiva da HCV
Prescrizione Cura/Terapia Antivirale
Misure Riduzione danno/Monitoraggio se necessario

Prevenire
le Complicanze

Terapia Antivirale
Monitoraggio
Gestione delle Complicanze



Optimization of Hepatitis C Virus Screening Strategies by Birth Cohort in Italy

Scenari costo efficaci di eliminazione dell'epatite C: 5 Strategie di Screening vs Status quo

- Screening Universale

Screening nelle coorti di nascita 1948–77

Screening nelle coorti di nascita 1958–77

- Screening Graduato per coorti di nascita

GRADUATO 1

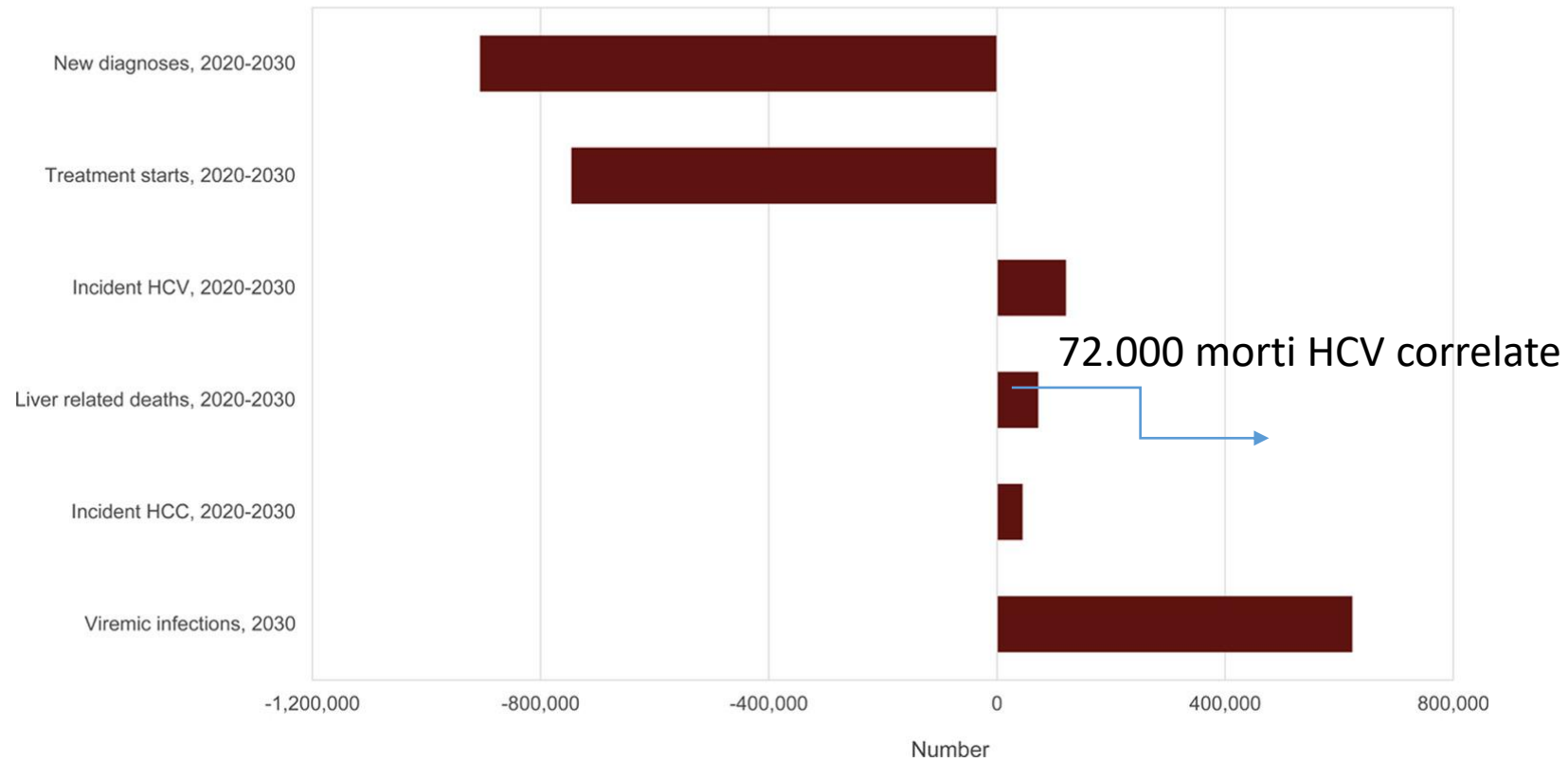
- iniziare lo screening nelle coorti 1968–87 nel 2020 - identifica le popolazioni giovani più a rischio di trasmissione HCV
successivamente
- espandere lo screening alle coorti di nascita 1948–67 nel 2023 - identifica anche le popolazioni più anziane

- *Art. 25-sexies : Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV*

In via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, è garantito uno screening gratuito, destinato :

- *ai nati negli anni dal 1969 al 1989;*
- *ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerD);*
- *ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).*

Global impact of a 1-year delay in HCV programming
(relative to the status quo with no delay)

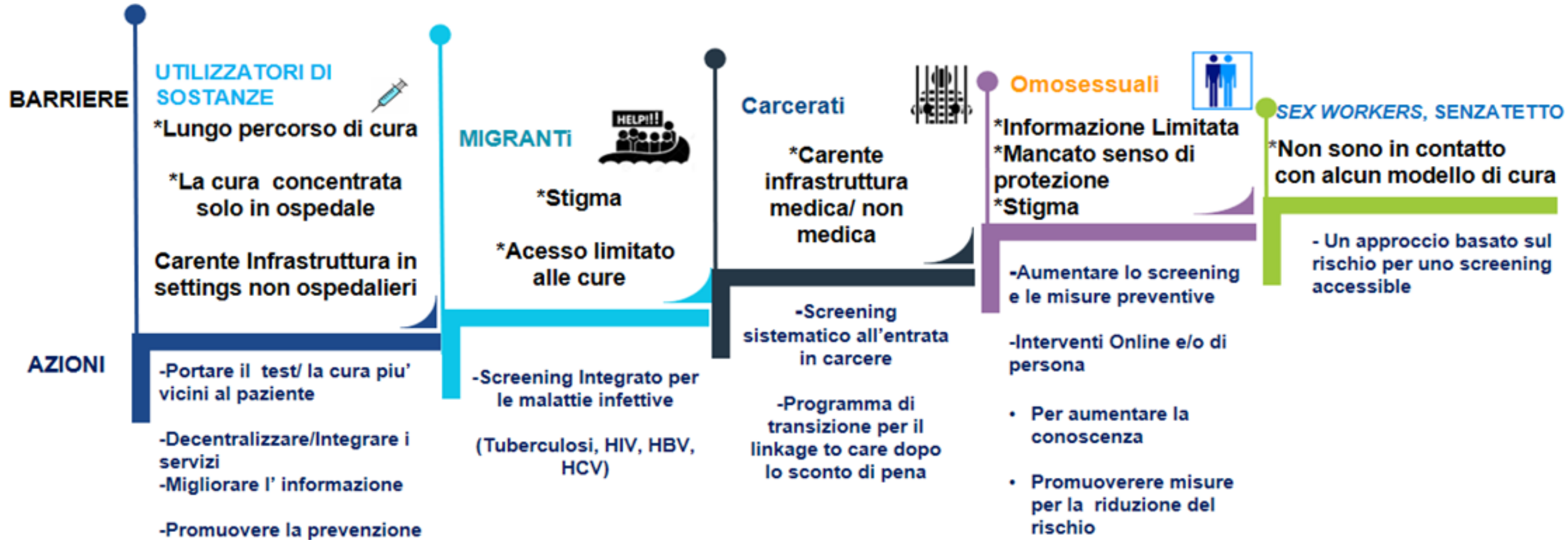


**In Italia un ritardo di solo 6 mesi di diagnosi e terapia ,
porterebbe a 5 anni oltre 500 morti HCV correlate in Italia**

Implementazione di uno screening efficiente versus uno screening lento

	Diagnosticati			Morti HCV correlate			Epatocarcinoma		
	No Screening	Screening Non efficiente	Screening rapido	No Screening	Screening Non efficiente	Screening rapido	No Screening	Screening Non efficiente	Rapido
Total	48,489	88,930	102,593	21,719	11,244	5,547	10,148	6,162	2,613
Vs No Screening		40,441	54,104		-10,475	-16,172		-3,986	-7,535
Rapido vs Non Efficiente		13,663			-5,696			-3,549	

Lo screening in Italia non raggiunge ancora tutte le popolazioni chiave La strada verso l'eliminazione è ancora lunga



CONCLUSIONI



- L'investimento di 71,5 milioni riguarda solo la prima parte dello screening graduato raccomandato

- **Lo screening e la terapia delle popolazioni chiave deve rimanere il focus per raggiungere l'obiettivo di eliminazione dell'infezione da HCV**
- **Bisogna garantire l'efficienza del sistema per lo screening di tutta la coorte di nascita 1948-1988, ai fini dell'eliminazione di HCV.**
- **Lo screening è solo il punto di partenza; all'efficienza degli screening deve corrispondere un rapido linkage to care e avviamento dei pazienti ai trattamenti.**



Indispensabile

- Aumentare la sensibilizzazione la formazione e l'informazione dei medici e personale sanitario.
- Aumentare la sensibilizzazione e l'aderenza allo screening della popolazione generale e delle popolazioni chiave.
- Preparare e distribuire materiale informativo attraverso sistemi convenzionali riconosciuti (Patients decision aids).



Utile ed efficiente

- L'implementazione di strategie che abbinano lo screening e la vaccinazione di **SARS CoV-2 con lo screening per l'infezione da HCV.**



Kondili LA, Aghemo A, Andreoni A et al Digestive and Liver Disease 2021 Consensus Paper
Kondili LA, Craxi A, Aghemo A. Liver International 2021

COMUNICAZIONE



Grazie
Gruppo Collaborativo PITER

*Dr.ssa Maria Giovanna Quaranta
Responsabile del Coordinamento*





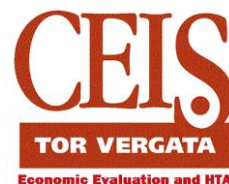
Collaboratori

Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ufficio 5 - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili
e Profilassi Internazionale

AIFA Registro Monitoraggio DAA



CEIS-EEHTA, Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Gruppo diretto da Prof. Francesco S. Mennini



Ministero della Salute

Center for Disease Analysis (CDA) (Colorado USA)
Polaris Observatory-Diretto da Homie Razavi



Associazione Italiana per lo Studio del Fegato



Società Italiana delle malattie Infettive e Tropicali

Federazione Italiana degli Operatori dei Dipartimenti
e dei Servizi delle Dipendenze (FeDerSerD)



Società Italiana Patologie da Dipendenza (SIpaD)



Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (SIMSPe)



Club Epatologi Ospedalieri (CLEO)

Grazie per l'attenzione

