

## Webinar

# DAL DECRETO ATTUATIVO SULLO SCREENING HCV ALL'OBIETTIVO DI ELIMINAZIONE

Roma, 31 maggio 2023

Maria Giovanna Quaranta<sup>1</sup>, Sabrina Valle<sup>2</sup>, Lucia Craxi<sup>3</sup>, Benedetta Mattioli<sup>1</sup> e Loreta Kondili<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centro Nazionale per la Salute Globale, ISS

<sup>2</sup>Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio 5 - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale, Ministero della Salute

<sup>3</sup>Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata, Università degli Studi di Palermo

**RIASSUNTO** - Nell'ottica del raggiungimento dell'obiettivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dell'eliminazione, entro il 2030, dell'epatite C, considerata una minaccia per la salute pubblica, in Italia grazie al Decreto Legge n. 162 del 30 dicembre 2019 convertito in Legge n. 8 del 28 febbraio 2020 (Art. 25-sexies), è stato messo a disposizione delle Regioni un fondo dedicato per lo screening gratuito per l'epatite C. Il Webinar "Dal decreto attuativo sullo screening HCV all'obiettivo di eliminazione", organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con il Ministero della Salute, è stato l'occasione per fornire un aggiornamento sui percorsi di screening e trattamento dei pazienti con infezione da HCV in Italia, mettendo a confronto molteplici realtà regionali, discutendo le criticità emerse e condividendo possibili soluzioni.

**Parole chiave:** epatite C; strategie di screening; target di eliminazione

**SUMMARY** (Webinar: From the Decree on HCV Screening to the Elimination Target) - In order to achieve by 2030 the WHO goal of hepatitis C elimination, considered a public health threat, a dedicated fund for the free of charge screening of hepatitis C is available in Italy, thanks to the Law Decree n. 162 of December 30, 2019 converted into Law no. 8 of February 28, 2020 (Art. 25-sexies). The Webinar "From the Decree on HCV Screening to the Elimination Target," organized by the Istituto Superiore di Sanità, ISS (the National Institute of Health in Italy) in collaboration with the Ministry of Health, was an opportunity to provide an update on the screening and treatment strategies for HCV-infected patients in Italy. Several regional realities were presented and critical issues were discussed sharing possible solutions.

**Key words:** hepatitis C; screening strategies; elimination targets

loreta.kondili@iss.it

**N**ell'ottica del raggiungimento dell'obiettivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dell'eliminazione dell'epatite C entro il 2030, l'Italia ha approvato un emendamento al Decreto Milleproroghe Art. 25 sexies (*Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 29 febbraio 2020 - Supplemento ordinario n. 10), stanziando un finanziamento per introdurre lo screening gratuito rivolto agli individui seguiti dai servizi pubblici per tossicodipendenze (SerD) e i detenuti indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità e all'intera popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli stranieri in possesso di codice regionale STP (Straniero Temporaneamente Presente), nata dal 1969 al 1989. Tuttavia, a oggi si registra uno scarso utilizzo dei fondi stanziati e l'adesione allo screening è ancora bassa.

Durante il Webinar "Dal decreto attuativo sullo screening HCV all'obiettivo di eliminazione" tenutosi il 31 maggio 2023, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Ministero della Salute hanno promosso il dialogo tra le Regioni italiane impegnate nello screening per l'epatite C per incentivare un maggiore impegno nella lotta alle epatiti virali.

Silvio Brusaferrò, allora Presidente dell'ISS, Anna Teresa Palamara, direttore del Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS, e Annarita Ciccaglione, dirigente di ricerca dell'ISS, hanno sottolineato il contributo dell'ISS nella lotta alle epatiti virali attraverso infrastrutture come il Sistema Sorveglianza Epatiti Acute (SEIEVA), la Piattaforma Italiana per lo Studio della Terapia delle Epatiti Virali (PITER) e i laboratori che consentono di isolare e caratterizzare i ceppi dei virus epatitici circolanti. ▶

## Il contributo dello studio PITER a sostegno delle politiche sanitarie sullo screening per l'epatite C

L'Italia ha il più alto tasso di mortalità correlata all'epatite C in Europa, ma ha ridotto significativamente il peso della malattia grazie al numero elevato di trattamenti per l'epatite C dal 2015 a oggi. Lo screening dell'epatite C è un intervento di salute pubblica altamente costo-efficace. La strategia di screening proposta dal Decreto Legge n. 162 si basa sulle evidenze scientifiche dello studio PITER, coordinato dall'ISS.

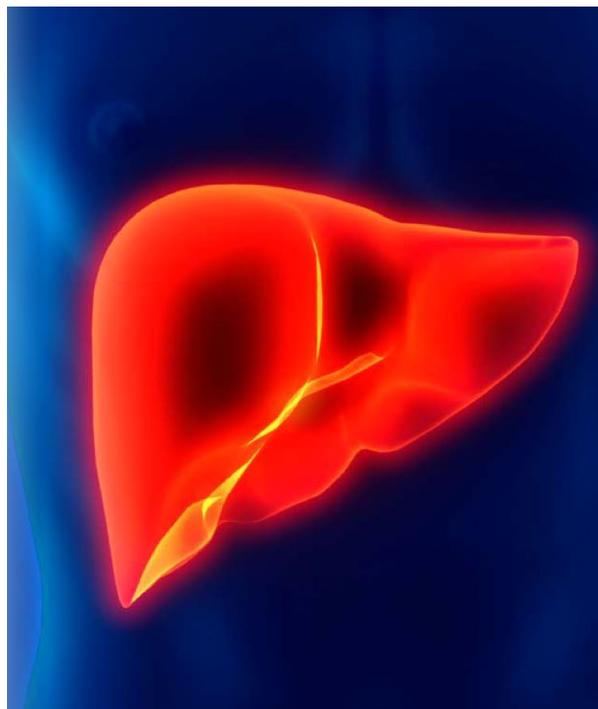
Loreta Kondili, responsabile scientifico della piattaforma PITER, ha presentato i risultati di un recente studio, condotto in collaborazione con il Centro di Studi economici e internazionali della facoltà di Economia dell'Università Tor Vergata, che stima che uno screening rapido, allargato a partire dall'anno in corso alla coorte 1948-1988, porterà una riduzione a 10 anni di circa 5.600 decessi, 3.500 epatocarcinomi e/o oltre 3.000 scompensi epatici, rispetto a uno screening meno efficiente o semplicemente a una diagnosi tardiva, fatta quando il paziente diventa sintomatico.

L'implementazione di uno screening rapido, e poi l'eradicazione dell'epatite C negli infetti, comporterà a 10 anni una riduzione di costi diretti della malattia HCV correlata di circa € 62.289.549 rispetto ai costi stimati in assenza di una strategia di screening efficace.

### Le azioni centrali del Ministero della Salute nella lotta alle epatiti virali

Francesco Maraglino, direttore dell'Ufficio 5 - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale del Ministero della Salute, ha illustrato le azioni centrali del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale per la Prevenzione delle epatiti virali da virus B e C (PNEV) tra cui la produzione delle linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per l'infezione da epatite C (già pubblicate) e per l'epatite B e Delta (in corso).

Alessio Aghemo, responsabile dell'Unità Operativa di Medicina Interna ed Epatologia dell'Humanitas University di Milano ha presentato



le linee di indirizzo nazionali sui PDTA per l'infezione da epatite C, ribadendo l'importanza di percorsi diagnostici e terapeutici assistenziali per l'epatite B e delta per raggiungere l'obiettivo di eliminazione dell'epatite virale come minaccia di salute pubblica nel nostro Paese.

Vincenza Calvaruso, segretario dell'Associazione Italiana Studio del Fegato e Massimo Andreoni, direttore scientifico della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali hanno sottolineato l'importanza di un lavoro olistico tra i vari attori coinvolti nella lotta contro le epatiti virali, in quanto oggi si hanno a disposizione strumenti terapeutici e di prevenzione capaci di eliminare del tutto l'epatite C e di prevenire e tenere sotto controllo la malattia da virus dell'epatite B e Delta.

### Risultati dello screening

I dati di rendicontazione regionali aggiornati al 31 dicembre 2022 sono stati presentati da Sabrina Valle dell'Ufficio 5 - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale del Ministero della Salute.

A tale data, le Regioni che avevano avviato la campagna di screening sono risultate: Basilicata, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise,

Piemonte e Veneto (sia per la popolazione generale che per il contesto dei SerD e carceri), Campania, Marche, Sicilia, Toscana, Umbria e Valle d'Aosta (SerD e carceri).

I risultati preliminari dello screening in queste Regioni sono stati raccolti e valutati secondo indicatori specifici, come previsto dal decreto dirigenziale del 19 luglio 2021 (*Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 195 del 16 agosto 2021).

Nella popolazione generale, l'estensione dello screening (soggetti invitati/popolazione target) è stata del 18%, la copertura del 4,1% (soggetti testati/popolazione target) e l'adesione media del 22,9%. La prevalenza dell'infezione da HCV, valutata dalla presenza di anticorpi anti HCV (test di primo livello) è stata dello 0,7%.

L'adesione al test di conferma (test per la ricerca di HCV RNA o test di secondo livello) è stata dell'86,2%; tra gli aderenti circa il 30% è risultato positivo (infezione attiva). In totale sono stati avviati allo screening 488.571 soggetti, identificando 892 soggetti con infezione attiva.

Come atteso, nei SerD e nelle carceri, l'estensione, la copertura e l'adesione sono state più alte rispetto alla popolazione generale. Sono stati individuati 5.439



soggetti con infezione attiva da HCV su un totale di 50.205 testati nei SerD e 1.324 soggetti con infezione attiva su un totale di 2.457 testati nelle carceri.

## Confronto multiregionale

L'implementazione delle campagne di screening per l'HCV, sia nelle popolazioni chiave (detenuti e utenti SerD) che nella popolazione generale, nonostante sia il primo passo per ottenere l'eliminazione dell'HCV, sta risultando difficilmente raggiungibile in Italia.

In un dibattito, moderato da Maria Elena Tosti, dirigente di ricerca dell'ISS e da Alessandro Rossi, responsabile Ufficio di Presidenza e dell'Area Patologie Acute della Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie, i rappresentanti regionali (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Veneto) hanno discusso i modelli organizzativi di screening adottati, affrontando le criticità emerse e condividendo possibili soluzioni.

Tra le principali criticità, vi è la scarsa adesione dei cittadini all'invito al test di screening gratuito o incompleta adesione al test di conferma, probabilmente dovuta alla bassa sensibilizzazione di una popolazione poco consapevole del rischio. A questo proposito, uno dei punti chiave, da potenziare in tutte le Regioni, rimane una campagna di comunicazione adeguata. Inoltre, sono emerse difficoltà legate a ►





rendicontazione, *linkage-to-care*, coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG), carenza di personale sanitario, soprattutto nel contesto dei SerD e delle carceri, nonché i limiti dovuti alla mancanza di uniformità nelle procedure per il trattamento dei dati sensibili.

## Implementazione della campagna di comunicazione

Per aumentare l'adesione allo screening, è fondamentale una campagna di comunicazione adeguata, rivolta sia ai cittadini che ai MMG.

Lucia Craxi, vice presidente della Consulta di Bioetica Onlus, ha sottolineato l'importanza di strategie di comunicazione efficaci, realizzabili attraverso un efficace coordinamento tra Stato e Regioni, nell'ottica del pieno rispetto del principio d'equità che è alla base del Servizio Sanitario Nazionale. Le campagne di comunicazione non devono limitarsi al passaggio delle informazioni, ma devono mirare alla consapevolezza, all'interesse, al coinvolgimento e alla valutazione dell'azione, promuovendo infine l'esecuzione dell'azione stessa (strategia di cambiamento comportamentale).

## Conclusioni

La diagnosi tardiva dell'infezione da HCV non può perdurare. Le attività di screening, diagnosi precoce e prevenzione, interrotte o ridotte a causa della pandemia COVID-19, devono essere rilanciate, utilizzando risorse, normative di legge e reti territoriali regionali già stabilite.

Il Ministero della Salute e l'ISS collaboreranno con le Regioni per sostenere le attività di screening e garantire le cure alle persone infette. Ampliare i programmi di screening, sostenere l'accesso ai farmaci antivirali diretti e adattare i modelli di assistenza per le popolazioni chiave sono strategie chiave per eliminare l'epatite C in Italia entro il prossimo decennio, come obiettivo dell'OMS. ■

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

## TAKE HOME MESSAGES

### Perché questo Webinar è stato utile?

Ha rappresentato l'occasione per fornire un aggiornamento sull'attuazione degli screening dei pazienti con infezione da HCV in Italia, mettendo a confronto molteplici realtà regionali, discutendo le criticità emerse per capire quali sono gli aspetti ancora da potenziare.

### Quale è stato il ruolo dell'ISS?

L'ISS, ha contribuito a sostenere, da un punto di vista scientifico, le politiche sanitarie messe in atto in Italia per raggiungere l'obiettivo dell'OMS di eliminazione dell'HCV entro il 2030. La strategia di screening gratuito per fasce di età e in popolazioni chiave rispecchia perfettamente le evidenze scientifiche ottenute dai dati *real life* dello studio PITER, coordinato dall'ISS. L'ISS supporta con evidenze scientifiche le attività del Ministero della Salute e regionali per la lotta alle epatiti virali.

### Quali nuove prospettive apre questo studio?

Per raggiungere l'obiettivo di eliminazione dell'epatite C nel prossimo decennio è importante un efficace coordinamento tra Stato e Regioni. Le priorità oggi riguardano un'accelerazione delle Regioni nei programmi di screening per l'epatite C. È necessaria l'implementazione delle campagne di comunicazione per puntare al raggiungimento di un elevato numero di persone che aderiscono allo screening dell'epatite C.