



Screening di HCV Lo scenario italiano

Loreta Kondili

Centro Nazionale per la Salute Globale

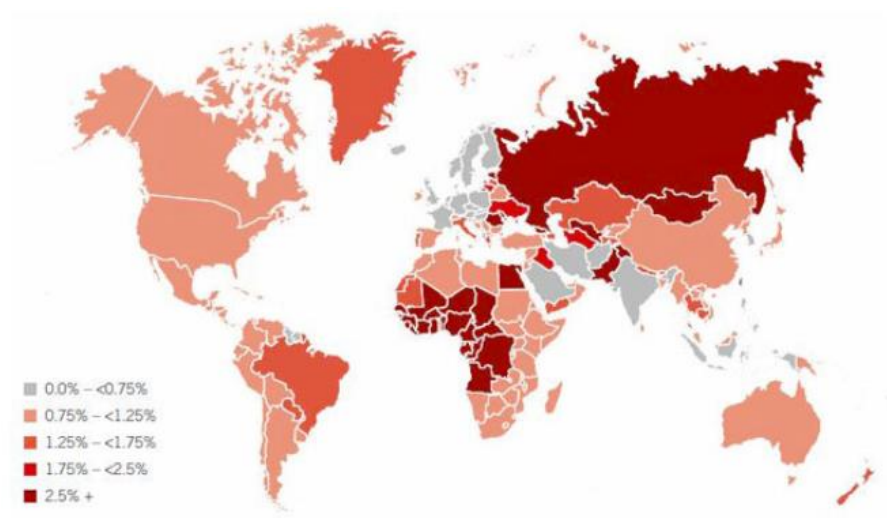
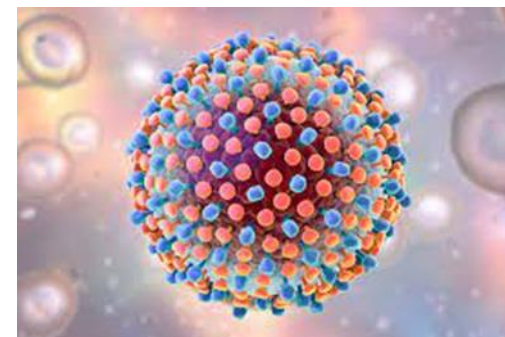
Istituto Superiore di Sanita

Rome Italy

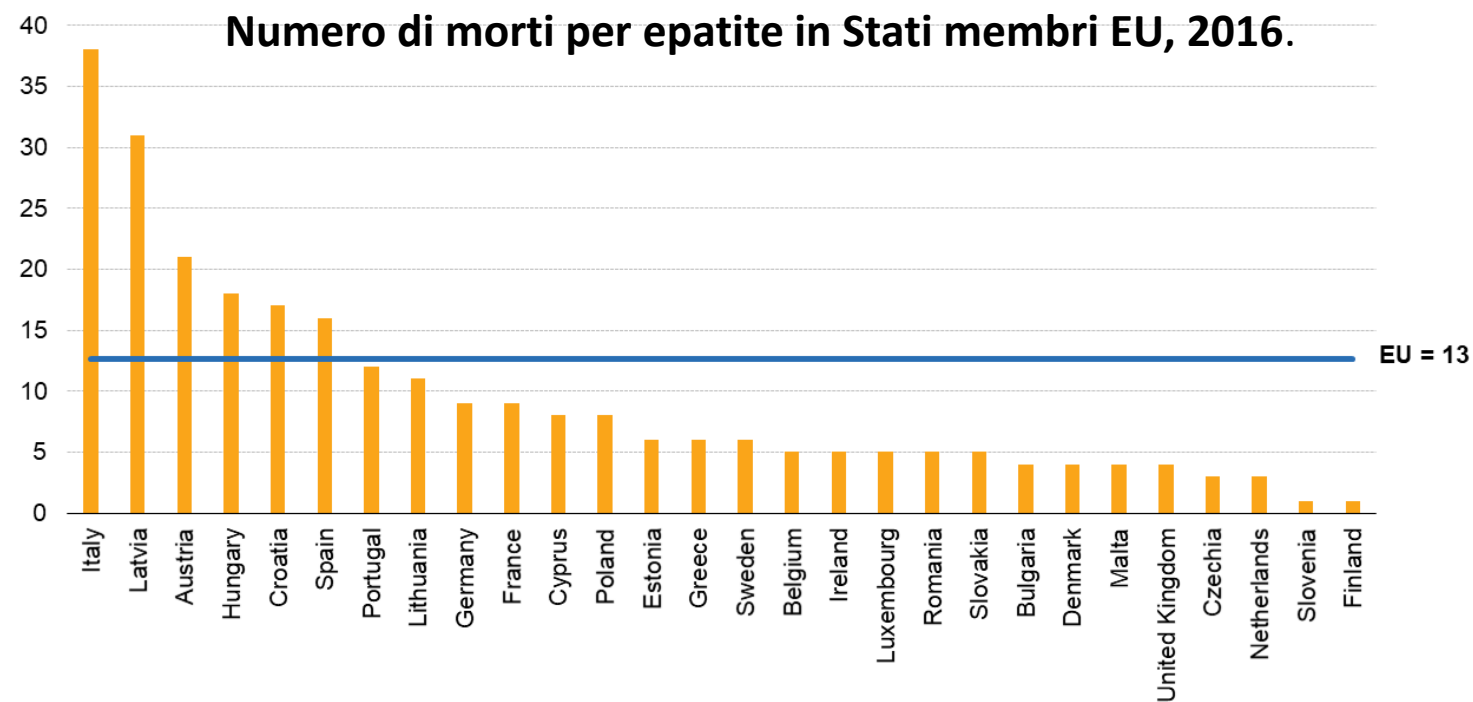


Firenze 15 Gennaio

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)



Considerazioni epidemiologiche per lo screening di HCV in Italia

- In Italia studi condotti negli anni 1993-2000 hanno riportato un incremento significativo dei livelli di prevalenza dell'infezione da HCV con l'aumento dell'età.
- **E' stato dimostrato un chiaro effetto coorte con alte prevalenze nella popolazione oltre i 60 anni, cioè un'infezione che ha avuto larga diffusione negli anni '50 e '60.**
- L'età media dei trattati è di 65 anni, la coorte di questa ondata epidemica è per la maggior parte diagnosticata e trattata.
- **Seconda ondata epidemica riconosciuta in Italia, come nei paesi del Nord Europa, legata all'uso di stupefacenti, tatuaggi a rischio, procedure nosocomiali a rischio che cominciano con l'uso di droghe negli anni 1980, e riportate come epidemia dall'anno 2000**

Rimane un numero cospicuo rappresentato una popolazione con una fibrosi F4 che non ha eliminato il virus per mancata diagnosi o linkage to care (età media 60 anni) e un'altra popolazione con una fibrosi F0-F3 potenzialmente asintomatica con una età media di 46 anni.

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

2015

Accesso Prioritizzato alla
Terapia Antivirale

2016

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*.

2017

Accesso Universale alla Terapia
Antivirale

Fondo Dedicato Farmaci Innovativi

2018

2019

2020

Screening Attivo Approvato

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

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

2021

2022

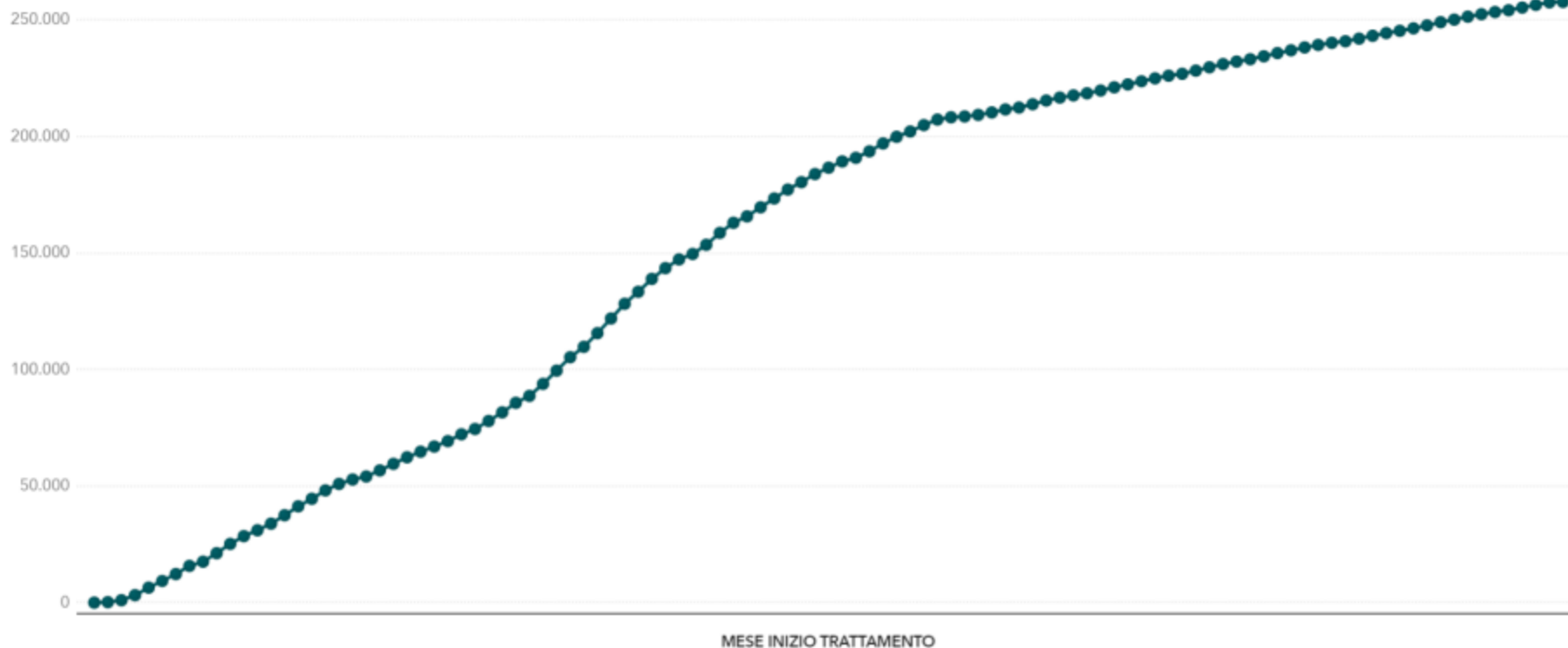
Piano Nazionale
per l'eliminazione
delle Epatiti Virali

Pubblicazione del PDTA
per l'infezione da HCV

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

N° TRATTAMENTI CUMULATI

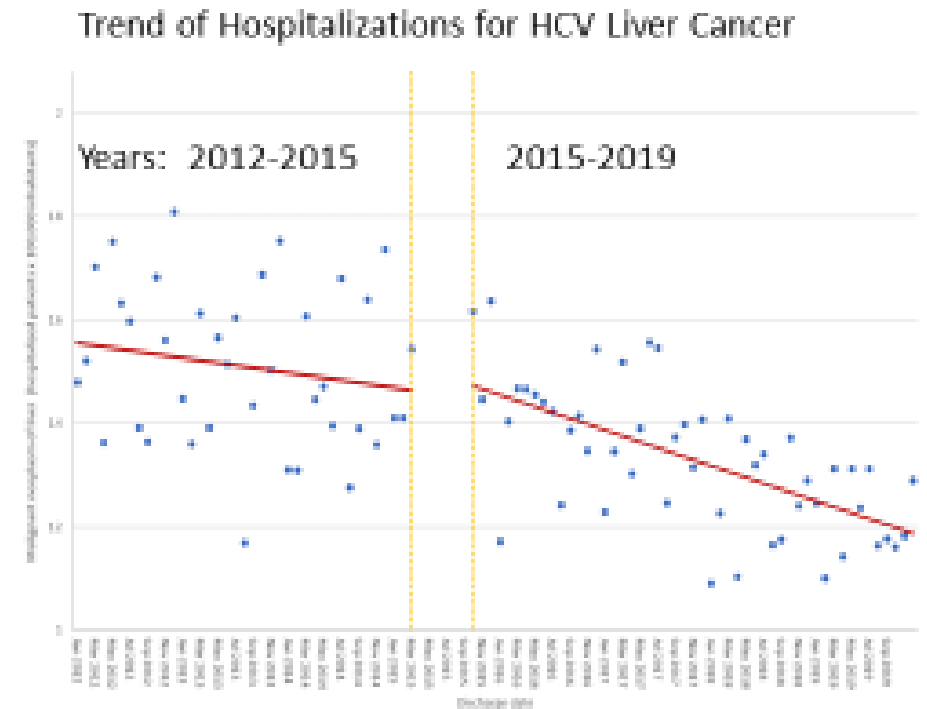
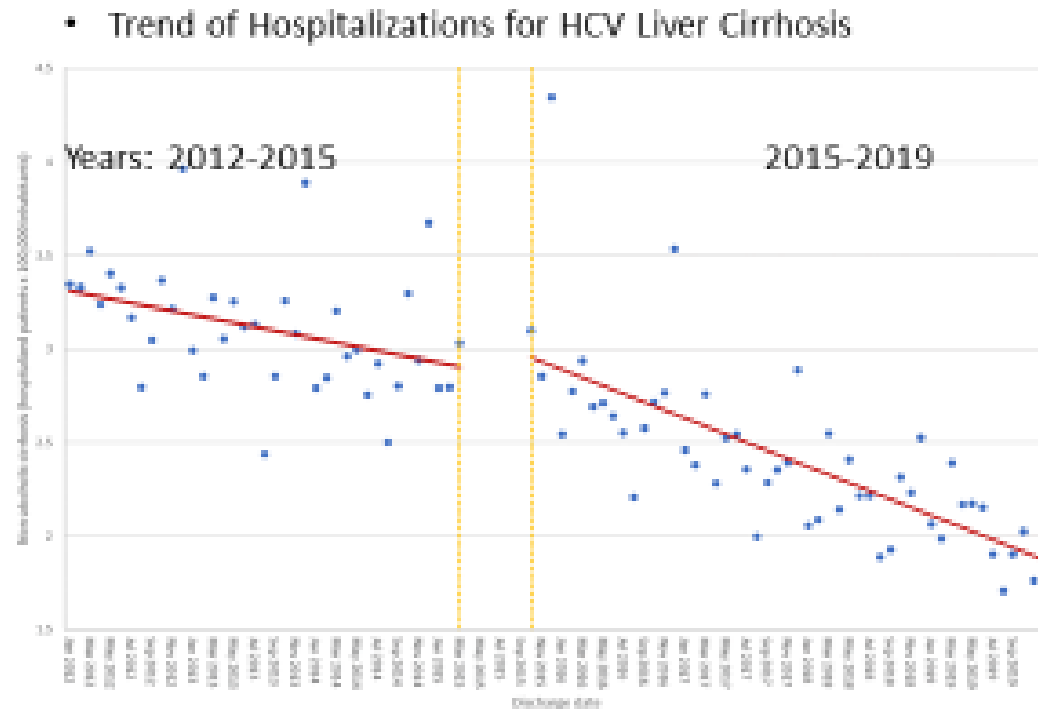
Trend cumulativo dei trattamenti avviati



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



Il trend delle Ospedalizzazioni HCV correlate nell'ultimo decennio in Italia

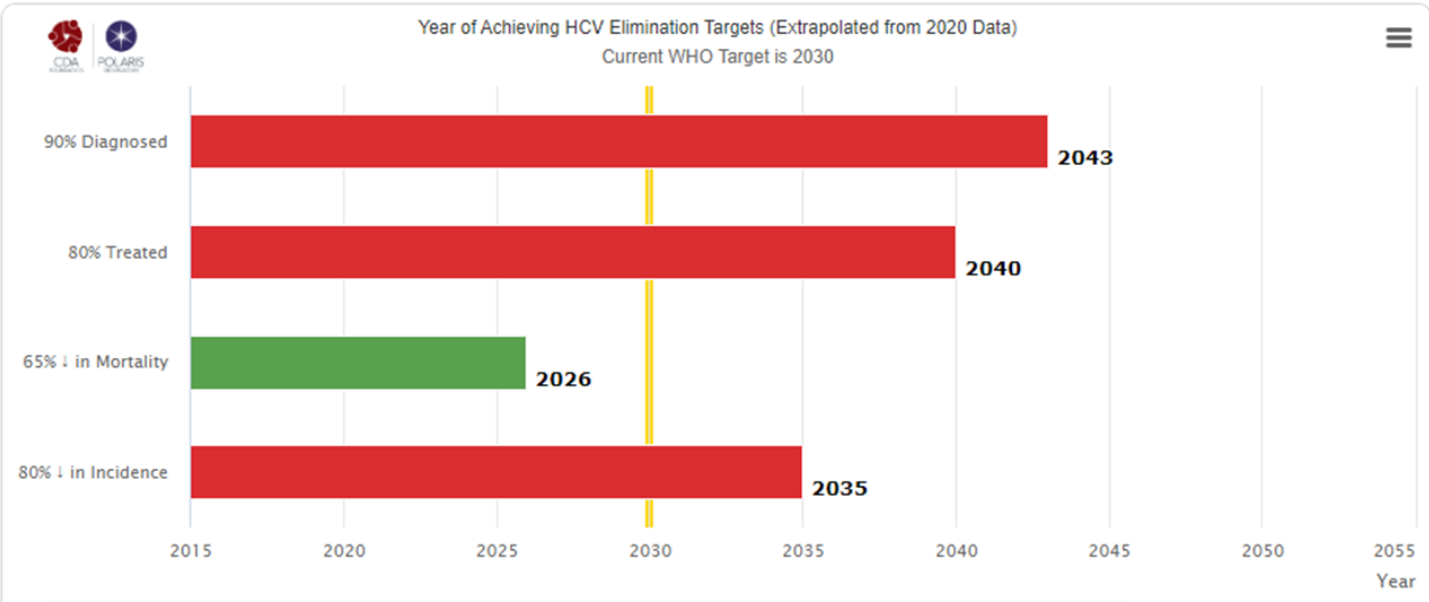


Hospitalizations for HCV and HCV-related diseases in the last decades: data analysis of records of hospital discharge (SDO) at national level

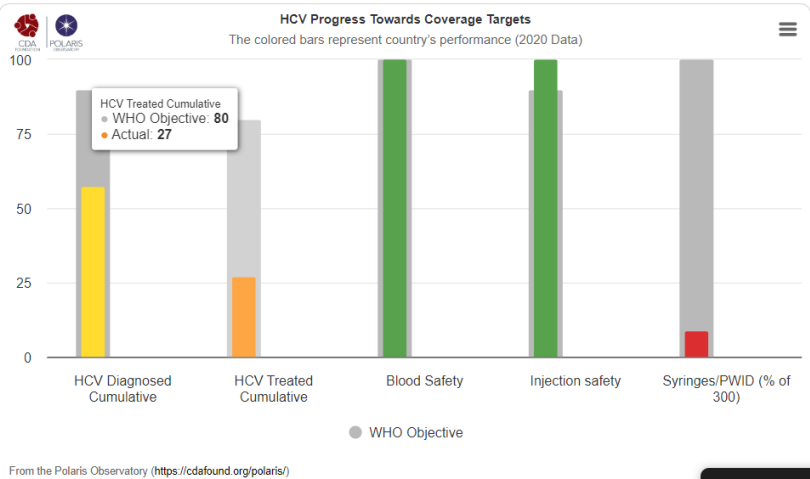
Mennini PS, Scialtella P, Simonelli C, Marcellusi A, Kondili LA. EASL 2022 presentation (submitted manuscript)

Year of Achieving Elimination Targets (Extrapolated from 2020 Data)
Current WHO Target is 2030

Year of Achieving All Relative Goals for HCV > Year 2043



Progress Towards Elimination Targets (2020 Data)



Anno	Nr Trattamenti	Criterio 1
2020	15.400	20%
2021	14 600	
2022	13.000	
Ott 2023	10.000	13%

The HCV paradox: transforming individual care without reaching the population

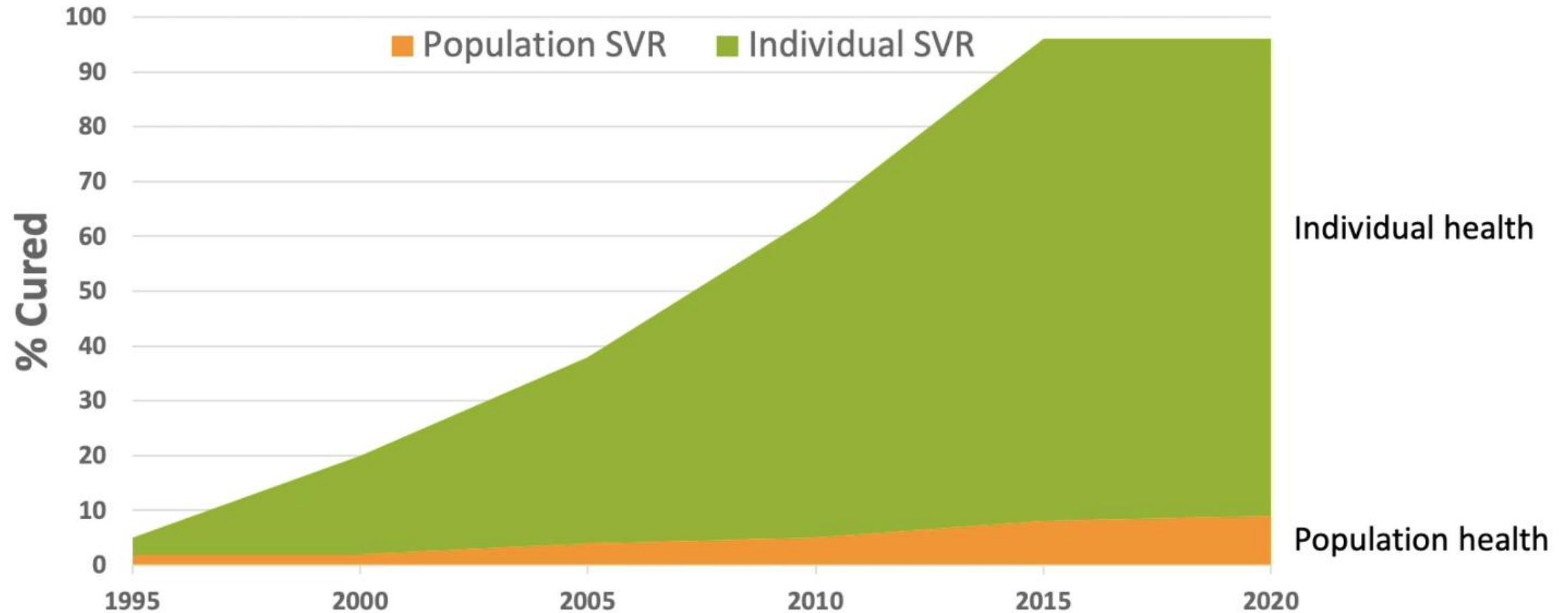
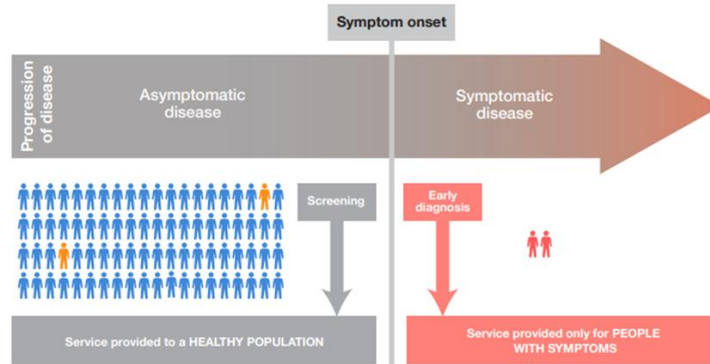
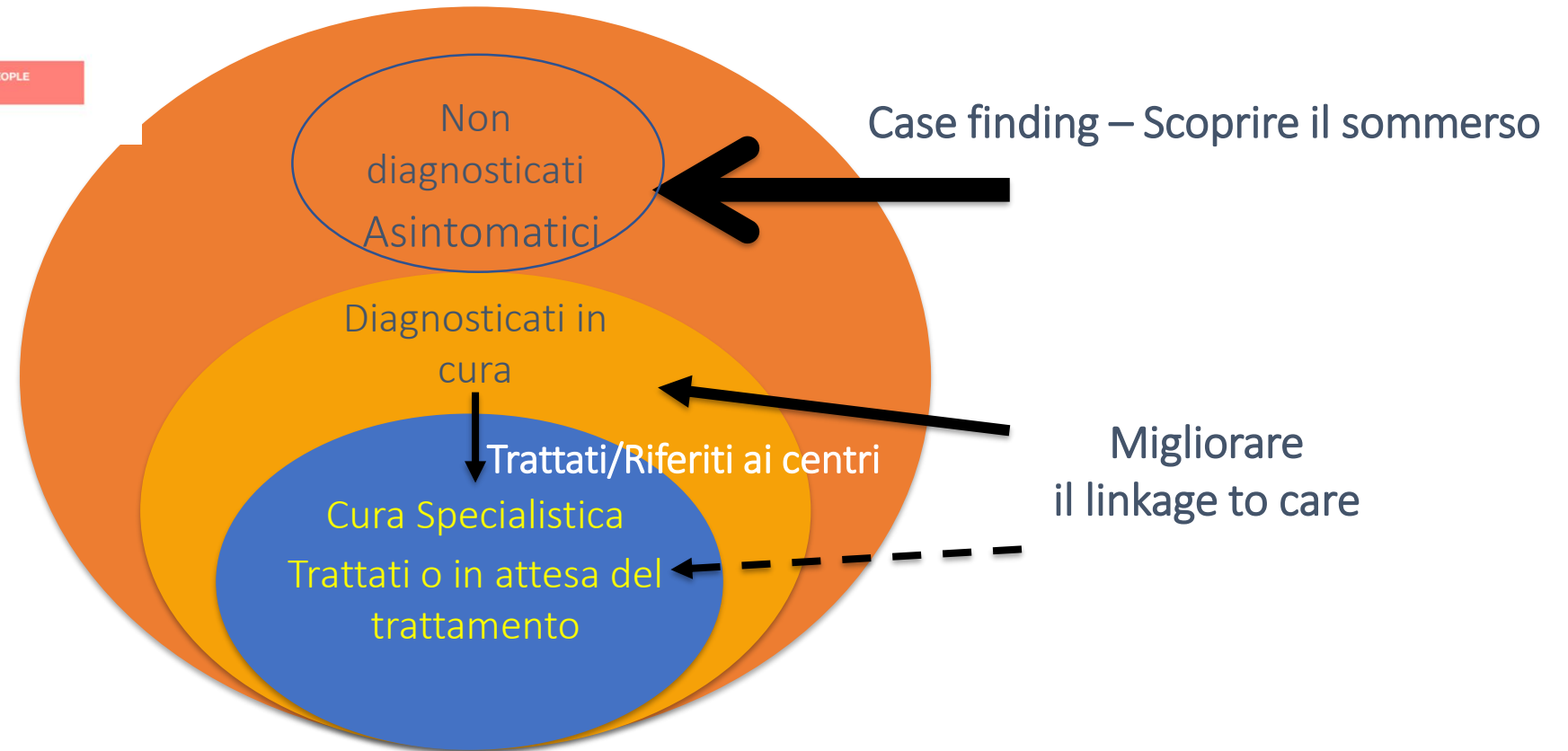


Fig. 2. Distinguishing screening from early diagnosis in cancer according to symptom onset



La popolazione degli infetti HCV



- **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 pathway as indicated in the law decree (experimental project for 2 years)

Success in reaching the key populations

The point of care should be implemented to simplify the patient pathway to improve information to promote prevention

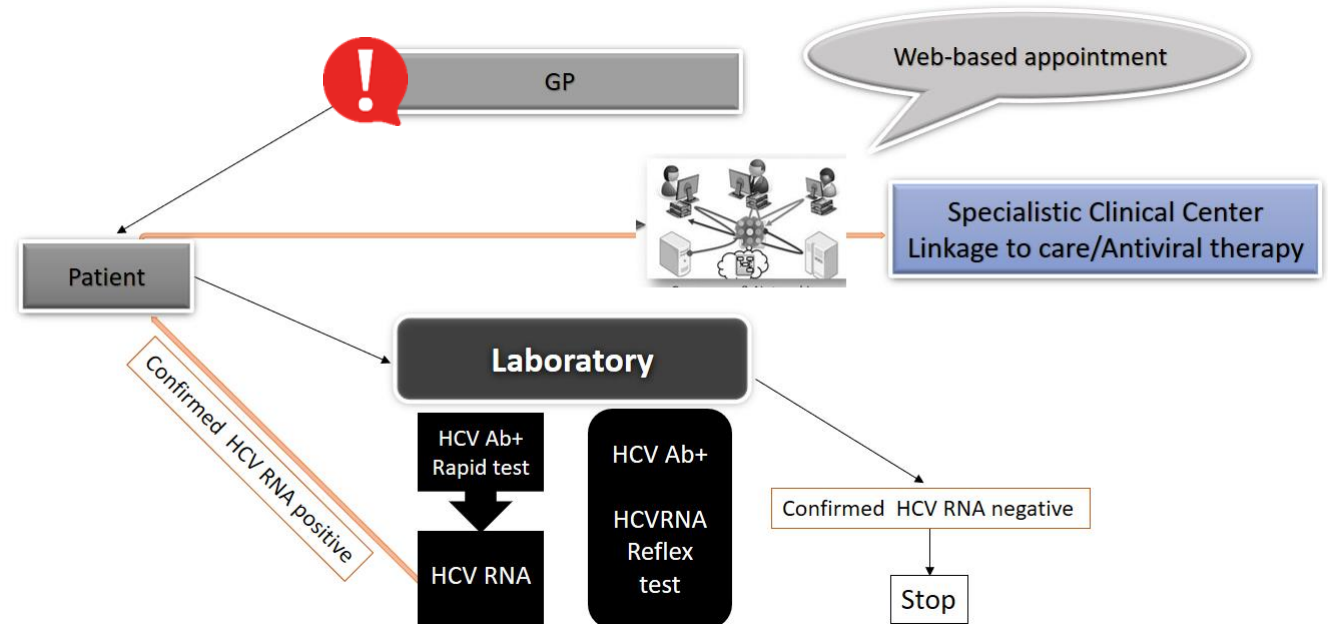
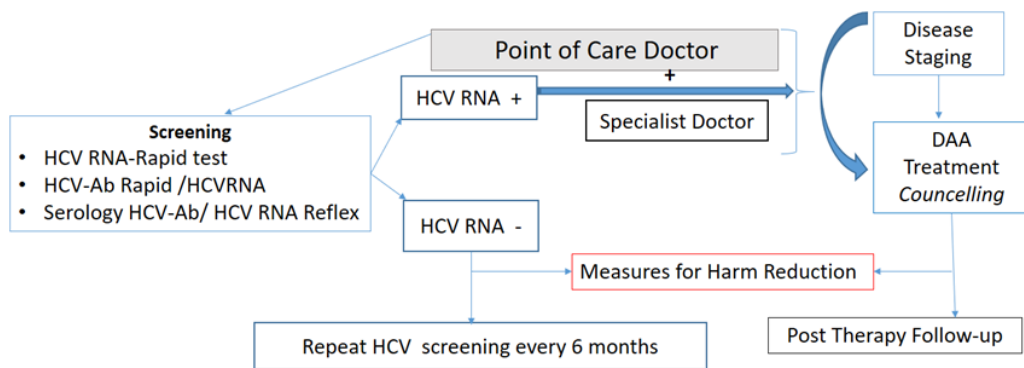
General Practitioners Approach

- Commitment for training, information and collaboration
 - between GPs and Specialists
- **Alerts to remind General Practitioner to test whole**
 - or cohorts of general population

Systematic
opportunistic
hepatitis testing



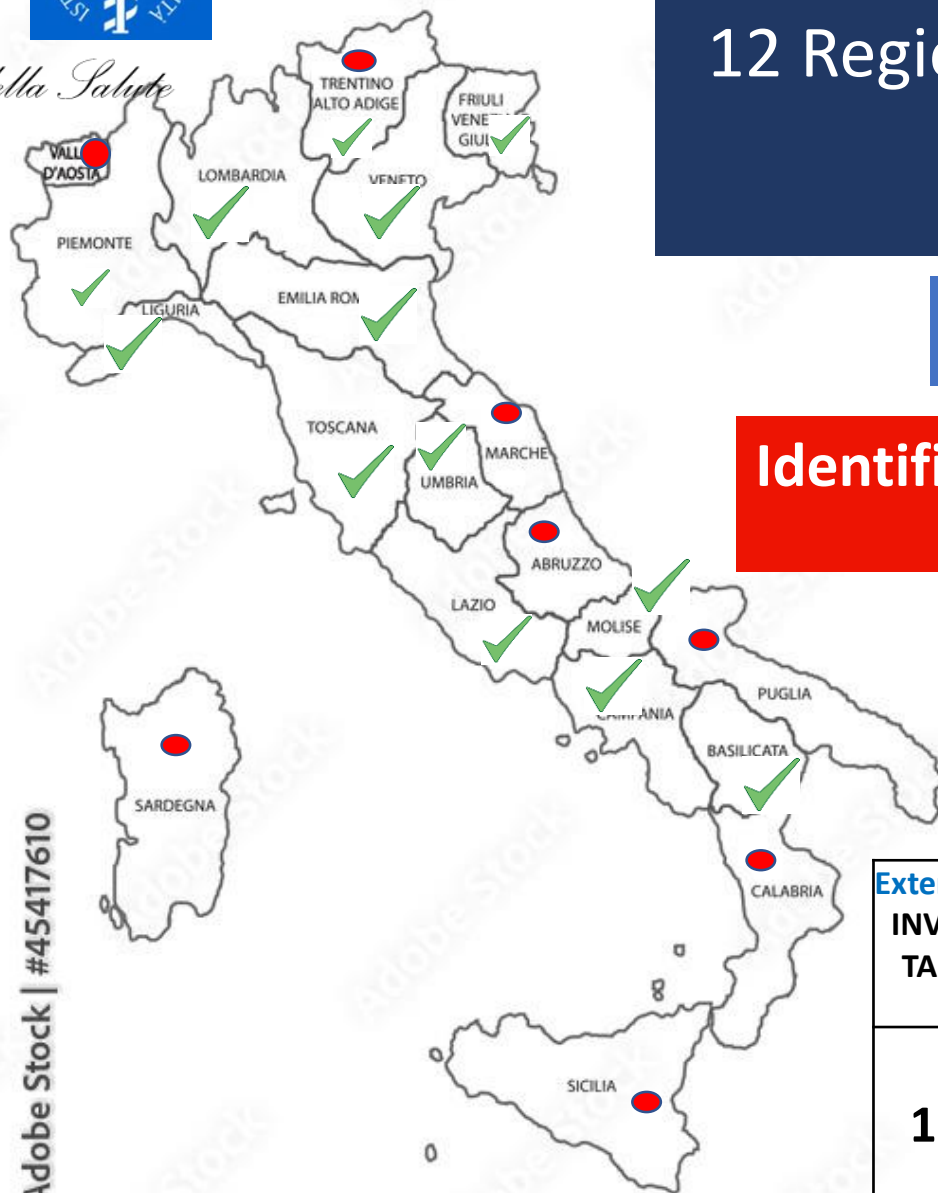
POINT OF CARE





Ministero della Salute

Trento No Bolzano Si



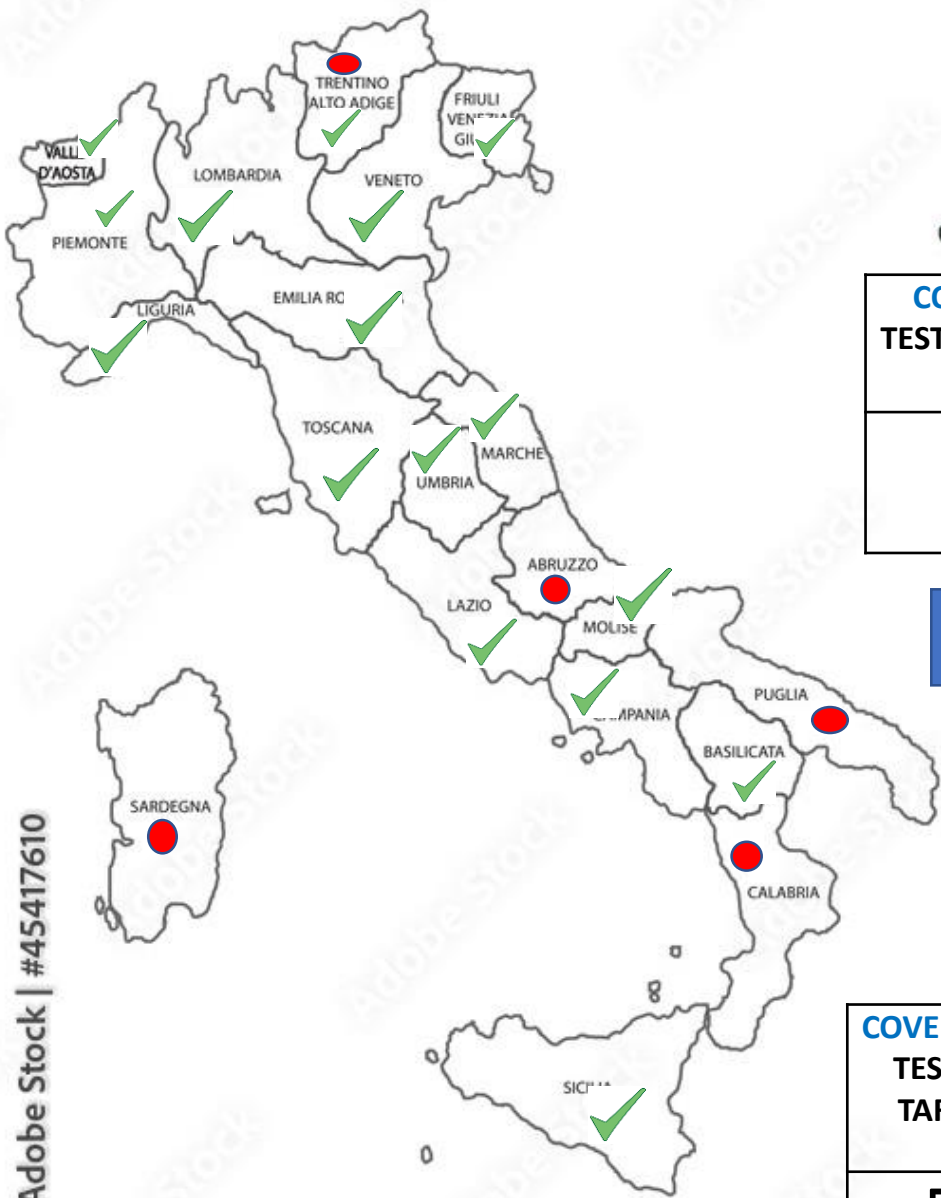
12 Regioni e Bolzano hanno attivato lo screening per la popolazione generale

Totale soggetti screenati: 860.470

Identificati n. 1.305 persone con infezione attiva da HCV

Extension = INVITED/ TARGET	Coverage = TESTED/ TARGET	Uptake = TESTED/ INVITED	Ab prevalence (%)	Uptake Confirmation test (%)	POSITIVITY Confirmation test (%)	Patients with Active infection linked to care (%)
13,3	6,6	21,0	0,7	84,9	25,5	61,1

SERD e Carceri: Regioni Attivate



Adobe Stock | #45417610

SER Totale soggetti screenati: 71.800

- Positivi la test di anti HCV: 23%
- Positivi al test di conferma: 43%
- **Numero totale di persone con infezione attiva: 7029**



COVERAGE= TESTED/ TARGET	UPTAKE TESTATI/ INVITATI	HCV Ab PREVALENCE (%)	POSITIVITY FOR ACTIVE INFECTION (%)	LINKED TO CARE (%)
30	60	23	43	55

D Totale soggetti screenati: 34.195

- Positivi Ricerca HCV HB = 9.5%
- Positivi per l'infezione attiva 54%
- **Numero totale di persone con infezione attiva 1650**

COVERAGE = TESTED/ TARGET	UPTAKE = TESTED/ INVITED	HCV Ab PREVALENCE (%)	POSITIVITY FOR ACTIVE INFECTION (%)	Linked to Care (%)
59	86	9.5	54	57





Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per le Politiche Antidroga

RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SUL FENOMENO DELLE TOSSICODIPENDENZE IN ITALIA

ANNO 2023

Tabella 7.1.5 - Utenti trattati nei SerD testati e positivi per HCV. Anno 2022

	N. utenti in carico	Utenti testati		Utenti positivi		
		N.	% su totale in carico	N.	% su totale in carico	% su testati
Piemonte	11.971	7.169	59,9	3.623	30,3	50,5
Valle d'Aosta	279	163	58,4	80	28,7	49,1
Lombardia	23.161	3.360	14,5	1.208	5,2	36,0
Liguria	3.969	944	23,8	386	9,7	40,9
<i>Nord-occidentale</i>	<i>39.380</i>	<i>11.636</i>	<i>29,5</i>	<i>5.297</i>	<i>13,5</i>	<i>45,5</i>
PA Bolzano	1.039	-	-	-	-	-
PA Trento	1.020	583	57,2	343	33,6	58,8
Veneto	11.105	4.158	37,4	1.734	15,6	41,7
Friuli Venezia Giulia	822	674	82	190	23,1	28,2
Emilia Romagna	9.139	8.718	95,4	3.302	36,1	37,9
<i>Nord-orientale</i>	<i>23.125</i>	<i>14.133</i>	<i>61,1</i>	<i>5.569</i>	<i>24,1</i>	<i>39,4</i>
Toscana	10.265	715	7	253	2,5	35,4
Umbria	2.097	408	19,5	169	8,1	41,4
Marche	4.962	1	0	-	-	-
Lazio	11.767	2129	18,1	883	7,5	41,5
<i>Centrale</i>	<i>29.091</i>	<i>3.253</i>	<i>11,2</i>	<i>1.305</i>	<i>4,5</i>	<i>40,1</i>
Abruzzo	3.241	512	15,8	149	4,6	29,1
Molise	764	19	2,5	9	1,2	47,4
Campania	8.462	591	7	227	2,7	38,4
Puglia	9.059	641	7,1	214	2,4	33,4
Basilicata	1.176	378	32,1	103	8,8	27,2
Calabria	3.090	58	1,9	8	0,3	13,8
<i>Meridionale</i>	<i>25.792</i>	<i>2.199</i>	<i>8,5</i>	<i>710</i>	<i>2,8</i>	<i>32,3</i>
Sicilia	6.648	1.400	21,1	632	9,5	45,1
Sardegna	3.329	3	0,1	1	0	33,3
<i>Insulare</i>	<i>9.977</i>	<i>1.403</i>	<i>14,1</i>	<i>633</i>	<i>6,3</i>	<i>45,1</i>
ITALIA	127.365	32.624	25,6	13.514	10,6	41,4

Fonte: Ministero della Salute - SIND

Totale soggetti Screenati dal Fino a Giug 2023



- Circa 1.000.000 individui testati
- Diagnosticata l'infezione attiva da HCV in circa 10.000 individui
- Registrati per l'avviamento alle cure oltre il 55%
- (60% in popolazione generale).

Challenges



- The dedicated fund for screening—end up at Dicember 2023
- No strategies to increase the linkage to care
- General practitioners not fully involved
- Hospital oportunistic screening implemented only in few Regions
- Lack of the perception of risk in the young age of general population = low screening uptake
- Shortage of healthcare personnel (SerD and prisons)
- No *strategic communication aimed* to increasing the awareness and behavioural changes
- No dedicated screeningstrategies of the most marginalized populations

The active infection rate is lower than the estimated one

bias in testing people that have been treated for HCV infection?

or

higher rate of HCV spontaneous clearance ?

Screening strategy to advance HCV elimination in Italy: A cost-consequence analysis

	Diagnosed			Death due to HCV			HCC events			DC Events		
	No Screening	Incremental	Fast	No Screening	Incremental	Fast	No Screening	Incremental	Fast	No Screening	Incremental	Fast
Total	49,594	82,883	99,889	41,763	26,219	13,994	19,290	12,946	6,654	15,229	9,666	4,133
<i>Vs No Screening</i>		33,289	50,295		-15,544	-27,769		-6,344	-12,636		-5,562	-11,096
<i>Fast - Incremental</i>		17,006			-12,225			-6,292			-5,533	

Andrea Marcellusi^{1*}, Francesco Saverio Mennini^{1,2*}, Massimo Andreoni³, Loreta A. Kondili⁴, on behalf of PITER collaboration study group available in www.progettopiter.it

Screening HCV

Tipi di Prevenzione

Azioni



**Screening degli
Asintomatici**

**Diagnosi di HCV
in Pazienti Sintomatici**

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
Presca in 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
Presca in Cura/Terapia Antivirale
Misure Riduzione danno/Monitoraggio se necessario

**Prevenire
le Complicanze**

Terapia Antivirale
Monitoraggio
Gestione delle Complicanze

BARRIERE

UTILIZZATORI DI SOSTANZE



- *Lungo percorso di cura
- *La cura solo negli ospedali
- *Scarsa Infrastruttura medica nei setting non ospedalieri

MIGRANTI



- *Stigma
- *Limitato accesso alle cure

PERSONE IN CARCERE



- *Scarsa infrastruttura medica e paramedica

OMOSESSUALI

- *Informazione limitata
- *Stigma



I SENZA TETTI, LAVORATRICI DI SESSO..

- * Non sono in contatto con nessun modello di cura

AZIONI

- Portare testing e cura vicino al paziente

- Decentralizzare/ Integrare Servizi

- Migliorare l'informazione

- Promuovere la prevenzione

- Integrare lo Screening per tutte le malattie infettive (Tuberculosis, HIV, HBV, HCV)

- Sistematic HCV screening all'ingress in carcere

- Programmi che mirano il collegamento del carcerato con i centri di cura anche dopo completamento della pena

- Approccio basato sui fattori di rischio per fare lo screening e il linkage to care accessibili

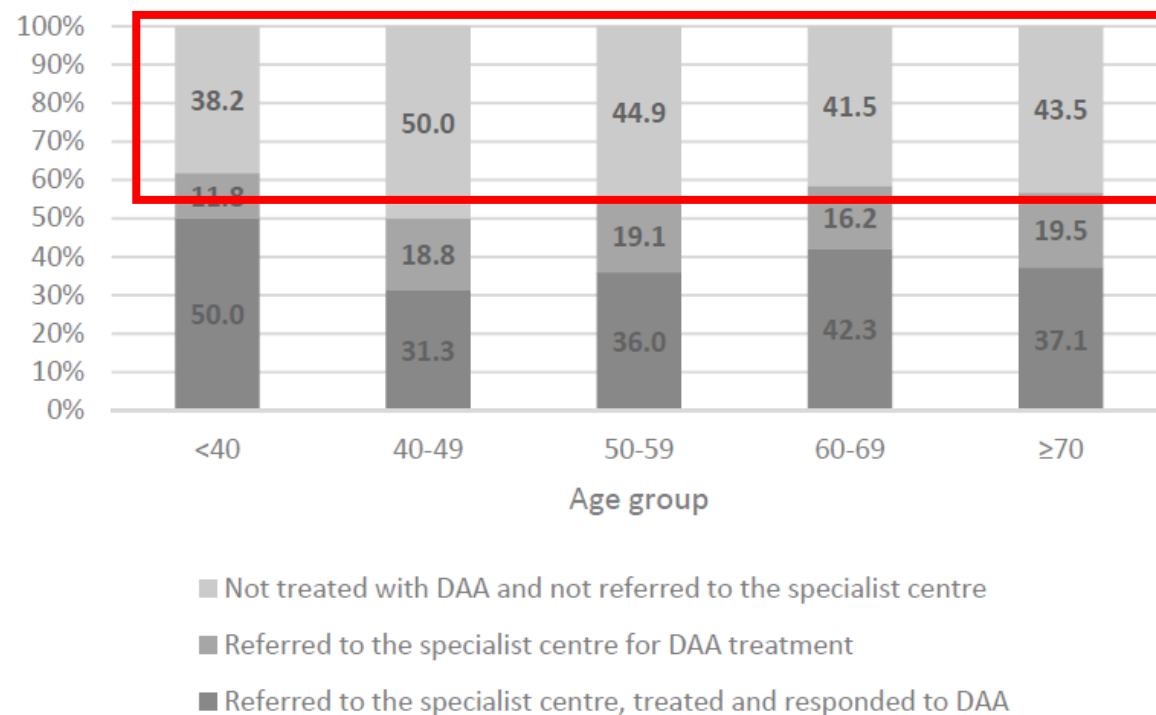
Screening, Linkage to Care and Treatment of Hepatitis C Infection in Primary Care Setting in the South of Italy

Anna Citarella ^{1,*}, Simona Cammarota ^{1,†}, Francesca E. Bernardi ², Carmine Coppola ³, Maria D'Antò ⁴, Marianna Fogliasecca ¹, Elio Giusto ⁵, Mario Masarone ⁶, Angelo Salomone Megna ⁷, Carmine Sellitto ⁸, Rosa Servodio ⁹, Massimo Smaldone ¹⁰, Laura Staiano ³, Ugo Trama ², Valeria Conti ^{8,†} and Marcello Persico ^{6,†}

A retrospective cohort study of 44 general practitioners (GPs) who managed 63,955 inhabitants in the Campania region. Adults with already known HCV diagnosis or those with HCV high-risk profile at June 2019 were identified and reviewed by GPs to identify newly diagnosed of HCV and to assess the linkage to care and treatment for the HCV patients.

Table 1. Demographic and clinical characteristics of patients with hepatitis C virus (HCV) diagnosis.

	Overall (N = 698)%	Patients with Already Known HCV Diagnosis (N = 596)%	Patients with Newly Diagnosed HCV (N = 102)%	p Value
Age Groups				
<40	5.2	5.4	3.5	0.13
40–49	9.7	10.0	8.0	
50–59	13.7	12.4	21.8	
60–69	21.5	22.4	16.1	
≥70	49.9	49.8	50.6	
Gender				
Male	48.9	47.4	57.6	0.06
Female	51.1	52.6	42.4	
Comorbidities				
Diabetes	14.7	14.3	16.7	0.54
CKD	4.9	4.2	8.8	0.05
Obesity	4.3	3.7	7.8	0.06



Risk of parenterally transmitted hepatitis following exposure to invasive procedures in Italy: SEIEVA surveillance 2000-2021

Susanna Caminada • Annamaria Mele • Luigina Ferrigno • ... Marise Sabato • Maria Elena Tosti •  •  • the SEIEVA Collaborating Group • [Show all authors](#)

[Open Access](#) • Published: March 17, 2023 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.03.002>

Results

8,176 cases with acute HBV, 2,179 with acute HCV, and the respective age-matched controls with acute HAV infection were selected

Most of the procedures evaluated were associated with the risk of acquiring HBV or HCV.

The strongest associations for HCV infection,

**neurosurgery (OR=11.88; 95%CI=2.40-58.85),
otorhinolaryngological surgery (OR=11.54; 95%CI=2.55-52.24),
vascular surgery (OR=9.52; 95%CI=3.25-27.87).
ophthalmological surgery (OR=8.32; 95%CI=2.24-30.92).
biopsy and/or endoscopic (OR=3.84; 95%CI=2.47-5.95).**

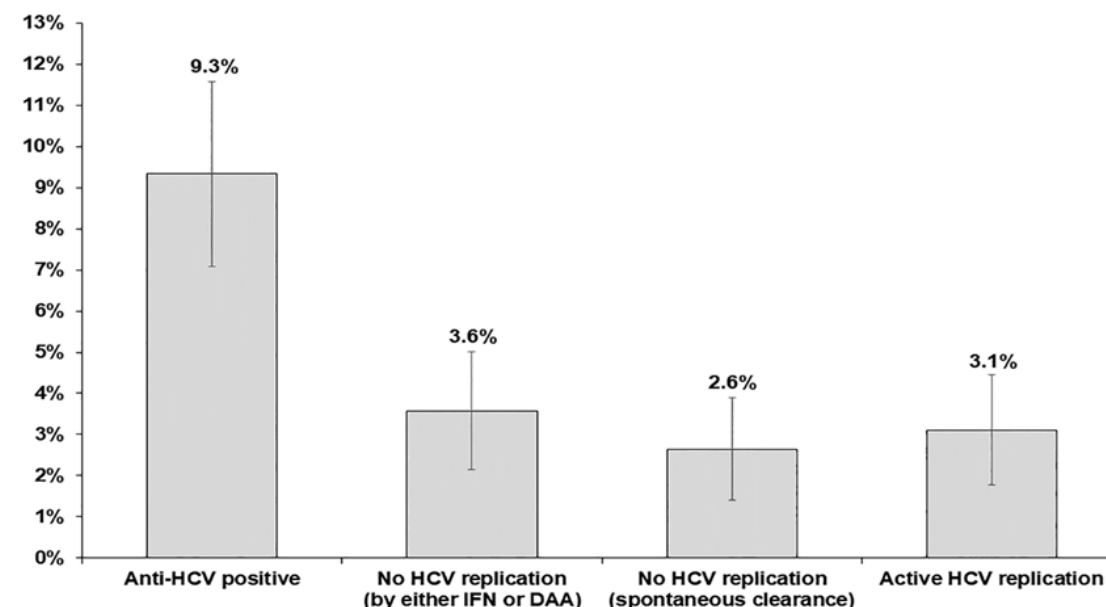


Prevalence of hepatitis C virus infection in non-dialysis CKD patients: a multicentre study in renal clinics

Roberto Minutolo ¹, Maura Ravera ², Adamasco Cupisti ³, Felice Nappi ⁴, Marcora Mandreoli ⁵, Giorgio Soragna ⁶, Pietro Manuel Ferraro ^{7,8} and Luca De Nicola ¹, on behalf of the Collaborative Study Group on the Conservative Treatment of CKD of the Italian Society of Nephrology

Among the 643 enrolled patients, 60 had a positive test for anti-HCV, corresponding to a prevalence

- of 9.3% (95% CI 7.1–11.6)
- **to a prevalence of active HCV of 3.1% (95% CI 1.8–4.5).**
- Patients with active viral replication were older,
- with lower eGFR and haemoglobin
- and with higher levels of transaminases .



Elimination of Hepatitis C in Southern Italy: A Model of HCV Screening and Linkage to Care among Hospitalized Patients at Different Hospital Divisions



Valerio Rosato ¹, Loreta A. Kondili ², Riccardo Nevola ¹, Pasquale Perillo ¹, Davide Mastrocinque ¹, Alessio Aghemo ^{3,4} and Ernesto Claar ^{1,*}

HCV active infection among patients tested between different hospital divisions.

Age Groups	Cardiology	Gynecology Senology	Liver Unit	ICU	Medicine	Ophthalmology	Orthopedics	Surgery
Beyond 1990	0	0/1 (100)	1/1 (100)	0	0	0	0	0
1989–1969	0	0/3 (0)	1/7 (14.2)	1/2 (50)	2/3 (66.6)	0	2/4 (50)	3/6 (50)
1948–1968	2/7 (28.5)	1/9 (11.1)	10/39 (25.6)	1/1 (100)	2/10 (20)	2/21 (9.5)	4/11 (36.3)	1/14 (7.1)
Before 1947	3/14 (21.4)	3/8 (37.5)	23/52 (44.2)	3/9 (33.3)	6/25 (24)	6/33 (18.1)	7/16 (43.7)	7/15 (46.6)
Total	5/21 (23.8)	4/22 (18.1)	35/99 (35.3)	5/12 (41.6)	10/38 (26.3)	8/54 (14.8)	13/31 (42)	11/35 (31.4)



Elimination of Hepatitis C in Southern Italy: A Model of HCV Screening and Linkage to Care among Hospitalized Patients at Different Hospital Divisions



Valerio Rosato ¹, Loreta A. Kondili ², Riccardo Nevola ¹, Pasquale Perillo ¹, Davide Mastrocinque ¹, Alessio Aghemo ^{3,4} and Ernesto Claar ^{1,*}

Table 2. Biochemical characteristics of patients with active infection admitted to liver unit and to other hospital divisions.

	Other Hospital Divisions	Liver Unit	<i>p</i> -Value
<i>n</i>	56	35	
Age (year)	72 (±14)	74 (±13)	0.379
male	24 (42.8)	21 (60)	0.184
ALT (U/L)	35 (±34)	153 (±595)	0.385
AST (U/L)	45 (±58)	119 (±300)	0.016
Increased transaminase values *	25 (44.6)	22 (62.8)	0.056
GGT (U/L)	76 (±128)	106 (±119)	0.092
Platelets (103/mL)	182 (±77)	151 (±77)	0.033
Bilirubin (mg/dL)	0.79 (±1.85)	2.29 (±4.47)	0.003
FIB-4 > 3.25	16 (28.5)	23 (65.7)	0.001

Note: Mean (±SD) for continuous variables and *n* (percentage) for categorical variables ALT: Alanine aminotransferase; AST: Aspartate aminotransferase; FIB-4: fibrosis-4 score; GGT: gamma glutamyl transpeptidase; * entailed as a value of AST and/or ALT > 35 U/L.



Un ritardo nella diagnosi e cura delle persone infette da HCV porter importanti conseguenza cliniche ed economiche in Italia



Indispensabile

- **Senza una campagna di sensibilizzazione lo screening per l'epatite C è destinato a fallire.**
- **E di fondamentale importanza la divulgazione del rationale dello screening a tutti i medici specialistici e medici delle cure primarie considerando anche il ruolo dell'epatite C in molte manifestazioni extraepatiche.**

Con l'auspicio di una proroga e un'estensione dello screening in tutte le fasce di età, lo screening ospedaliero, una volta nella vita per le persone che non lo hanno mai testato potrebbe diventare uno standard di cura

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.



Seguiteci in : www.progettopiter.it

Grazie!