



CONVEGNO

GIORNATE INFETTIVOLOGICHE “LUIGI SACCO” 2024

Milano, 29–30 Ottobre 2024

CENTRO CONGRESSI
STARHOTELS
PREMIUM

Ritz
MILANO



 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO

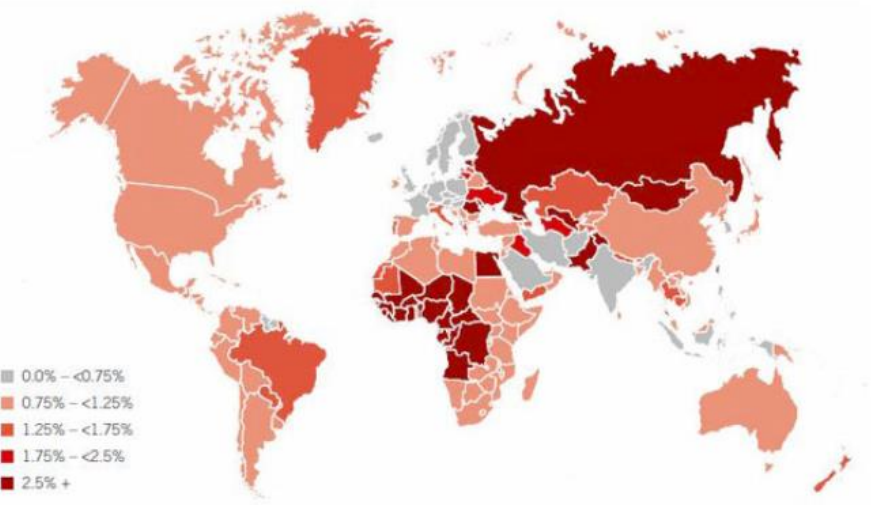
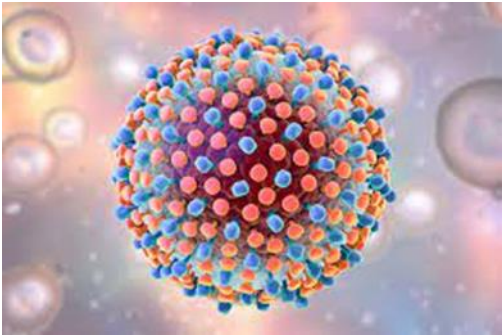
 Regione
Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

Il programma dell'eliminazione di HCV in Italia

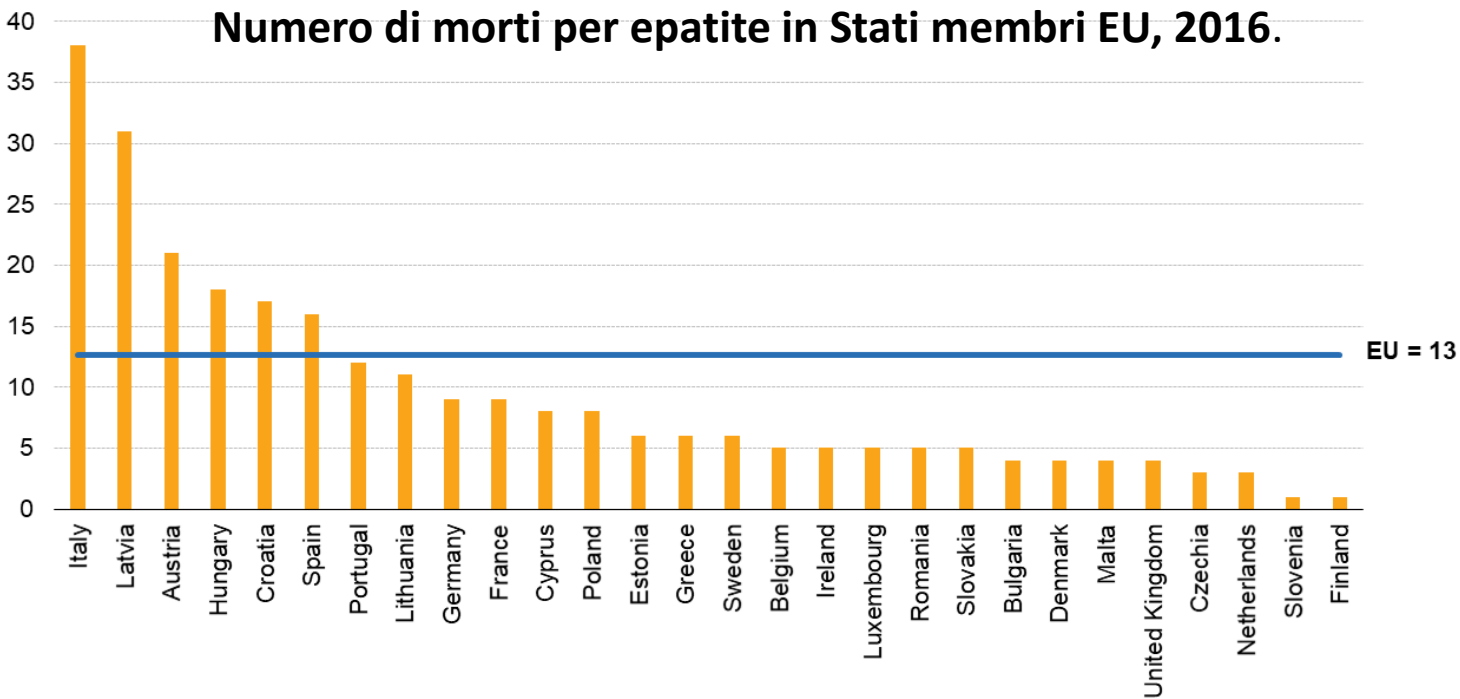
LORETA KONDILI

**Centro Nazionale per la Salute Globale
Istituto Superiore di Sanità**

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



JOURNAL ARTICLE

From Prioritization to Universal Treatment: Successes and Challenges of Hepatitis C Virus Elimination in Italy

Loreta A Kondili ✉, Lucia Craxi, Felice Nava, Sergio Babudieri, Roberta D'Ambrosio,

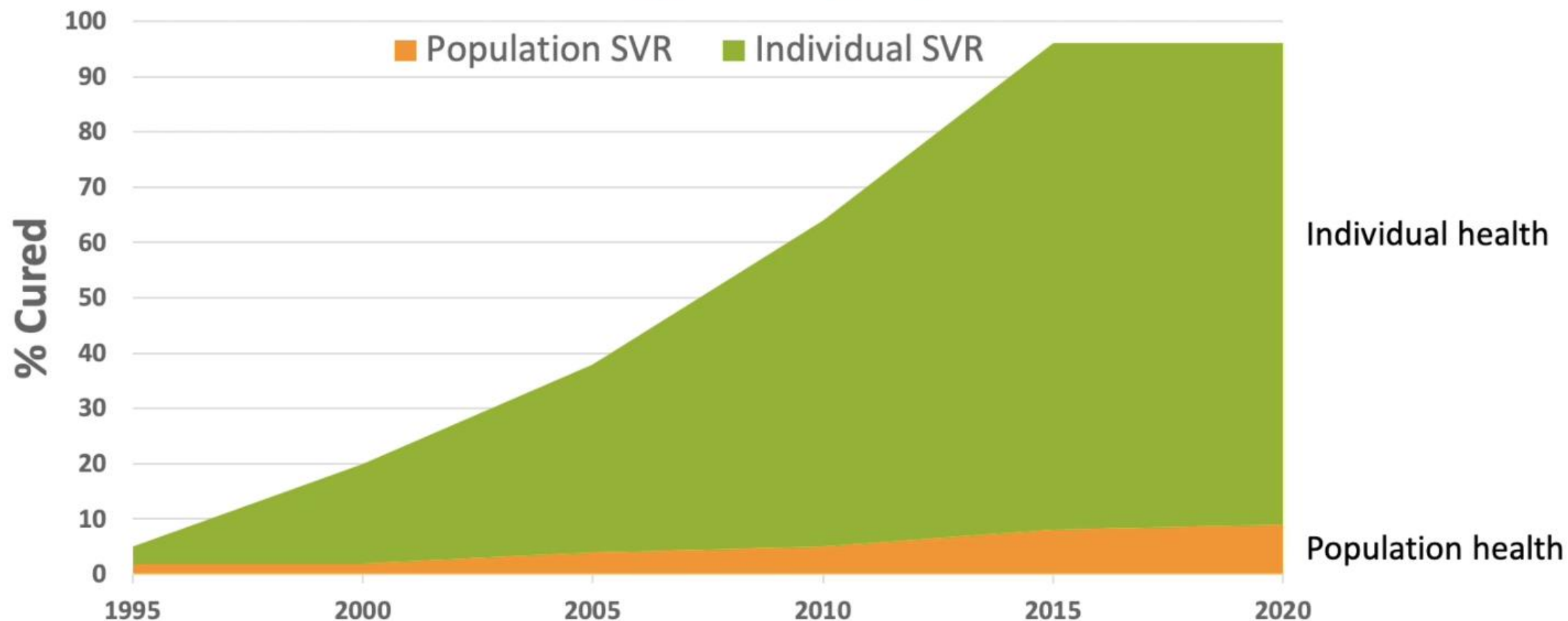


FROM



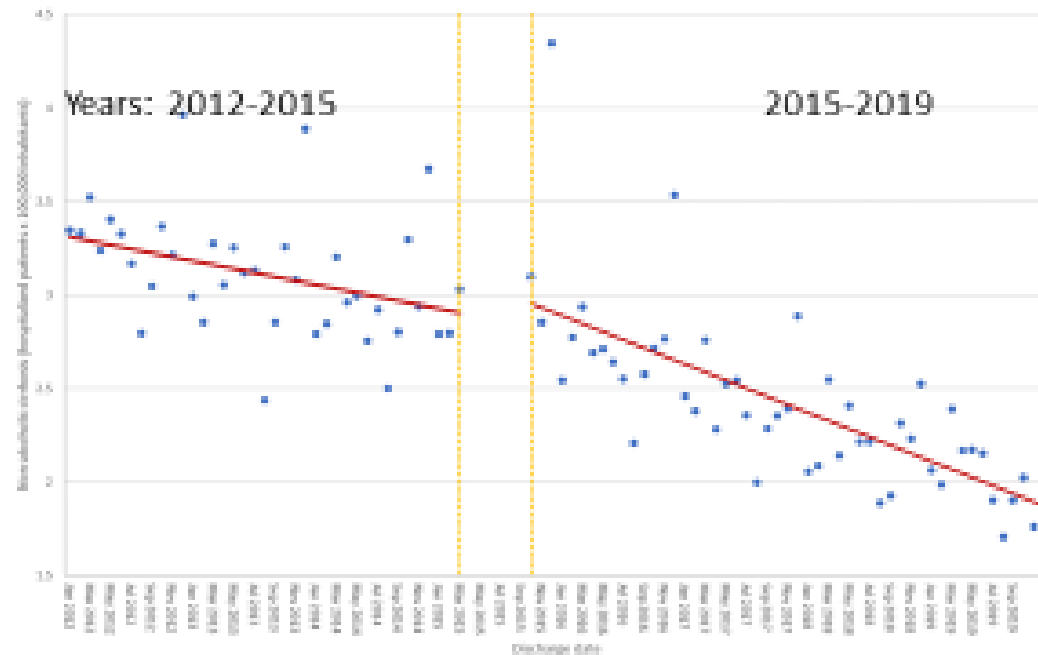
INDIVIDUAL LEVEL

Paradox of hepatitis C: transforming individual care without reaching the population

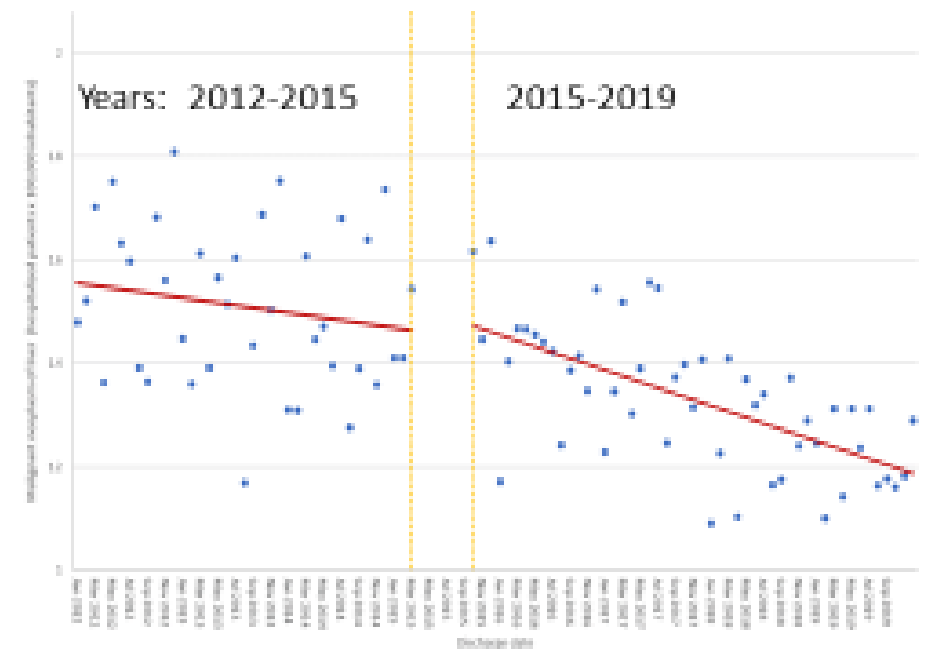


Il trend delle Ospedalizzazioni HCV correlate nell'ultimo decennio in Italia

- Trend of Hospitalizations for HCV Liver Cirrhosis



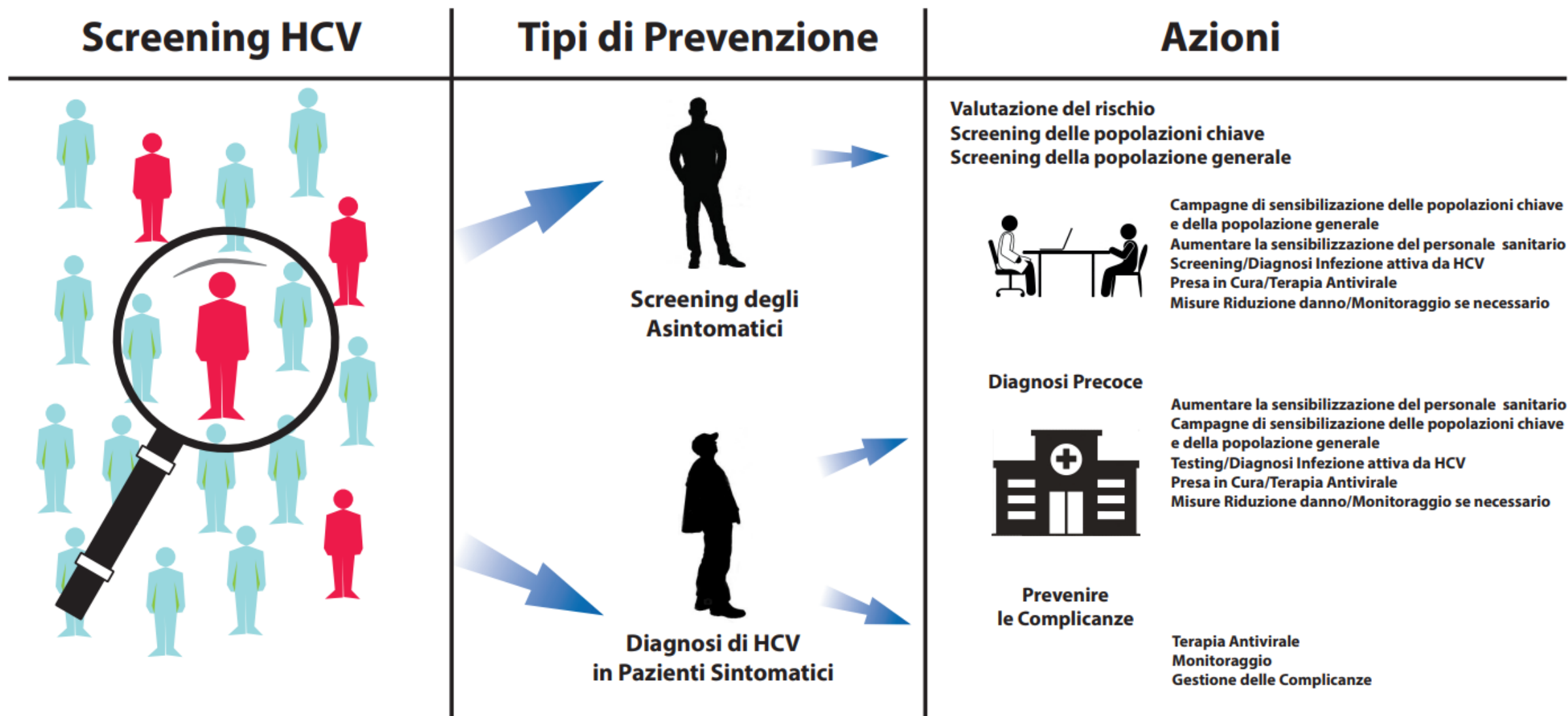
Trend of Hospitalizations for HCV Liver Cancer



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)

Screening dell'infezione cronica da HCV in Italia



- **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

Stima dei pazienti ancora non trattati in Italia per lo stadio di Fibrosi e Fattori di Rischio per l'acquisizione dell'infezione (Aggiornamento : Gennaio 2021)

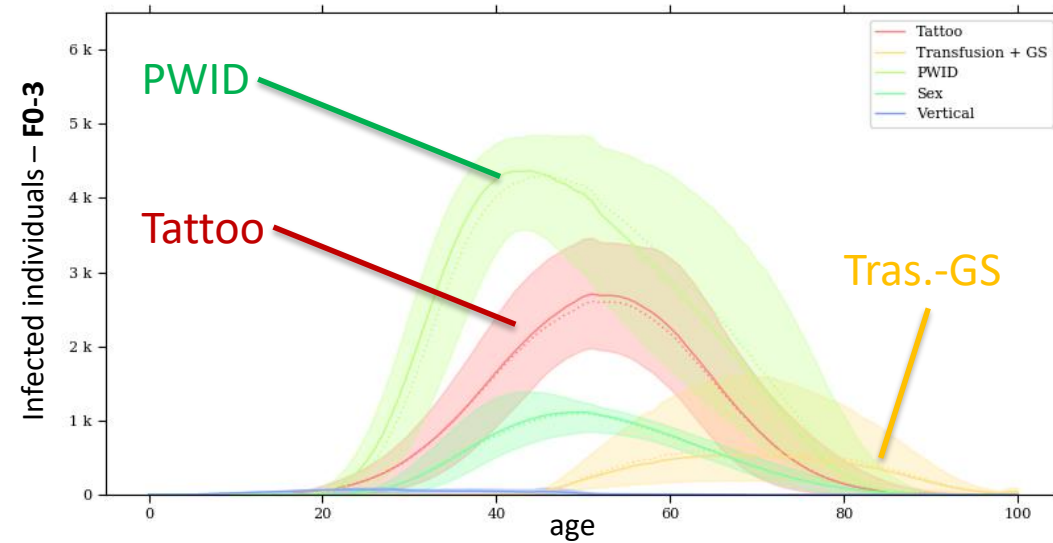
Tutte le vie di trasmissione	
Stadio	
Fibrosi	
	Prevalenza infezione attiva
F0-F3	0.48 (0.46-0.59)
F4	0.18 (0.17-0.20)
Total	0.66 (0.66-0.67)

Kondili LA, Andreoni M, Aghemo A, Mastroianni CM, Merolla R, GallinaroV, Craxì A
New Microbiologica in press 2022

		Numeri Assoluti	
	Referenza	Limiti di Coenfidenza (95%)	
Totale	398610	396.960	400260
Totale F0-F3	287.730	279.911	295.549
Totale F4	110.880	103.130	118.630
“Popolazioni chiave”			
Secondo fattori di rischio			
Consumatori di droghe endovena			
F0-F3	144.307	139.845	148.768
F4	49.404	45.371	53.437
Tatuaggi/ piercing			
F0-F3	89.491	84161	88.822
F4	13.681	11895	15466
Trasmissione Sessuale			
F0-F3	42.141	41.117	43.165
F4	3.496	2.915	4.078
Uso di siringhe di vetro e Trasfusioni di sangue e derivati			
F0-F3	13553	7064	14956
F4	43073	40858	45290
Trasmissione Verticale			
F0-F3	1237	1034	1440
F4	1227	997	1458

Where is the submerge (F0–F3, asymptomatic and undiagnosed/unlinked to care)

Undiagnosed population by age and root of transmission



The asymptomatic population (F0-F3) is composed:

1) PWID:	52.1%	(95% CI: 49.4%-53.8%)	
2) TATTOO:	28.8%	(95% CI: 24.4%-31.4%)	
3) SEX:	12.0%	(95% CI: 9.5%-14.9%)	
4) GLASS SYRINGE + TRANSFUSION:	6.4%	(95% CI: 3.3%-13.9%)	
5) VERTICAL:	0.7%	(95% CI: 0.5%-1.0%)	

Confronto tra:

- Screening Universale
- Screening nelle coorti di nascita 1948–77
- Screening nelle coorti di nascita 1958–77
- Screening Graduato per coorti di nascita

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



Scenario		Costi (€Milioni), 2018–2031	QALYs Guadagnati 2018–2031	ICER Relativo allo Status Quo (€/QALY)	ICER relative allo scenario meno costoso (€/QALY)
Status quo		5,463	–	–	
Target GHSS	Screening Graduato 1	5,974	144,000	3,552	3,552
	Screening Graduato 2	6,028	125,000	4,532	*
	Screening coorti 1948–1977	6,081	142,000	4,349	*
	Screening coorti 1958–1977	6,083	128,000	4,831	*
	Screening Universale	6,441	145,000	6,758	562,855

ICER: incremental cost-effectiveness ratio (valore incrementale di costo efficacia);

QALY: quality-adjusted life year (Qualità di un anno di vita guadagnata in piena salute) ;

GHSS : Global Health Sector Strategy

* Scenario dominato (più costoso e meno efficace rispetto allo scenario di riferimento)

In Italy, risk –based HCV testing should be implemented independently by birth cohort. A graduated birth cohort strategy (screening 1: 1968–1987 birth cohorts then expanding to 1948–1967 cohorts) was the least costly.



Azioni politiche a favore dell'eliminazione

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).*

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

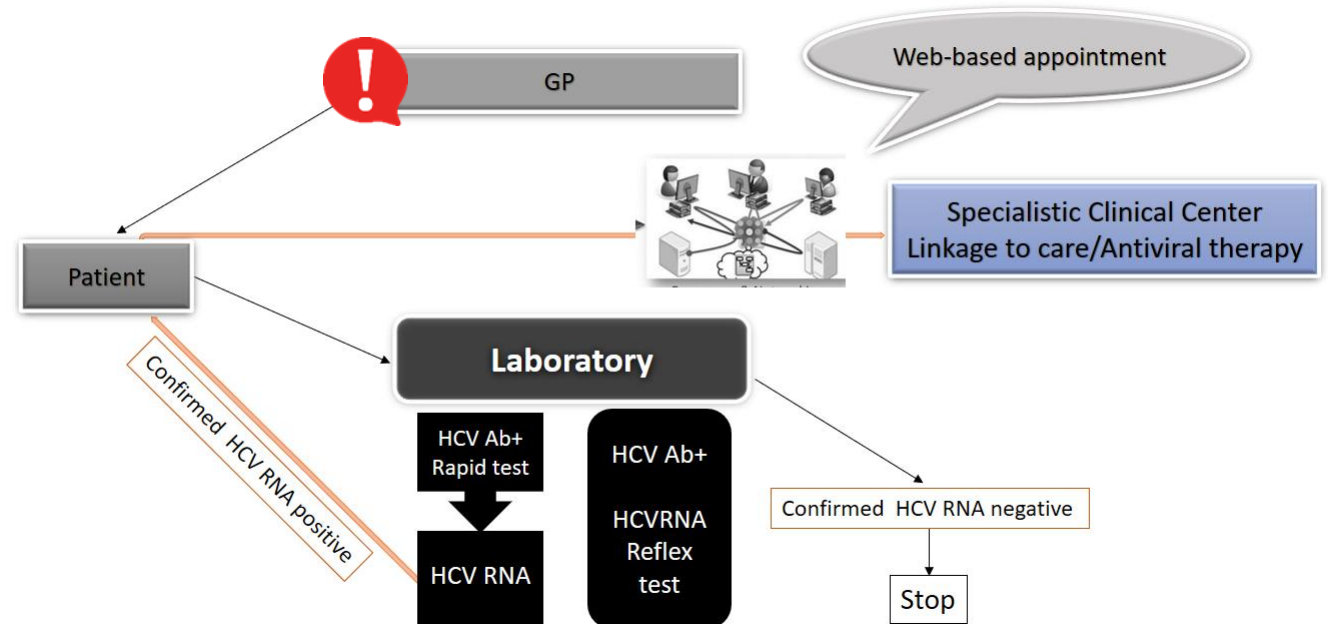
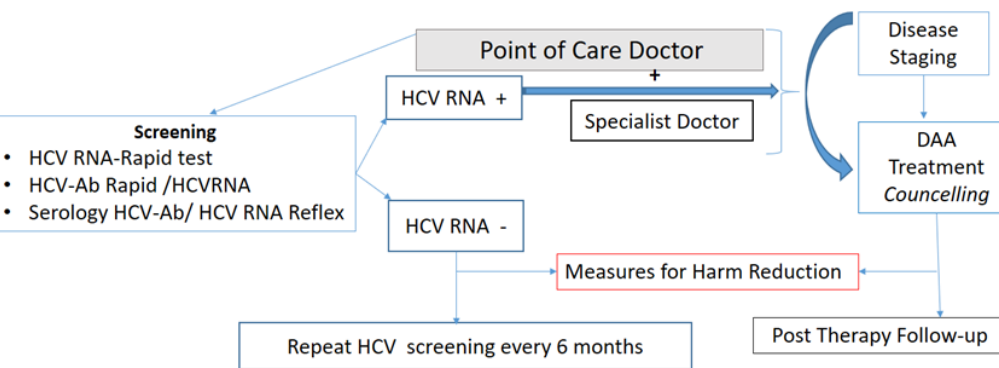
General Practitioners Approach

- 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





Regione Toscana

TestiamoCi

Se hai fra 34 e 54 anni accedi allo **screening** gratuito per l'**Epatite C**.
Quando l'infezione è ancora asintomatica può essere curata.

Scopri dove fare il test su regione.toscana.it/testiamoci



Programma per l'Attuazione
del Piano di Eliminazione
del Virus C dell'epatite
in Regione Lombardia

SCREENING GRATUITO PER HCV

nei soggetti nati
tra il 1969 e 1989



SCREENING GRATUITO
PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS
DELL'EPATITE C
IN REGIONE BASILICATA

Matera, 2 Ottobre 2021
Auditorium Ospedale "Madonna delle Grazie"



Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

C devi pensare.

Se il tuo anno di nascita è tra il 1969 e il 1989
fai il test per l'**EPATITE C**



Screening Epatite C

- L'**epatite C** è una malattia del fegato causata dal virus HCV e può restare asintomatica per anni. Un semplice **test** (esame del sangue) può **evitare gravi complicazioni** per te e per gli altri.
- Per le persone **nate tra il 1969 e il 1989** il test è gratuito e può essere eseguito insieme ad altri esami del sangue. Non serve ricetta medica.
- Per le modalità di partecipazione **consulta il sito della tua Azienda USL**.



Scopri di più su
screeningepatitec.it



Chiedi informazioni
al tuo medico

Emilia-Romagna. Il futuro lo facciamo insieme.

SCREENING EPATITE C NOI Ci SIAMO

L'UNICO
MOMENTO
IN CUI
Ci TROVATE
D'ACCORDO

UNIAMO Ci
NELLA
PREVENZIONE



SE HAI TRA
I 32 E I 52 ANNI
FAI ANCHE TU IL TEST:
E' SEMPLICE, VELOCE,
GRATUITO.

PER INFO:
centro.screening@asl1.liguria.it

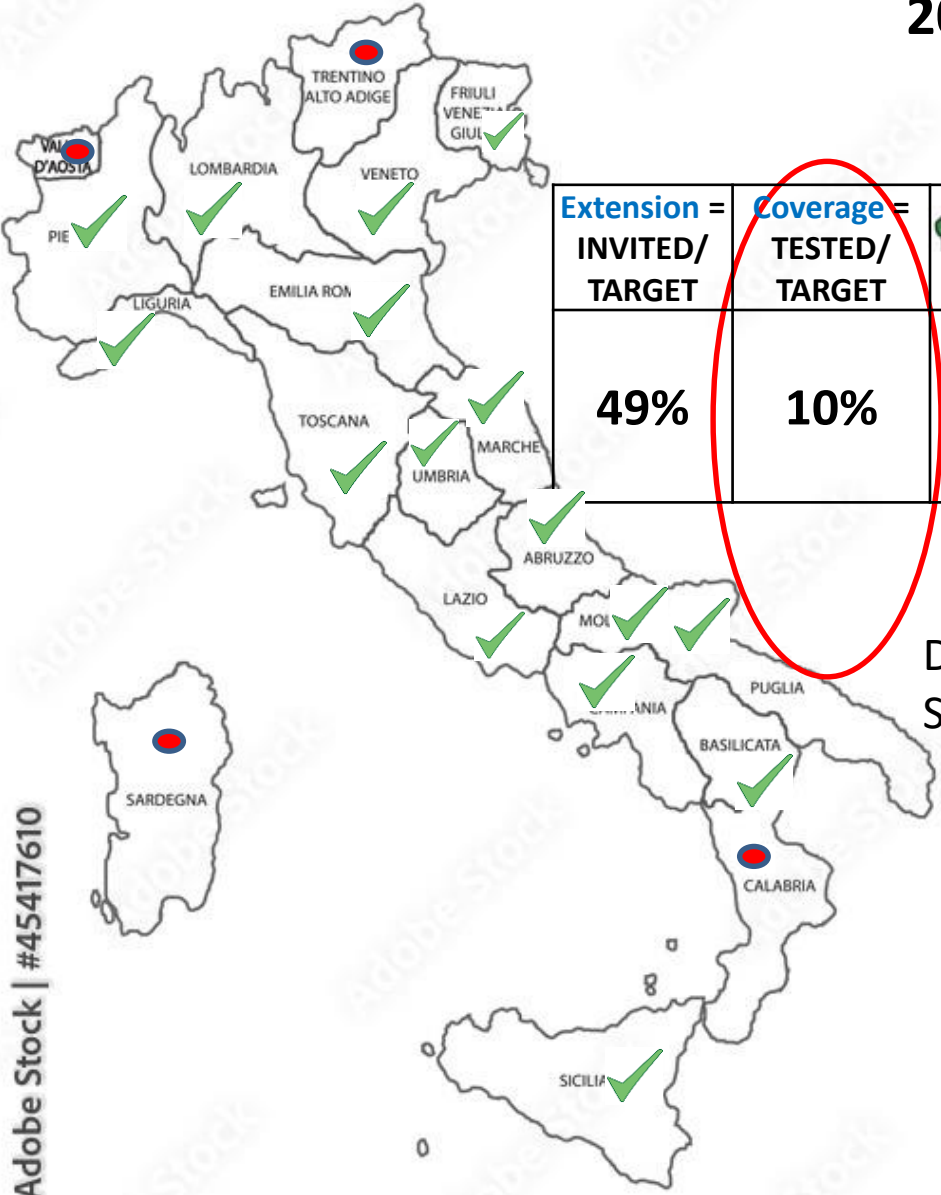
La Prevenzione
è SEMPRE
un'ottima
IDEA



General Population Birth cohort Screening implementation in Italy 2020-2023



Ministero della Salute



Extension = INVITED/ TARGET	Coverage = TESTED/ TARGET	Uptake = TESTED/ INVITED	Ab prevalence (%)	Uptake Confirmation test (%)	POSITIVITY Confirmation test (%)	Patients with Active infection linked to care (%)
49%	10%	21%	0,8%	77%	23%	60%

Dati in Itinere

Screenati 1.908.000 al 31 Giugno 2024- Infezioni Attive = 2698

Number of screened people: 1.550.000

Active Infection 1.550 persons



Ministero della Salute

Key Populations Screening in Italy 2020-2023

HCV active screening in Inmates



COVERAGE = TESTED/ TARGET	UPTAKE = TESTED/ INVITED	HCV Ab PREVALENCE	POSITIVITY ACTIVE INFECTION	LINKED TO CARE
70%	78%	9%	53%	59%

Total inmates screened: 52.251
Active infection : 2.250 individuals

HCV active Screening in Drug Users



COVERAGE= TESTED/ TARGET	UPTAKE TESTATI/ INVITATI	HCV Ab PREVALENCE	POSITIVITY FOR ACTIVE INFECTION	LINKED TO CARE
39%	64%	20%	44%	49%

Number of Drug Users screened: 99.118
Active Infection : 8.504 individuals

Popolazioni Chiave da Indirizzare Meglio

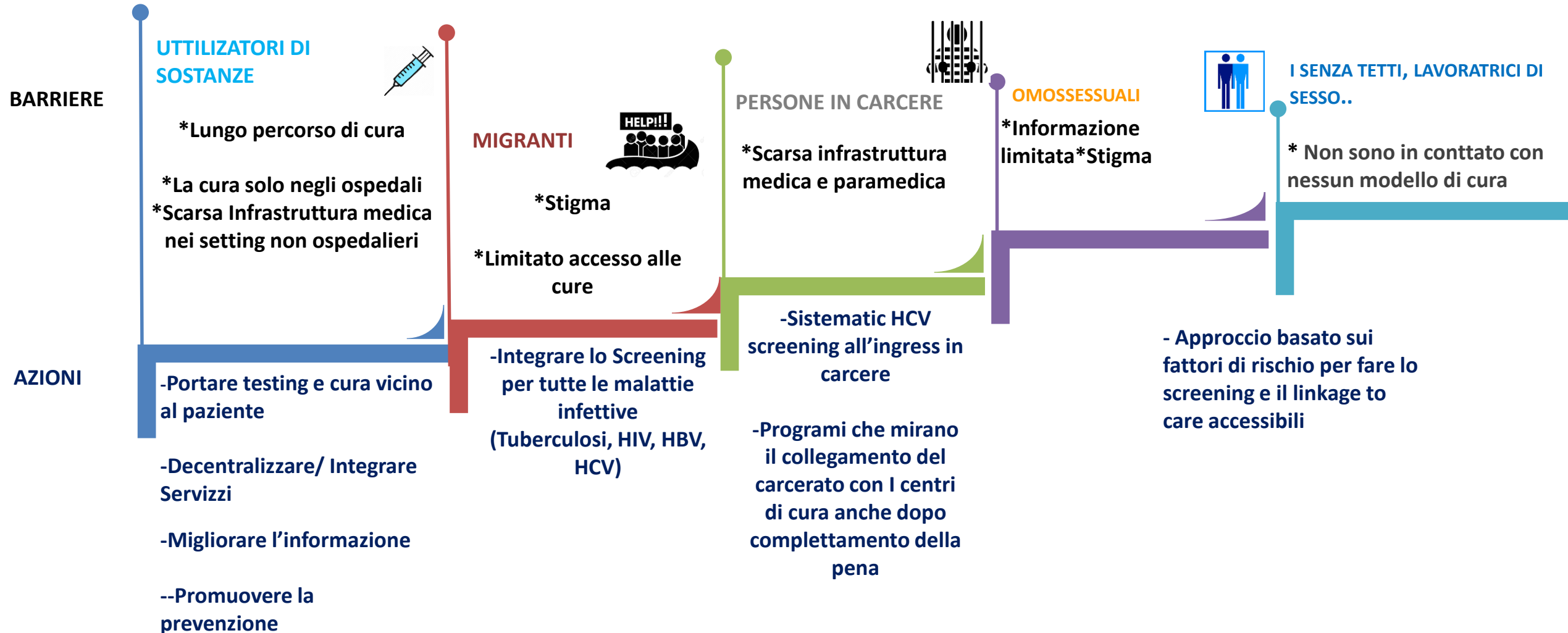
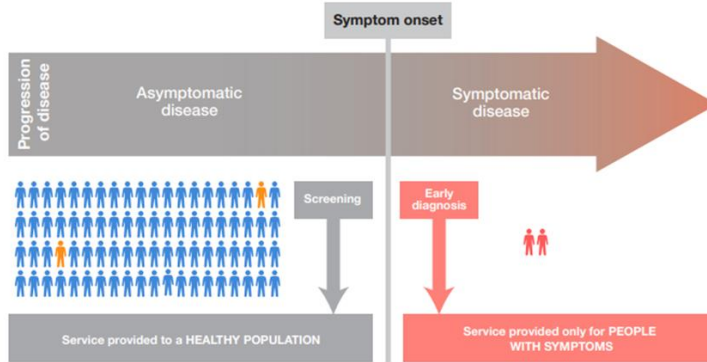
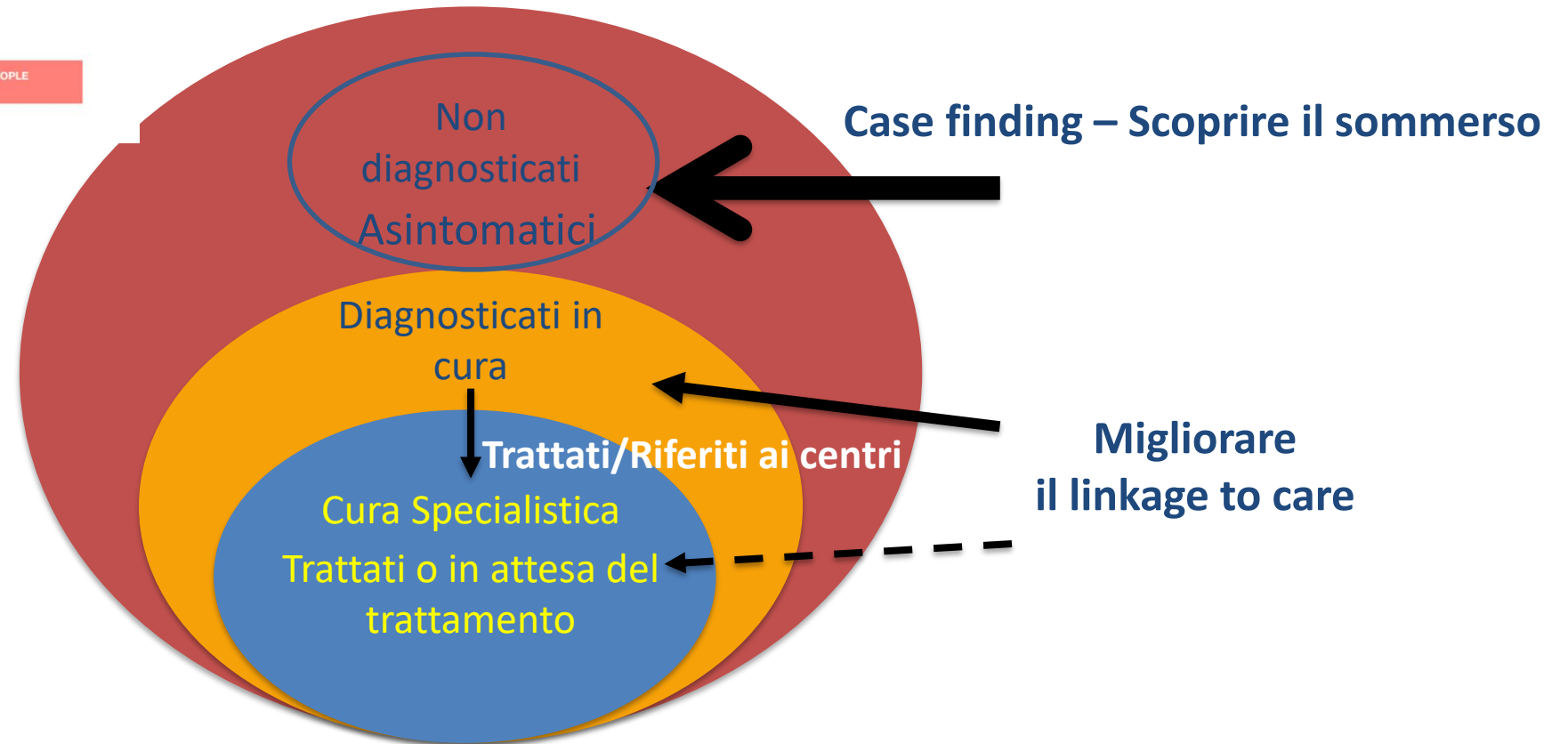


Fig. 2. Distinguishing screening from early diagnosis in cancer according to symptom onset



La popolazione degli infetti HCV



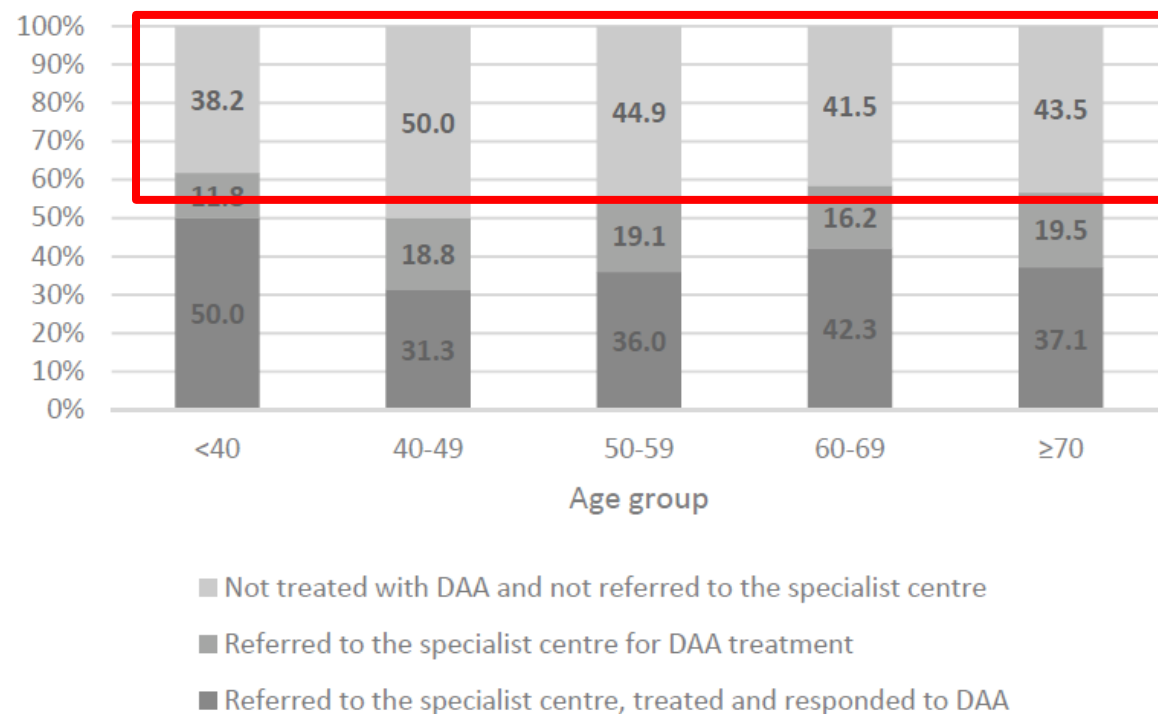
Screening, Linkage to Care and Treatment of Hepatitis C Infection in Primary Care Setting in the South of Italy

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).**

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.

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

- CONCLUSIONI Modello *Patient Centered* e approccio integrato

