

LE INFEZIONI IN MEDICINA

*The Official Journal
of the Italian Society of Infectious
and Tropical Diseases*



is Indexed in EMBASE/Excerpta Medica,
Pubmed/Medline/Index Medicus, Scopus,
Ebsco, SCImago, Scirus, Google Scholar

A quarterly journal
on etiology, epidemiology,
diagnosis and therapy
of infections

Speciale 4 - 2020

LE INFEZIONI IN MEDICINA

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ITALIAN SOCIETY OF INFECTIOUS AND TROPICAL DISEASES

A quarterly journal covering the etiological, epidemiological, diagnostic, clinical and therapeutic aspects of infectious diseases

Speciale 4 - 2020



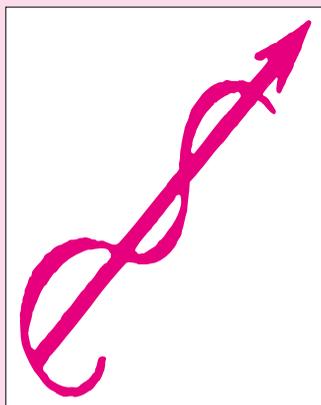
Edizioni Internazionali srl
Divisione EDIMES
Edizioni Medico-Scientifiche - Pavia

Via Riviera 39 - 27100 Pavia
Phone +39 0382/526253
Fax +39 0382/423120
e-mail: edint.edimes@tin.it

Registrazione
Trib. di Milano n. 506
del 6/9/2007

Editorial office
Department of Medicine
and Surgery
University of Salerno, Italy
Largo Città di Ippocrate s.n.c.
84131 Salerno, Italy
Phone +39 089 672420
Fax +39 089 2144269
e-mail: info@infzmed.it
website: www.infzmed.it

Journal Manager and Publisher
P.E. Zoncada



SOMMARIO

**Dal decreto attuativo sullo Screening HCV, .. 5
all'obiettivo finale "to cure": percorso
condiviso e condivisibile come supporto
a livello Centrale e Regionale**

Dottorssa Loreta A. Kondili
Professor Massimo Andreoni

L'impegno delle istituzioni 7

Viceministro della Salute Pierpaolo Sileri,
Onorevole Elena Carnevali,
Onorevole Beatrice Lorenzin

**Presentazione del decreto attuativo 9
"Screening HCV"**

Dottorssa Alessandra D'Alberto

Posizione dell'EpaC sullo Screening HCV 10

Dottor Ivan Gardini

**Evidenze scientifiche ISS-SIHTA 11
per l'eliminazione dell'infezione
da HCV in Italia**

Dottorssa Loreta A. Kondili
Professor Francesco Saverio Mennini

Posizione FeDerSerD, SiPaD, SIMSPe 13

Dottor Felice Nava
Dottor Claudio Leonardi
Professor Sergio Babudieri

**Posizione Società Italiana 16
di Medicina Generale (SIMG)**

Dottor Alessandro Rossi

Posizione SIMIT e AISF 17

Professor Massimo Galli
Professor Francesco Paolo Russo

Conclusioni 19

LE INFEZIONI IN MEDICINA

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ITALIAN SOCIETY OF INFECTIOUS AND TROPICAL DISEASES

A quarterly journal covering the etiological, epidemiological, diagnostic, clinical and therapeutic aspects of infectious diseases

EDITOR IN CHIEF

Silvano Esposito

*Professor of Infectious Diseases, Department of Medicine,
University of Salerno, Italy*

CO-EDITORS

Massimo Andreoni

Department of Infectious Diseases, University of Rome, "Tor Vergata", Rome, Italy

Giovanni Di Perri

Department of Infectious Diseases, University of Turin, Italy

Massimo Galli

Department of Infectious Diseases, University of Milan, Italy

MANAGING EDITORS

Silvana Noviello

Naples, Italy

Isabella Esposito

Naples Italy

ASSOCIATE EDITORS

HIV/AIDS

Andrea Calcagno

*Unit of Infectious Diseases, Department of Medical Sciences,
University of Turin, "Amedeo di Savoia" Hospital, Turin, Italy*

Roberto Cauda

*Department of Infectious and Tropical Diseases, Catholic University
"Sacro Cuore", Rome, Italy*

Vicente Soriano

UNIR Health Sciences School and Medical Center Madrid, Spain

VIRAL HEPATITIS

Giovanni Battista Gaeta

*Department of Infectious and Tropical Diseases, University "Luigi Vanvitelli",
Naples, Italy*

Kose Sukran

*Izmir Tepecik Education and Research Hospital, Clinic of Infectious Diseases
and Clinical Microbiology, Izmir, Turkey*

Gloria Taliani

*Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Rome
"La Sapienza", Rome, Italy*

FUNGAL INFECTIONS

Francesco Barchiesi

*Department of Infectious Diseases, University of Marche,
"Umberto I Hospital", Ancona Italy*

Roberto Luzzati

*Clinical Department of Medical, Surgical and Health Sciences,
Trieste University, Trieste, Italy*

Pierluigi Viale

Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Bologna, Italy

BACTERIAL INFECTIONS

Matteo Bassetti

*Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Genoa,
"San Martino" Hospital, Genoa, Italy*

Saeed Kordo

*Microbiology Department, Hampshire Hospitals NHS Foundation Trust,
University of Southampton Medical School, Southampton, UK*

CLINICAL MICROBIOLOGY

Francesco Giuseppe De Rosa

*Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Turin,
"Amedeo di Savoia" Hospital, Turin, Italy*

Samadi Kafil Hossein

Immunology Research Center, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

INFECTIONS IN THE IMMUNOCOMPROMIZED HOST

Paolo Grossi

*Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Insubria,
Varese, Italy*

Marcello Tavio

*Unit of Emerging and Immunosuppressed Infectious Diseases, Department
of Gastroenterology and Transplantation, Azienda Ospedaliero Universitaria,
Torrette Ancona, Italy*

EMERGING INFECTIOUS DISEASES

Giuseppe Ippolito

*National Institute for Infectious Diseases "Lazzaro Spallanzani" IRCCS,
Rome, Italy*

Giovanni Rezza

Department of Infectious Diseases, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy

Alfonso J. Rodríguez-Morales

*Faculty of Health Sciences, Universidad Tecnológica de Pereira (UTP),
Pereira, Risaralda, Colombia*

CNS INFECTIONS

Pasquale Pagliano

Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Salerno, Italy

Matthijs C Brouwer

*Department of Neurology, Center of Infection and Immunity Amsterdam,
Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam,
The Netherlands*

RESPIRATORY INFECTIONS AND TUBERCULOSIS

Jaffar A Al-Tawfiq

Johns Hopkins Aramco Healthcare, Dhahran, Saudi Arabia

Roberto Parrella

Department of Infectious Diseases, AORN dei Colli, Naples, Italy

Alessandro Sanduzzi

Department of Pulmonology, University "Federico II", Naples, Italy

TROPICAL DISEASES

Spinello Antinori

Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Milan, Italy

Francesco Castelli

Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Brescia, Italy

Paniz-Mondolfi Alberto

*Laboratory of Medical Microbiology, Department of Pathology,
Molecular and Cell-based Medicine, The Mount Sinai Hospital-Icahn
School of Medicine at Mount Sinai, New York, USA*

ANTRHOPOZOONOSES

Antonio Cascio

*Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Palermo,
Palermo, Italy*

Chiara Iaria

*Infectious Diseases Unit, ARNAS Civico Di Cristina, Benefratelli Palermo,
Palermo, Italy*

HISTORY OF INFECTIOUS DISEASES

Carlo Contini

*Department of Infectious and Tropical Diseases, University of Ferrara,
Ferrara, Italy*

Gregory Tsoucalas

*History of Medicine, Faculty of Medicine, University of Thessaly, Larissa,
Greece*

LE INFEZIONI IN MEDICINA

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE ITALIAN SOCIETY OF INFECTIOUS AND TROPICAL DISEASES

A quarterly journal covering the etiological, epidemiological, diagnostic, clinical and therapeutic aspects of infectious diseases

EDITORIAL BOARD

Anyfantakis Dimitrios • Primary Health Care Centre of Kissamos, Chania, Crete, Greece

Atalay Mustafa Altay • Department of Clinical Microbiology, Faculty of Medicine, Erciyes University, Kayseri, Turkey

Biçer Suat • Department of Child Health and Pediatrics, Faculty of Medicine, Yeditepe University, Istanbul, Turkey

Bonnet Eric • Department of Infectious Diseases, Hôpital Joseph Ducuing, Toulouse, France

Borgia Guglielmo • Department of Infectious Diseases, University Federico II, Naples, Italy

Bouza Emilio • Division of Clinical Microbiology and Infectious Disease, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain

Bouza Eiros José M^a • Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, Spain

Brancaccio Giuseppina • Department of Infectious Diseases, University "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy

Camporese Alessandro • Microbiology and Virology Department, Pordenone Hub Hospital, AAS 5 "Friuli Occidentale", Pordenone, Italy

Cardona-Ospina Jaime • Public Health and Infection Research Group, Faculty of Health Sciences, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Risaralda, Colombia

Coppola Nicola • Department of Infectious Diseases, University "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy

Corcione Silvia • Department of Infectious Diseases, University of Turin, Italy

Dal Tuba • Department of Medical Microbiology, Yildirim Beyazit University, Faculty of Medicine, Ankara, Turkey

de Araújo Filho João Alves • Institute of Tropical Pathology and Public Health, Federal University of Goiás, Goiânia, Brazil

d'Arminio Monforte Antonella • Infectious and Tropical Diseases Institute, University of Milan, San Paolo Hospital, Milan, Italy

dos Santos Vitorino Modesto • Medicine Department of Armed Forces Hospital (HFA) and Catholic University of Brasília, Brasília-DF, Brazil

Dryden Matthew • Department of Microbiology and Infection, Hampshire Hospitals NHS Foundation Trust PHE, Porton, Salisbury, UK

Ece Gulfem • Medical Microbiology Laboratory, Medical Park Hospital, Izmir, Turkey

Erbay Riza Hakan • Department of Anesthesiology and Reanimation, Faculty of Medicine, Pamukkale University, Denizli, Turkey

Franci Gianluigi • Department of Microbiology, University of Salerno, Italy

Garau Javier • Department of Medicine, Hospital Universitario Mútua de Terrassa, Terrassa, Barcelona, Spain

Gentile Ivan • Department of Infectious Diseases, University "Federico II", Naples, Italy

Giacometti Andrea • Clinic of Infectious Diseases, Polytechnic University of Marche, Ancona, Italy

Gould Ian • Medical Microbiology, Aberdeen Royal Infirmary, Foresterhill, Aberdeen, UK

Gyssens Inge • Department of Medicine, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands

Gupta Nitin • Department Infectious Disease, Kasturba Medical College, Manipal, India

Karamanou Marianna • Department of History of Medicine, Medical School, University of Crete, Heraklion, Greece

Kazama Itsuro • Department of Physiology, Tohoku University Graduate School of Medicine, Seiryō-cho, Aoba-ku, Sendai, Miyagi, Japan

Lakatos Botond • Department of Infectious Diseases and Clinical Microbiology, Saint Laszlo Hospital Budapest, Budapest, Hungary

Lari Rastegar • Department of Microbiology, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Lipsky Benjamin Alan • Department of Medicine, University of Washington, Veterans Affairs Puget Sound Health Care System, Seattle, WA, USA

Lye David • Department of Infectious Diseases, Institute of Infectious Diseases and Epidemiology, Tan Tock Seng Hospital, Singapore

Mandato Claudia • Department of Pediatrics, Santobono - Pausilipon Pediatric Hospital, Naples, Italy

Marinis Athanasios • Second Department of Surgery, Areteion University Hospital, Athens Medical School, University of Athens, Athens, Greece

Marvaso Alberto • Department of Surgery, "Rizzoli" Hospital, Ischia, Naples, Italy

Mastroianni Claudio • Department of Infectious Diseases, University "La Sapienza", Rome, Italy

Menichetti Francesco • Infectious Diseases Clinic, "Nuovo Santa Chiara" University Hospital, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Pisa, Italy

Meletis Georgios • Department of Microbiology, AHEPA University Hospital, Thessaloniki, Greece

Milkovich Gary • RJM Group, LLC, Woodbridge, VA, USA

Nava Alice • Microbiology Laboratory, Niguarda Hospital, Milan, Italy

Novelli Andrea • Department of Health Sciences, University of Florence, Florence, Italy

Papadopoulos Antonios • Department of Internal Medicine, Attikon University Hospital, Athens, Greece

Paparizos Vasilios • HIV/AIDS Unit, Department of Dermatology and Venereology, "Andreas Sygros" Hospital, Athens, Greece

Parvizi Javad • Rothman Institute, Thomas Jefferson University, Philadelphia, PA, USA

Pea Federico • Institute of Clinical Pharmacology, Department of Medicine, University of Udine, Udine, Italy

Pisaturo Maria Antonietta • Department of Infectious Diseases, AORN dei Colli, "D. Cotugno" Hospital, Naples, Italy

Scaglione Franco • Department of Oncology and Onco-Hematology, University of Milan, Milan, Italy

Scotto Gaetano • Microbiology and Clinical Microbiology, Faculty of Medicine and Surgery, University of Foggia, Foggia, Italy

Segreti John • Department of Infectious Diseases, Rush University Medical Center, Chicago, IL, USA

Soriano Alex • Department of Infectious Diseases, Hospital Clinic of Barcelona, University of Barcelona, Barcelona, Spain

Stefani Stefania • Laboratory of Molecular Microbiology and Antibiotic Resistance, Department of Biomedical Sciences, University of Catania, Catania, Italy

Tambic Andrasevic Arjana • Department of Clinical Microbiology, University Hospital for Infectious Diseases "Dr. Fran Mihaljevic", Zagreb, Croatia

Trinks Julieta • Instituto de Medicina Traslacional e Ingeniería Biomédica, Hospital Italiano, Buenos Aires, Argentina

Tumbarello Mario • Department of Infectious Diseases, Catholic University "Sacro Cuore", Rome, Italy

Ünal Serhat • Hacettepe University Faculty of Medicine, Department of Infectious Diseases and Clinical Microbiology, Ankara, Turkey

Yalcin Arzu Didem • Department of Internal Medicine, Antalya Research and Training Hospital, Antalya, Turkey

Yalcin Nevzat • Department of Infectious Diseases and Clinical Microbiology, Antalya Education and Research Hospital, Turkey

Dal decreto attuativo sullo Screening HCV, all'obiettivo finale "to cure": percorso condiviso e condivisibile come supporto a livello Centrale e Regionale

Documento di Consenso tra l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, le Società Scientifiche e l'Associazione dei pazienti

Loreta A. Kondili¹, Massimo Andreoni², Sergio Babudieri³, Massimo Galli⁴, Ivan Gardini⁵, Claudio Leonardini⁶, Francesco Saverio Mennini⁷, Felice Nava⁸, Alessandro Rossi⁹, Francesco Paolo Russo¹⁰

¹Responsabile Piattaforma Italiana per lo Studio della Terapia delle Epatiti Virali, Istituto Superiore di Sanità;

²Direttore Scientifico SIMIT, Università di Roma Tor Vergata;

³Rappresentante Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (SIMSPE), Università di Sassari;

⁴Past President SIMIT, Ospedale Sacco Milano;

⁵Presidente EpaC Onlus;

⁶Presidente Società Italiana delle Patologie da Dipendenza (SiPaD);

⁷EEHTA-CEIS, Presidente SIHTA, Facoltà di Economia, Università di Roma Tor Vergata;

⁸Rappresentante Società Scientifica Italiana nel Settore delle Dipendenze (FeDerSerD);

⁹Rappresentante SIMG;

¹⁰Rappresentante AISF, Università di Padova

■ PREMESSA

L'epatite virale è un importante problema di salute pubblica, una patologia clinicamente rilevante che richiede una risposta immediata a tutto campo. Una vita senza epatite C (HCV) è oggi un obiettivo raggiungibile ma è cruciale che si definiscano politiche sanitarie per far emergere il sommerso e simultaneamente si garantisca l'accesso al trattamento a tutti gli individui infetti. La flessione registrata in questi mesi rispetto ai trattamenti avviati e la disomogeneità di accesso sul territorio nazionale è fonte di forte preoccupazione. Seppure lo stanziamento approvato per lo screening permetterà di dare grande impulso agli interventi per l'eliminazione dell'epatite C nel no-

stro Paese entro il 2030, nel rispetto delle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), non bisogna abbassare la guardia.

Siamo, inoltre, consapevoli che per l'individuazione dei pazienti da trattare è indispensabile una stretta triangolazione tra il mondo scientifico, quello sanitario, anche a livello locale, e le istituzioni politiche.

È necessario, infatti, disegnare programmi di intervento per le coorti di nascita identificate dal Decreto Milleproroghe sullo screening gratuito dell'epatite C (LEGGE N. 8, 28 FEBBRAIO 2020, Articolo 25 sexies) come progetto sperimentale per i primi anni, coordinando anche l'attuazione proattiva dello screening nelle popolazioni chiave, tra cui tossicodipendenti e detenuti, superando così le problematiche organizzative ancora presenti.

Lo screening, nel caso dell'infezione da HCV, ha come obiettivo finale "la cura", ossia l'eliminazione dell'infezione, che potrà essere realizzata attraverso un immediato "linkage to care". Il decreto

Indirizzo per la corrispondenza

Loreta Kondili

E-mail: loreta.kondili@iss.it

TAVOLA ROTONDA TRA ESPERTI E RAPPRESENTANTI DI SOCIETÀ SCIENTIFICHE SUL TEMA: **DAL DECRETO ATTUATIVO SULLO SCREENING ALL'OBIETTIVO FINALE "TO CURE": percorso condiviso e condivisibile a livello Centrale e Regionale**



WEBINAR

17 Novembre 2020

DALLE ORE 09.30 ALLE ORE 13.30

PRESENTAZIONE

L'epatite virale è un importante problema di salute pubblica, una patologia clinicamente rilevante che richiede una risposta immediata a tutto campo. Una vita senza HCV è oggi un obiettivo raggiungibile ma è cruciale che si definiscano politiche sanitarie per far emergere il sommerso e simultaneamente si garantisca l'accesso al trattamento a tutti gli individui infetti. La flessione registrata in questi mesi rispetto ai trattamenti avviati e la disomogeneità di accesso sul territorio nazionale è fonte di forte preoccupazione. Seppure lo stanziamento approvato per lo screening permetterà di dare grande impulso agli interventi per l'eliminazione dell'epatite C nel nostro Paese entro il 2030, nel rispetto delle indicazioni dell'OMS, non bisogna abbassare la guardia. Siamo inoltre consapevoli che per l'individuazione dei pazienti da trattare è indispensabile una stretta triangolazione tra il mondo scientifico, quello sanitario, anche a livello locale, e le istituzioni politiche. È necessario, infatti, disegnare programmi di intervento per le coorti di nascita identificate dal Decreto "Mille proroghe" di febbraio scorso come progetto sperimentale per i primi anni, coordinando anche l'attuazione proattiva dello screening nelle popolazioni chiave, tra cui tossicodipendenti e detenuti nelle carceri, superando così le falle organizzative ancora presenti. Lo screening, nel caso dell'infezione da HCV, ha come obiettivo finale "la cura", ossia l'eliminazione dell'infezione che si realizza attraverso un immediato *linkage to care*. I percorsi indicativi per le Regioni sono riportati nel decreto attuativo, accompagnare gli stessi con direttive specifiche e dettagliate è compito che spetta alle società scientifiche. L'obiettivo si raggiungerà solo con un coordinamento efficace che vede le Regioni e il territorio protagonisti. Un fondo *ad hoc*, le cui risorse siano destinate all'acquisto di farmaci oltre che all'implementazione del *case finding* e del *linkage to care*, è indispensabile per l'eliminazione del virus secondo le indicazioni dell'OMS.

PARTECIPANO

Sen. Pierpaolo Sileri
Vice Ministro della Salute

Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente Istituto Superiore di Sanità

On. Elena Carnevali
Commissione Affari Sociali, Camera dei Deputati

On. Beatrice Lorenzin
Commissione Bilancio, Camera dei Deputati

Prof. Massimo Andreoni
Direttore Scientifico SIMIT, Università di Roma Tor Vergata

Prof. Sergio Babudieri
Rappresentante Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (SIMSPE), Università di Sassari

Dr.ssa Alessandra D'Alberto
Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Prof. Massimo Galli
Past President SIMIT, Ospedale Sacco Milano

Dr. Ivan Gardini
Presidente Epac Onlus

Dr.ssa Loreta Kondili
Responsabile Piattaforma Italiana per la Terapia delle Epatiti Virali
Istituto Superiore di Sanità

Dr. Claudio Leonardi
Presidente Società Italiana delle Patologie da Dipendenza (SiPaD)

Prof. Francesco Saverio Mennini
EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia,
Università di Roma Tor Vergata
Presidente SiHTA

Dr. Felice Nava
Rappresentante Società Scientifica Italiana nel Settore delle Dipendenze (FeDerSerD)

Dr. Alessandro Rossi
Rappresentante SIMG

Prof. Francesco Paolo Russo
Università di Padova, Rappresentante AISF

PROGRAMMA WEBINAR

09.30-09.35 Moderatori: **L. Kondili, M. Andreoni**

Saluti Introduttivi

09.35-09.45 **Sen. Pierpaolo Sileri**

09.45-09.55 **Prof. Silvio Brusaferrò**

09.55-10.10 **On. Elena Carnevali**

10.10-10.20 **On Beatrice Lorenzin**

Il Decreto attuativo sullo Screening attivo dell'infezione da HCV

10.20-10.40 **Dr.ssa Alessandra D'Alberto**

10.45-11.00 Quali problematiche durante la pandemia e come affrontare i problemi considerando modelli Regionali differenti?
I. Gardini

11.00-11.15 Il ritorno di investimento per la terapia anti-HCV dei pazienti diagnosticati attraverso lo screening
F.S. Mennini

11.15-12.15 Modelli di screening e cura per i SerD, Case Circondariali e Medici di Medicina Generale
F. Nava, S. Babudieri, C. Leonardi, A. Rossi

12.15-12.45 Come uniformare i percorsi per impedire una mancata efficacia dell'intervento e disuguaglianze tra le Regioni in tempi di pandemia
M. Galli, F.P. Russo

12.45-13.15 Cosa comporta il ritardo nel trattamento e nello screening?
L. Kondili

13.15-13.30 Conclusioni e indicazioni sui passi futuri
M. Andreoni

Chiusura della giornata

Ringraziamenti

INCONTRO WEBINAR
17 NOVEMBRE
dalle ore 09.30 alle ore 13.30

https://practiceandsolutions-sm.zoom.us/webinar/register/WN_TGuzC3lyQe--hPLznz2-lg

RESPONSABILI SCIENTIFICI
LORETA KONDILI
Centro Nazionale per la Salute Globale
Istituto Superiore di Sanità - Roma

MASSIMO ANDREONI
Direttore Scientifico SIMIT
Università di Tor Vergata - Roma

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA


Nadirex International srl
Via Riviera 39 - 27100 Pavia
Tel. + 039 0382 525735 - Fax + 39 0382 525736
gloria.molla@nadirex.com - www.nadirex.com

attuativo individua i percorsi ritenuti idonei per lo screening; affinché questo sia efficace, è opportuno che vengano indicate direttive dettagliate e specifiche, compito peculiare delle società scientifiche. L'obiettivo potrà essere raggiunto solo mediante un coordinamento efficace che vede tra i protagonisti le regioni e il territorio. Un fondo 'ad hoc', le cui risorse siano destinate all'acquisto di farmaci, oltre che all'implementazione dello screening e la presa in cura, è indispensabile per l'eliminazione del virus secondo i target dell'OMS.

Il 17 Novembre 2020, si è tenuta (via webinar, vedi locandina a lato) la tavola rotonda dal titolo:

Dal decreto attuativo sullo screening, all'obiettivo finale "to cure": percorso condiviso e condivisibile come supporto a livello Centrale e Regionale coordinato dall'ISS in concerto con le Società Scientifiche.

Hanno partecipato alla tavola rotonda rappresentanti del mondo politico, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della Salute, dell'Associazione dei pazienti EpaC onlus, della Società Italiana di *Health Technology Assessment* (SIHTA), della Federazione Italiana degli Operatori dei Dipartimenti e dei Servizi delle Dipendenze (FederSerD), della Società Italiana delle Patologie da Dipendenza (SiPaD), della Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (SIMSPe), della Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie (SIMG), della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) e dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF).

Questo documento è un "white paper" di consensus che accompagnerà il Decreto attuativo sullo "Screening HCV", utile sia per i politici e gli *stakeholders* a livello Centrale e Regionale, che per gli operatori del settore.

L'impegno delle istituzioni

Senatore Pierpaolo Sileri
Viceministro della Salute

Ad oggi, in Italia, sono stati trattati oltre 215 mila pazienti con infezione cronica da epatite C. Sono numeri consistenti, ma non ancora sufficienti per arrivare all'eliminazione definitiva del virus. Negli anni passati, si era riusciti ad accumulare un vantaggio importante per il concreto raggiungimento dell'obiettivo stabilito dall'OMS - la completa eliminazione dell'infezione da epatite C entro il 2030 - purtroppo, a causa della pandemia Covid-19, gli screening e i trattamenti sono stati bloccati per mesi, azzerando il trend positivo fino ad allora raggiunto. E ad oggi, la stima del sommerso è di ancora 300 mila persone. Da qui la necessità di un ancor più forte impegno anche per cercare di recuperare il suddetto lungo periodo di stop nelle attività di screening attivo. Sono già avviate numerose iniziative per diffondere gli screening sul territorio, ma queste attività dovranno moltiplicarsi ulteriormente.

Bisogna focalizzare l'attenzione dove il rischio è maggiore, dove le condizioni sociali di vita sono precarie: le carceri, i SerD e altre situazioni di emarginazione in cui le persone vivono condizioni di povertà e discriminazione. Sono queste le fasce di popolazione che richiedono azioni specifiche disegnate *ad hoc* in quanto, le fragilità sociali comportano la fuga alla diagnosi e, soprattutto, la presa in cura e il conseguimento appropriato della stessa proprio dove il rischio, sia di infezione che di trasmissione dell'infezione, è maggiore. Una strategia mirata degli screening fermerà la progressione della malattia e della trasmissione dell'infezione.

Il Decreto attuativo che renderà disponibili i 71,5 milioni di euro stanziati con la legge n. 8 del 28 febbraio 2020 (art. 25 sexies riguardante gli screening per il biennio 2020-2021) **fissa un punto sul lavoro svolto, ora, per armonizzare il lavoro futuro, bisogna capitalizzare quanto fatto e continuare su questo percorso virtuoso.** È l'unica risposta efficace alla lotta contro l'epatite C.

Onorevole Elena Carnevali

Membro della XII Commissione Affari Sociali

Il Decreto sullo screening dell'epatite C è frutto di un costante impegno del mondo politico in concerto con l'Istituto Superiore di Sanità, le Società Scientifiche e Associazioni dei Pazienti. Un impegno da cui dobbiamo trarre forza per non perdere la capacità d'azione che abbiamo messo in campo negli anni passati per la lotta contro l'epatite C.

Ma è vitale recuperare la deflessione dei trattamenti avvenuta nel 2019 con l'uscita dal fondo per i farmaci innovativi e il loro passaggio di accesso ai fondi regionali. Non c'è ulteriore tempo da perdere nel procedere all'attuazione delle disposizioni previste dal Decreto Milleproroghe. L'epatite C, dobbiamo persuadercene, è un problema di Salute Pubblica e fare prevenzione con l'individuazione del sommerso significa garantire una più elevata qualità di vita, grazie soprattutto ai nuovi trattamenti. L'approvazione del Decreto, è una realtà, l'emendamento ha già identificato la platea, mentre le modalità stanno per essere definite dal Decreto attuativo. In questo momento cruciale, è però indispensabile una regia ben definita tra Stato e Regioni che dovrà essere fondata su tre pilastri: prevenzione e screening, presa in carico, terapia. Un altro obiettivo, non meno significativo, è quello di raggiungere un'omogenea presa in carico e condivisione di PDTA su tutto il territorio nazionale. Si auspica che la "nuova stagione", di cui oggi siamo artefici, sia una stagione storica, dove l'obiettivo finora centrato è solo l'inizio. Le Istituzioni continueranno ad impegnarsi e non abbasseranno la guardia affinché il 'plan' messo in atto raggiunga in modo uniforme ed efficace tutte le regioni.

È nostro compito garantire che per le malattie che hanno grandi opportunità terapeutiche non venga mai meno la cura. Ed è interesse nazionale che gli obiettivi di salute e miglioramento di qualità di presa in cura, siano obiettivi di universalità, come, per fortuna, prevede il sistema sanitario italiano. L'HCV è un modello virtuoso di prevenzione di Sanità Pubblica. Il rapporto costo-beneficio dell'attività di prevenzione è altamente positivo e questo deve diventare 'cultura' del SSN. Ci sarà una cultura nuova in cui, attraverso le risorse economiche che si metteranno in campo per il sistema sanitario, come ad esempio il *Recovery Fund* e

altri strumenti, si mirerà sempre di più alla prevenzione, come strumento alla salvaguardia della salute dei cittadini.

Onorevole Beatrice Lorenzin

Membro V Commissione Bilancio, Tesoro e Programmazione, già Ministro della Salute e responsabile salute del Partito Democratico

Nonostante l'attenzione pubblica e politica sia quasi esclusivamente rivolta a gestire l'emergenza Covid-19, non possiamo dimenticare tutti gli altri pazienti con altre gravi patologie. Malattie che, proprio a causa della pandemia risultano, in questo tragico periodo, addirittura aver aumentato la percentuale di mortalità. Per questi cittadini che già soffrono molto, abbiamo l'obbligo di portare avanti azioni attive e concrete affinché la programmazione del Servizio Sanitario Nazionale eviti un corto circuito delle strutture sanitarie.

La pandemia non deve costituire un ostacolo, ma uno stimolo, anche dal punto di vista culturale: la prevenzione, punto centrale nella gestione del Covid-19, deve tornare protagonista nella salute pubblica, coordinata in modo più incisivo a livello centrale per evitare la diffusione di nuovi e vecchi virus e infezioni. Infatti, sarà la stessa prevenzione lo strumento che nel tempo permetterà la sostenibilità e l'efficienza del nostro sistema sanitario. In Italia, l'emendamento del Decreto Milleproroghe per lo screening relativo agli anni 2020-2021, rappresenta un coronamento della strategia di eliminazione dell'HCV. La lotta all'epatite C, e lo dico con orgoglio, ha manifestato un sostanziale cambiamento del sistema sanitario. All'inizio, con l'arrivo dei DAA abbiamo avuto obiettivamente uno *stress test*, che è stato però brillantemente superato dal sistema con enorme soddisfazione delle parti e dei pazienti. Ad oggi, sono state trattate oltre 215 mila persone e questo è il premio più importante per gli addetti ai lavori. Ma la rivoluzione non si ferma qui. Seppure il mancato rinnovo del fondo per i farmaci innovativi fa temere un abbassamento dei trattamenti e delle attività di screening, sarà nostra cura vigilare e non permettere che ciò accada. E quando si parla in termini di valutazioni HTA, la spesa affrontata si deve intendere non come costo ma come investimento. Pertanto, la misura dell'efficacia, si deve proiettare come 'valore economizzato' di futuri eventi infausti evitati.

Il tema della prevenzione, si è confermato in modo dirompente durante questa pandemia, è un tema da cui nessuno può più prescindere. E, proprio in questo contesto, si erge la necessità di ridisegnare il SSN; negli ultimi 50 anni il criterio principale adottato è stato quella di focalizzare la gestione dell'acuzie e della cronicità. Riequilibrare la situazione dalla parte della prevenzione richiede, dal mondo politico, decisive scelte operative e, dal mondo scientifico, contributi ed evidenze sulle quali adottare un ridisegno stra-

tegico dell'intero sistema per garantire una reale copertura universale. Pertanto, è basilare cogliere l'occasione del momento, per far comprendere ai decisori, di ogni livello, che la prevenzione è ciò che permette la maggiore sostenibilità economica nel tempo. Ed è nostro compito monitorare che tutte le attività necessarie vadano avanti in piena efficienza. La *good news* sarà non solo di aver sconfitto definitivamente l'epatite C nel nostro paese, ma di aver avviato un processo virtuoso replicabile e sostenibile.

Presentazione del decreto attuativo "Screening HCV"

Dottorssa Alessandra D'Alberto

Ministero della Salute

- 1) Lo screening dell'infezione attiva dell'HCV è effettuato con l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.
- 2) Lo screening è rivolto, in via sperimentale, a un tantum per il biennio 2020-2021, per un unico test, a:
 - tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria e nata dal 1969 al 1989;
 - ai soggetti seguiti dai Servizi Pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
 - ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.
- 3) Le operazioni di screening saranno organizzate dalle Regioni e prevedono:
 - per la coorte di nascita dal 1969 al 1989, una chiamata attiva effettuata con la collaborazione dei Medici di Medicina Generale e del Servizio di Prevenzione territoriale.

Ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria sarà, per la coorte indicata, un'opportunità per effettuare lo screening per HCV.

Lo screening verrà effettuato:

- attraverso il test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) ed il reflex te-

- sting (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA o dell'antigene HCV - HCV Ag);
- attraverso un test capillare rapido e conferma successiva dell'HCV RNA nel caso di risultato positivo;
- per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta lo screening avverrà preferenzialmente attraverso test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l'HCV Ab (POCT – Point of Care Test) o direttamente con test rapido per HCV RNA (POCT – Point of Care Test). La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

Nel decreto, oltre ad indicare il percorso dello screening, dall'informativa al soggetto sull'utilità dello stesso al percorso per attuarlo e, in caso di positività, alla presa in carico presso i centri di cura, è indicata l'importanza dell'informazione, formazione e raccolta dei dati. Vengono pertanto indicate come attività fondamentali:

- specifiche iniziative di formazione rivolte al personale sanitario per l'aggiornamento sulla diagnosi precoce e le terapie dell'epatite C;
- campagne di informazione e sensibilizzazione, rivolte alla popolazione, sull'importanza della diagnosi precoce e sulle misure da adottare per ridurre il rischio di contagio.

Infine, al fine di poter valutare l'efficacia dell'intervento, appare indispensabile raccogliere i dati che permettano di calcolare indicatori precisi di efficacia.

■ POSIZIONE DELL'EPAC SULLO SCREENING HCV

Quali problematiche sono emerse durante la pandemia e come affrontarle, considerando modelli Regionali differenti?

La governance precedente, per la precisione facente capo al mandato del Ministro Lorenzin, ha contribuito in maniera determinante nell'inserire l'Italia nell'elenco dei paesi che hanno posto basi solide per l'eliminazione dell'infezione da HCV entro il 2030. Ad oggi, sono stati curati oltre 215.000 malati grazie al fondo innovativo per i farmaci non oncologici.

Le attività che hanno concorso a risultati così eclatanti e positivi si sono concluse bruscamente ad aprile 2020, periodo in cui i farmaci innovativi anti-HCV (DAA) sono stati estromessi dal fondo farmaci innovativi non oncologici, nonostante la richiesta di EpaC di estendere lo status di innovatività sino all'eliminazione effettiva dell'infezione nel nostro paese.

Secondo la Determina AIFA 31.03.2017: "La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco sarà riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione". Questo è il caso dei farmaci DAA che riportano un altissimo profilo di costo-efficacia ma soprattutto di "cost - saving" profilo che solo rarissimi farmaci possono vantare. Poiché il loro utilizzo produce salute nell'ordine di centinaia di migliaia di anni di vita guadagnati e risparmi per il SSN di centinaia di milioni di Euro, la loro somministrazione non deve subire alcun rallentamento ma, al contrario, devono essere costruiti percorsi per incrementare il loro utilizzo anche con fondi dedicati. Così facendo, già oggi possiamo calcolare i benefici che saranno ancor più evidenti negli anni a venire.

Non solo, recentemente AIFA ha stabilito che le 2 terapie principali, pangenotipiche, sono "equivalenti", contrariamente al parere delle Società Scientifiche, consentendo alle Regioni di poter effettuare gare di aggiudicazione con il solo obiettivo di contenere la spesa farmaceutica locale e nazionale. Quanto sopra, appare come un evidente smantellamento di tutte le attività che hanno prodotto risultati eccezionali, riconosciuti a livello mondiale. Si sono volute sacrificare sull'altare del risparmio tutte le attività vincenti che hanno concorso alla cura di una grande parte di pazienti

con infezione cronica da HCV.

L'uscita dei DAA dal fondo dei farmaci innovativi incrementerà il rallentamento dell'offerta terapeutica. Già oggi, si registra un crollo degli avviamenti terapeutici, che risultano molto inferiori rispetto al 2019. Inoltre, un'analisi dei dati del registro di monitoraggio AIFA, eseguita dall'Associazione EpaC, ha messo chiaramente in evidenza che le Regioni a statuto speciale, che non potevano attingere dal fondo dei farmaci innovativi non oncologici, registravano avviamenti terapeutici inferiori alle Regioni che attingevano le risorse dal fondo in questione.

Peraltro, va segnalata l'assurda normativa che prevede che le risorse "avanzate" dal fondo dei farmaci innovativi, siano redistribuite nell'anno successivo alle Regioni, le quali possono riutilizzarle come meglio credono su altri capitoli di spesa sanitaria. In altre parole, si premia l'inerzia piuttosto che l'efficienza, ovvero l'utilizzo di tutte le risorse disponibili.

Lo Screening finalizzato a fare emergere le infezioni attive non ancora diagnosticate fa parte del Piano Nazionale di eliminazione dell'Epatite Virale, elaborato da una Commissione (dal 2012 al 2015), rettificato dalla Conferenza Stato Regioni nel novembre 2015. Tuttavia, solo pochissime Regioni hanno realizzato un piano regionale di eliminazione per HCV, e ad oggi ci troviamo nell'assurda situazione nella quale esistono risorse stanziare per lo screening dell'infezione ma una totale assenza di un Piano Nazionale strategico aggiornato, e tantomeno piani regionali dedicati, completi e finanziati. Non è difficile immaginare che le risorse stanziare per gli screening saranno utilizzate solo in minima parte, data la mancanza di decisori e coordinatori regionali in grado di utilizzare appieno le risorse stanziare per gli screening. Allo stanziamento per lo screening devono essere aggiunte risorse per una gestione ottimale del *linkage to care*, cura e follow-up dei pazienti, con particolare attenzione ai pazienti gravi e fragili, quali pazienti con cirrosi, epatocarcinoma, ed altre note complicanze.

Solo così facendo si può pensare e parlare di reale avviamento verso il raggiungimento degli obiettivi di eliminazione dell'epatite C nel nostro paese.

L'Associazione dei pazienti chiede alla politica di continuare a mantenere alta l'attenzione sull'obiettivo di eliminazione dell'infezione da HCV.

Simultaneamente al decreto attuativo per lo screening dell'epatite C, EpaC chiede di:

- Vincolare tutte le risorse stanziare, affinché vi sia la massima garanzia che il fondo di 71,5 milioni di Euro non sarà aggredibile a partire dal 1° gennaio 2022, ovvero nessuna risorsa stanziata potrà essere utilizzata per fini diversi dallo screening.
- Garantire che le risorse stanziare per lo screening per l'anno 2020 e non utilizzate, siano trasferite al 2021.
- Specificare che qualunque "avanzo" di risorse sia riutilizzato per lo screening, negli anni successivi al 2021.
- Concludere l'aggiornamento del PNEV istituendo una cabina di regia nazionale (come in altri paesi europei).
- Elaborare i piani di eliminazione HCV regionali dotati di sufficienti risorse, con un coordinatore nominato dalla Regione, in grado di gestire le risorse, coordinare le attività, raccogliere, analizzare e trasmettere le misure di *outcome*.
- Identificare gli obiettivi da raggiungere e le strategie da adottare e da cui partire per definire i passi futuri.
- Attuare lo screening come parte del **Piano Nazionale** per la prevenzione delle Epatiti Virali (PNEV).
- Definire strategie di informazione e sensibilizzazione per la popolazione.
- Potenziare le strutture deputate a curare, che devono essere in grado di riprendere a pieno le attività ridotte drasticamente anche a causa della pandemia. In ogni caso, elaborare percorsi alternativi.
- Garantire il follow-up dei pazienti cirrotici che hanno eliminato il virus, che a causa dell'attuale rallentamento delle attività ambulatoriali, rischiano di sviluppare complicanze della malattia del fegato, con un importante impatto sulla salute e sul *budget* economico per far fronte alle conseguenti complicanze.
- Definire campagne di sensibilizzazione, assicurare personale e strumentazioni, al fine di accelerare la presa in carico e cura dei pazienti ancora da curare.

■ EVIDENZE SCIENTIFICHE ISS-SIHTA PER L'ELIMINAZIONE DELL'INFEZIONE DA HCV IN ITALIA

Il ritorno di investimento per la terapia anti-HCV dei pazienti diagnosticati attraverso lo screening. Cosa comporta il ritardo nel trattamento e nello screening?

La strategia del Trattamento Universale ha portato nel nostro Paese un guadagno in termini di riduzione di complicanze cliniche importanti come il cancro del fegato, l'insufficienza epatica, la morte o richiesta di trapianto di fegato. Attraverso un recente studio condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dall'*Economic Evaluation and HTA* del CEIS (CEIS - EEHTA) della Facoltà di Economia dell'Università di Roma "Tor Vergata" è stata stimata una riduzione a 20 anni di oltre 800 eventi clinici infausti quali cancro al fegato, cirrosi scompensata e necessità di trapianto di fegato, accompagnata da un risparmio di oltre 52 milioni di euro per 1.000 pazienti trattati tra il 2015 e il 2018. Il ritorno dell'investimento (*break even point - BPT*) richiesto per la terapia antivirale è stimato in circa 5,6 anni. Lo studio evidenzia, inoltre, come da questo momento in poi, accanto ad una riduzione importante dei costi si iniziano a generare dei risparmi.

Tuttavia, il bacino dei malati con un'infezione diagnosticata e quindi trattata, **terminerebbe in Italia tra il 2023-25**. Rimarrebbe, quindi, una percentuale importante di pazienti infetti che non sanno di essere contagiati, che oggi si stima siano circa 300.000. **Per raggiungere gli obiettivi di eliminazione dell'infezione da epatite C si stima che il numero medio di trattamenti annui debba essere di 40.000.**

Con l'obiettivo di far emergere il "sommerso", una strategia impostata sullo screening è da considerarsi ottimale, tanto dal punto di vista clinico-epidemiologico che dal punto di vista economico. Un recente studio (condotto dai ricercatori del Centro per la Salute Globale dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con EEHTA del CEIS della Facoltà di Economia dell'Università di Roma "Tor Vergata" e alcuni esperti internazionali di stime globali sull'infezione da HCV del *Polaris Observatory USA*), infatti, ha evidenziato **un eccellente rapporto costo-efficacia della strategia di screening per "coorti di nascita" in Italia.**

Siamo in grado di mantenere elevato il numero dei pazienti da trattare con le politiche sanitarie attuali?

La risposta potrebbe essere Sì, tenuto conto che il “Decreto legge sullo screening dell’epatite C (HCV)”, per gli anni 2020 e 2021, ha stanziato 71,5 milioni di Euro in via sperimentale al fine di garantire uno screening gratuito, così da prevenire ed eliminare il virus dell’epatite C.

Quali evidenze possono supportare/giustificare la rivalutazione del fondo ad hoc per i DAA?

Una campagna di screening di successo potrebbe portare a oltre 300 mila pazienti da trattare extra fondo. In molte regioni i farmaci anti-epatite C appesantiranno i bilanci e in assenza di piani di eliminazione regionali la curva dei trattamenti diminuirà e l’Italia si allontanerà sempre di più dai target prefissati, nei confronti dei quali fino all’anno scorso sembrava all’avanguardia. Con-

seguentemente, serve un impegno da parte dello Stato per il raggiungimento dei target previsti dall’OMS nella lotta contro l’epatite C.

Una recentissima analisi sul **ritorno dell’investimento per il trattamento dei pazienti che saranno diagnosticati grazie allo screening HCV**, ha dimostrato che il **rientro in termini di investimenti iniziali** per l’acquisto dei DAA **avverrà entro 4,5 anni, con un risparmio di oltre 63 milioni di Euro in 20 anni.**

In Italia, tra le persone in attesa di trattamento e quelle che dovrebbero essere diagnosticate mediante lo screening, si stima che 80.000-100.000 persone abbiano una fibrosi epatica molto avanzata. Si è stimato **che rinviare il trattamento con DAA per 6 mesi in Italia (causa pandemia Covid-19) determinerà, a 5 anni, la morte di oltre 500 pazienti con HCV, per una condizione correlata alle malattie del fegato. Questi decessi potrebbero essere evitati, se i test e il trattamento non fossero rinviati o venissero subito ripristinati.**

Dalle evidenze scientifiche ai passi concreti

- L’impegno economico per realizzare la strategia di screening e il trattamento per eliminare l’epatite C deve essere considerato come investimento e non come un costo.
- Se l’adesione allo screening non venisse affrontata in modo adeguato, è altamente improbabile che l’obiettivo di eliminazione venga raggiunto identificando semplicemente la strategia ideale di screening.
- L’investimento di 71,5 milioni di Euro riguarda solo la prima parte dello screening graduato raccomandato, pertanto, bisogna garantire, un ulteriore investimento per la restante parte della popolazione, così da proporre lo screening a tutta la coorte degli individui nati tra 1948-1988, che si stima avere prevalenze alte di infezione da HCV, ancora da diagnosticare.
- Il raggiungimento del traguardo Screening/Diagnosi deve essere considerato solo il punto di partenza: all’efficienza degli screening deve corrispondere un rapido avviamento dei pazienti ai trattamenti (che studi recenti di HTA hanno dimostrato essere anche *cost saving*), ai fini dell’eliminazione del virus.
- Se l’incremento dei pazienti diagnosticati attraverso lo screening non dovesse andare in parallelo con il ritmo dei trattamenti, non potranno essere raggiunti i target di eliminazione in Italia.
- In Italia l’eliminazione del virus dell’epatite C è un obiettivo ambizioso ma realizzabile, a condizione che vengano poste in essere strategie specifiche di identificazione e avviamento alla cura degli infetti attraverso **un fondo ad hoc per il trattamento** antivirale in tutte le Regioni.
- Serve finanziare, non solo i test di screening, ma anche tutto il sistema per le attività necessarie sia per un efficiente campagna di screening che per un immediato linkage to care al fine della cura e l’eliminazione dell’infezione.
- È di fondamentale importanza la misurazione, omogenea tra le Regioni, degli indicatori di efficacia dell’intervento di screening, al fine di poter fornire evidenze sulla dimensione del sommerso e proporre ulteriori azioni e politiche sanitarie, necessarie al fine del raggiungimento dei target dell’OMS.

Bibliografia

- Kondili LA, Romana F, Rolli FR, Cicchetti A, Craxi A, Vella S, et al. Modeling cost-effectiveness and health gains of a "universal" versus "prioritized" hepatitis C virus treatment policy in a real-life cohort. *Hepatology*. 2017; 66 (6), 1814-1825.
- Marcellusi A, Viti R, Kondili LA, Rosato S, Vella S, Mennini FS. *Pharmacoeconomics* 2019; 37 (2), 255-266.
- Kondili LA, Robbins S, Montilla S, Melazzini M. PITER collaborating group et al. Forecasting Hepatitis C liver disease burden on real-life data. Does the "hidden iceberg" matter to reach the elimination goals? *Liver Int*. 2018; 38 (12), 2190-2198.
- Kondili LA, Gamkrelidze I, Blach S, Marcellusi A, Galli M, Petta S, et al. Optimization of hepatitis C virus screening strategies by birth cohort in Italy. *Liver Int*. 2020; 40 (7), 1545-1555.
- Kondili LA. HCV Screening in Italy: Why and How. *EASL International Liver Foundation* https://easl-ilmf.org/wp-content/uploads/2020/07/Kondili_HCV-Screening-in-Italy-Why-and-How.pdf
- Kondili LA, Blach S, Razavi H, Craxi A. Tailored screening and dedicated funding for direct acting antiviral drugs: how to keep Italy on the road to hepatitis C virus elimination? *Annali Istituto Superiore di Sanità* 2020 Ann Ist Super Sanità. 2020; vol. 56, n. 3: 325-329.
- Kondili LA, Mennini FS, Andreoni M, Babudieri S, Gardini I, Rossi A, et al. *Infezioni in Medicina*. 2020 (Speciale 2) <https://www.infezmed.it/educational/selected-articles/hepatitis>.
- Kondili LA, Marcellusi A, Ryder S, Craxi A. Will the COVID-19 pandemic affect HCV disease burden? *Digestive Liver Disease*. 2020; vol. 52, 9: 947-949. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7256501/>
- Blach S, Kondili LA, Aghemo A, Craxi A. Impact of COVID-19 on global HCV elimination effortset al *Journal of Hepatology*. 2020.
- Mennini FS, Marcellusi A, Craxi A. The Impact of Direct Acting Antivirals on Hepatitis C Virus Disease Burden and Associated Costs in Four European Countries *in revisione* *Liver International* 2020.
- Marcellusi A, Simonelli C, Mennini FS, Kondili LA. *Manoscritto sottomesso per la pubblicazione*. 2020.

■ POSIZIONE FeDerSerD, SiPaD, SIMSPe

Modelli di screening e cura per i SerD e Case Circondariali

Esiste in Italia il diritto costituzionale alla salute e nell'ambito dell'epatite C la cura produce salute e un ritorno economico soprattutto nelle popolazioni chiave che sono da una parte serbatoi di infezione e dall'altra diffusori dello stesso. Trattare velocemente le popolazioni chiave è un elemento chiave sia per il raggiungimento dei target di eliminazione che per la salute pubblica, in quanto in esse la terapia agisce anche come mezzo di prevenzione; abbassando la circolazione del virus e la sua trasmissione, quindi le nuove infezioni e reinfezioni. Questa tavola rotonda è rappresentata da componenti del mondo scientifico, sanitario, economico, sociale e politico per poter fare sistema in un momento come questo, in cui è già previsto l'investimento per un'importante attività di screening in linea con i target fissati dall'OMS per l'eliminazione dell'infezione da HCV. Non c'è dubbio che la realizzazione del piano di eliminazione rappresenta un importante paradigma di sviluppo e modernità di sistemi sanitari. Ci sono presupposti per ragionare in maniera efficiente, abbiamo una

storia importante di cura dell'infezione da HCV, e questo è un punto di forza. Le azioni costruite in tutti questi anni possono rendere la modalità di lavoro interprofessionale e interspecialistico altamente efficace, creando un *team work* che rende il sistema costo-efficace.

Per quanto riguarda le popolazioni chiave, all'interno dei Servizi per le Dipendenze (SerD) e carceri esistono barriere e disomogeneità importanti. In Italia si stima la presenza di almeno 90.000 consumatori di sostanze positivi all'HCV, molti dei quali in carico ai SerD. Di questi, soltanto una piccola percentuale è stata trattata con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA). Dati epidemiologici fanno supporre che almeno altre 150.000 siano le persone HCV-positivo che consumano sostanze e non conosciute dai SerD. Il testing per l'infezione da HCV, nonostante sia fortemente raccomandato, è inferiore di circa il 34% nei SerD, con serie difficoltà di referral e presa in cura.

In termini epidemiologici, i consumatori di sostanze con infezione da HCV rappresentano una priorità per l'accesso al trattamento per almeno tre motivi:

- 1) rappresentano il serbatoio maggiore di diffusione del virus (un consumatore di sostanze

- può infettare entro 3 anni dal contagio almeno 20 altri consumatori);
- 2) i consumatori di sostanze HCV positivi hanno un'elevata morbilità e mortalità poiché hanno un accesso limitato ai trattamenti;
 - 3) i DAA sono estremamente efficaci anche nei consumatori di sostanze (avendo una risposta virologica sostenuta SVR >95%). La prevalenza dell'infezione da HCV nella popolazione che utilizza sostanze varia tra il 30 e il 60%.

I detenuti rappresentano un'altra popolazione chiave per la quale lo screening, deve essere applicato. La SIMSPe ha segnalato una crescente difficoltà nel portare sanità e *best practice* all'interno di istituti penitenziari, che si sta aggravando sempre di più a causa delle difficoltà strutturali dovute anche al sovraffollamento.

Il carcere è un concentratore di patologie e in carcere ci sono seri problemi nell'attuazione delle norme della pratica clinica. Tuttavia, per quanto

riguarda il tema di eliminazione dell'infezione cronica da HCV il carcere è un luogo "privilegiato" per agganciare le persone che non hanno lo stato di salute come priorità ad un percorso di cura. I dati dell'anno 2019 riportano un numero di 105.000 detenuti in 190 Istituti penitenziari in Italia e, considerando che non sono sempre le stesse persone, si stima che in un quinquennio transitorio negli Istituti penitenziari 250.000-300.000 persone.

La prevalenza di anti-HCV varia tra 20-40%; recentemente è stata riportata una riduzione del tasso di circa il 10% dei quali solo il 40% risultano HCV RNA positivi, dato importante che riflette il ruolo degli intensi trattamenti antivirali negli ultimi anni che hanno permesso una riduzione della prevalenza dell'infezione in questa popolazione rispetto al passato. Essere utilizzatore di sostanze (PWID) rappresenta il principale fattore di rischio per l'infezione da HCV nelle carceri.

Considerare il trattamento delle popolazioni chiave come elemento essenziale di sanità pubblica

Il decreto attuativo interministeriale rappresenta una grande opportunità in quanto indica il *Point of care* come unico percorso per le popolazioni chiave.

Il *Point of care* garantisce un percorso rapido in tutti i passaggi nei luoghi in cui si trova il paziente, a partire dal SerD o il carcere, avviando in pochi passaggi il processo che parte dallo screening alla terapia e al counselling per la riduzione del danno. Per quanto riguarda le popolazioni target, il sistema va organizzato in modo che una carenza specialistica non incida sulla capacità di screening e presa in carico. Come dice Fisher "le organizzazioni verticali non soddisfano i bisogni degli utenti". Il *Point of care* è un'organizzazione orizzontale che può e deve soddisfare il bisogno degli utenti.

In linea con gli attuali criteri AIFA, il *Point of care* prevede tre momenti gestiti all'interno del SerD e delle carceri:

- 1) counselling, test screening;
- 2) valutazione specialistica e inizio terapia;
- 3) follow-up durante e post terapia.

Come indicato dalle società scientifiche nazionali e internazionali bisogna tracciare percorsi assolutamente semplificati, sottolineando l'importanza dell'uso dei farmaci pangnotipici per non ritardare l'inizio della cura dopo la determinazione genotipica. Eliminando il criterio 12 per l'accesso alla terapia antivirale, il processo si è velocizzato ancora di più.

Il Decreto ha consentito un ulteriore passaggio cruciale per la popolazione PWID, cioè la possibilità di effettuare test rapidi diretti per HCV RNA, punto importante per velocizzare il percorso di cura. È fondamentale che questo passaggio venga concepito in modo adeguato in tutte le Regioni, garantendo tale tipologia di screening per i PWID.

È importante che vengano centralizzate le azioni all'interno dei servizi per incentivare ulteriormente il rapporto con i pazienti, attraverso i medici professionisti dei SerD o delle carceri che seguono questi pazienti, garantendo la continuità del trattamento.

È auspicabile sviluppare all'interno dei *Point of care* il piano di cura, progetto sperimentale in qualche

Regione. Il piano di cura dovrebbe prevedere la valutazione e stadiazione clinica all'interno delle carceri e dei SerD, con il personale di medicina penitenziaria e dei medici dei SerD. Attraverso la telemedicina, elemento sviluppato soprattutto durante i mesi della pandemia, ma con prospettiva di implementazione nel futuro, si realizzerà la consulenza e la prescrizione della cura da parte dello specialista prescrittore che pianificherà la presa in carico, la terapia e il follow-up post terapia. In questo modo, il personale all'interno del carcere e del SerD potrà gestire da vicino il paziente avendo sempre accanto il counselling specialistico, ma con uno snellimento del processo tra screening e terapia.

Questo percorso clinico terapeutico può essere considerato un paradigma non solo per l'eliminazione dell'HCV, ma anche per la gestione delle altre patologie in queste popolazioni. Come prospettato può essere un modello da sviluppare in tutte le Regioni, che garantisca un percorso agile e veloce essendo anche un esempio di collaborazione interprofessionale.

FeDerSerD, SiPaD e SIMSPe sono promotrici delle iniziative volte a dare maggior ruolo ai medici di SerD e carceri, al fine di snellire la prescrizione del farmaco.

Come indicato anche nel Decreto, le attività di screening devono essere sempre accompagnate al counselling e alle azioni per la riduzione del danno, riconosciute come Livello Essenziale di Assistenza (LEA) per i PWID dal 2017 in Italia, ma con attività carenti in quasi tutte le regioni.

È di fondamentale importanza, ai fini di raggiungimento dei target di eliminazione, lavorare per conoscere la reale applicazione della LEA in ogni Regione, sull'implementazione e ampliamento delle attività per la riduzione del danno in concerto tra società scientifiche specialistiche e personale sanitario operanti nei SerD e nelle carceri.

Per le carceri, lo screening e la presa in cura devono essere organizzate all'interno del sistema che riconosce come cabina di regia gli Osservatori Regionali per la Tutela della Salute in Carcere, nella maggioranza delle Regioni esistenti solo su carta.

Si chiede agli *stakeholders* che si sono occupati del percorso di eliminazione dell'infezione da HCV in Italia, la costituzione di un Osservatorio Nazionale per la Tutela della Salute in Carcere che diriga e coordini le attività di screening nei 190 Istituti Penitenziari, garantendo omogeneità nelle attività e servizi. Attualmente, le attività sono a macchia di leopardo e anche all'interno delle stesse Regioni non esiste omogeneità e coordinamento delle attività sanitarie.

Serve un coordinamento, attualmente assente, per garantire l'efficacia dell'intervento nella popolazione carceraria. Gli Osservatori Regionali per la Tutela della Salute in Carcere devono garantire la raccolta strutturata di informazioni sulla misura dell'efficacia dell'intervento di screening richiesto dal decreto attuativo, anche ai fini della valutazione dei passi più efficaci da compiere per il biennio successivo.

Insieme all'investimento sullo screening si deve garantire a tutte le Regioni un impegno di spesa dedicato per la terapia antivirale, in modo da non permettere ritardi nel trattamento.

Un fondo garantito e dedicato alla terapia è una *condizio sine qua non* che deve accompagnare l'investimento e la messa in opera delle attività di screening da un punto di vista etico, sanitario e sociale. Sono indispensabili corsi di formazione per il personale sanitario all'interno dei SerD e delle carceri e la divulgazione di informazioni e *counselling* nelle popolazioni chiave. A tal fine è necessario un coordinamento strutturato con le Società scientifiche in prima linea.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO CHE CODIFICA IL PIANO DI CURA IN CONCERTO TRA MEDICI DI MEDICINA PENITENZIARIA, DEI SerD E DELLA MEDICINA SPECIALISTICA

- Permettere allo specialista di valutare a distanza un documento clinico che descrive le indicazioni AIFA al trattamento, redatto dal Medico di medicina penitenziaria o del SerD.
- Lo specialista prescrive la terapia e il percorso secondo i criteri AIFA in vigore.
- I medici delle Carceri e dei SerD possono e devono seguire il paziente durante la terapia secondo indicazioni specialistiche che stabiliranno le tempistiche e le modalità di follow-up.

■ POSIZIONE SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE (SIMG)

“Prevenire è meglio che curare”, dovrebbe essere la “forma mentis” alla base di ogni progetto di vita. E su questo il Medico di Medicina Generale (MMG) ha un ruolo importante in quanto è la prima figura a venire a contatto con la persona, prima che diventi paziente, proprio quando la prevenzione avrebbe senso.

Tra i compiti del MMG rientra l'adesione ai programmi di attività e agli obiettivi, concordati a livello regionale e aziendale, con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. Tali accordi prevedono le modalità di attuazione dei programmi, le forme di verifica e gli effetti del raggiungimento, o meno, degli obiettivi. Questo punto deve trovare piena applicazione come compito del MMG, nell'ambito dell'obiettivo dell'OMS per l'eliminazione dell'epatite entro il 2030.

In uno studio scientifico di Health Research pubblicato nel 2018, la prevalenza dell'infezione cronica da HCV è risultata 0,6%, e tra le persone diagnosticate il 55% era in una fase avanzata del danno del fegato. Con i mezzi terapeutici a disposizione,

la prevenzione, ossia la diagnosi precoce, prima che i pazienti arrivino in cirrosi, è importante sia in termini di eliminazione che in termini di miglioramento dello stato di salute delle persone e della società. L'indicazione dello screening per presenza di fattori di rischio non è semplice e fattibile in tutte le realtà e, come molti studi dimostrano, non è sempre efficace nello scoprire il sommerso.

Grazie alla SIMG è stato reso possibile avvicinarsi al paziente, più che avvicinare il paziente allo studio medico, tramite diverse iniziative finalizzate alla micro-eliminazione in popolazioni difficili da raggiungere e da trattare, popolazioni in cui sono presenti fattori di rischio per infezioni come HIV ed epatiti virali.

La riorganizzazione della medicina territoriale e il suo potenziamento, è diventata nel periodo della pandemia una priorità dell'agenda politica. La creazione di reti di assistenza territoriale vede i MMG in primo piano sia nel contenimento della pandemia, che nell'erogazione di altri servizi. Tutto il percorso riorganizzativo deve essere propeedeutico anche alla realizzazione dei target fissati dall'OMS per l'eliminazione dell'infezione da HCV entro l'anno 2030.

Passi futuri per la SIMG

Il MMG ha un ruolo fondamentale nella prevenzione e un ruolo di sentinella, in quanto potrà sicuramente snellire e aiutare le altre figure professionali attuando un lavoro fondamentale di screening, prevenzione e monitoraggio sul territorio.

È di estrema importanza la costruzione dei PDTA sia a livello del PNEV che a livello regionale. Lo screening va visto come un percorso complessivo necessario per gli obiettivi di eliminazione all'interno del PNEV e dei piani di eliminazione regionale.

È necessaria la costruzione di una rete di servizi che includa i MMG, laboratori di riferimento e la medicina specialistica ospedaliera, interconnessi tra loro per consentire:

- 1) un percorso semplice e rapido per l'individuo idoneo allo screening gratuito;
- 2) una rapida presa in carico qualora si identifichi l'infezione;
- 3) un percorso di follow-up post terapia presso i Centri Specialistici o i MMG, indicato soprattutto in pazienti con altri cofattori di progressione del danno del fegato e altre comorbidità.

I MMG non sono prescrittori ma devono essere considerati come protagonisti in tutto il processo dal counselling, prescreening/screening/linkage to care.

Oltre al *link to care* del paziente, i MMG devono considerare anche il *link to patient*. Non si deve perdere il contatto con il paziente ai fini di uno screening attivo sia per gli aventi diritto, che per le popolazioni con evidenti fattori di rischio indipendentemente dalle fasce d'età, proseguendo con un loro eventuale follow-up post terapia.

Il decreto deve essere richiamato a livello regionale in più passaggi sia per il finanziamento dei test di screening che per procedere con accordi integrativi, in modo da rendere omogeneo il ruolo di MMG sul territorio nazionale e garantire equità di accesso ai percorsi terapeutico-assistenziali a livello na-

zionale. In tal senso la *governance* dei processi che servono per realizzare questo importante obiettivo deve essere ben delineata nel PNEV e omogenea a livello regionale.

È indispensabile che si prevedano in modo strutturato attività formative dei MMG in merito alle attività e relative modalità, con percorsi chiari e definiti, uguali per tutte le Regioni e su questo le società scientifiche, e in particolare SIMG, dovrebbero avere un ruolo chiave.

Come società scientifica abbiamo il compito di formazione dei MMG, propedeutica a una migliore gestione delle risorse e all'integrazione tra medicina di territorio e quella ospedaliera specialistica.

Le Regioni devono predisporre per i MMG una mappatura dei laboratori pubblici specializzati che eseguano i test di primo livello e nel caso di conferma, immediatamente il reflex testing, in un singolo passaggio, per garantire quindi percorsi semplificati di screening e l'accesso ad un Centro Specialistico vicino alla propria residenza.

Serve creare dei network tra MMG e le strutture specialistiche distribuite sul territorio regionale **implementando un modello di comunicazione tra le due reti dell'assistenza**, quella territoriale e quella ospedaliera.

Il MMG deve essere direttamente inserito in rete attraverso un'agenda informatizzata e gestire la prenotazione della visita di presa in cura autonomamente, con l'obiettivo di garantire in tempi rapidi l'appropriatezza diagnostica e terapeutica.

Per realizzare in modo efficiente i suddetti passaggi è necessario uno strumento informatico che identifichi gli aventi diritto allo screening e che colleghi tutti i passaggi in modo informatizzato, *web-based*.

Un tale collegamento avvantaggerebbe il paziente che viene indirizzato direttamente verso un percorso ben delineato e abbasserebbe notevolmente i tempi di intervento, passaggio cruciale per le persone non ancora a conoscenza della presenza di infezione prima dello screening.

È fondamentale che il piano regionale di eliminazione preveda in modo sistematico il potenziamento della formazione e informazione. È necessario intraprendere campagne divulgative informative, anche attraverso la distribuzione di locandine negli studi dei MMG e altre forme di pubblicizzazione.

Come luoghi di screening possono essere di supporto anche altre strutture, come le farmacie aderenti all'iniziativa, nel caso dell'applicazione dei test rapidi. Le farmacie possono essere di supporto sia per la sensibilizzazione, che come luoghi di test rapido, purché siano collegate alla rete clinico assistenziale per garantire un processo di screening collegato al test di conferma con il laboratorio di riferimento e la presa in cura per i positivi, senza causare perdite nella cascata di cura.

■ POSIZIONE SIMIT E AISF

Come uniformare i percorsi per impedire una mancata efficacia dell'intervento e disuguaglianze tra le Regioni in tempi di pandemia

Lo stato di salute della popolazione, per cui l'Italia è ancora ai primi posti in Europa, mostra un significativo livello di difformità rispetto alla capacità di risposta ai bisogni di sanità. La performance media nazionale viene drasticamente ridimensionata da parte di diverse Regioni sui temi della prevenzione e dell'equità del sistema, per i quali si devono compiere molti passi in avanti.

La riforma del Titolo V della Costituzione approvata nel 2001, da un lato ha consentito alle Regioni di costruire dei sistemi sanitari "su misura" per

il proprio contesto di riferimento, dall'altro ha reso più difficile il compito dello Stato Centrale di assicurare in modo omogeneo i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) su tutto il territorio nazionale. Nell'ambito degli obiettivi dell'eliminazione del virus dell'epatite C, questa disomogeneità Regionale nelle azioni da intraprendere rimane un problema da affrontare all'interno del Piano Nazionale Epatiti Virali (PNEV). Inoltre, tutte le attività identificate attraverso il PNEV sono rimaste su carta, senza reali azioni intraprese.

C'è stata una spinta alle terapie dal momento che il trattamento dell'infezione cronica da HCV è diventato universale, ma ciò è durato poco in quanto l'individuazione del sommerso è stata solo "a goccia", cioè sporadica e senza una strategia atti-

va e organizzata. Una diminuzione dei trattamenti anti-epatite C, nonostante un importante sommerso stimato, è stata notata già nell'anno 2019 e con la pandemia si è verificato un quasi totale arresto come per molte altre patologie.

Un'indagine AISF ha documentato una drastica diminuzione e anche sospensione delle visite ambulatoriali e della prescrizione dei trattamenti antivirali, anche per i pazienti con cirrosi compensata nei quali il rischio della progressione della malattia e dello sviluppo delle complicanze è altissimo.

La scadenza dell'innovatività dei farmaci DAA è coincisa con la richiesta di equivalenza terapeutica, due elementi che hanno portato incertezza e confusione tra i prescrittori specialisti. Questo avrà ripercussioni sull'articolo di spesa in tutte le Regioni e, come conseguenza, l'aumento del numero dei casi individuati attraverso lo screening può generare disuguaglianze nella presa in cura tra le Regioni.

Anche grazie all'interesse e al supporto politico, l'Italia fino ad ora è riuscita a essere considerata tra i paesi ben avviati verso l'eliminazione

del virus. Considerando anche l'alta prevalenza dell'infezione da HCV e un numero importante di pazienti diagnosticati con una malattia avanzata di fegato, l'accesso universale alle terapie antivirali, poco dopo aver superato l'emergenza del trattamento dei casi più severi, ha rappresentato un passo determinante delle politiche sanitarie in Italia nell'ambito dell'accesso alla cura.

Un altro passo importante è rappresentato dall'investimento sullo screening, grazie ad un fondo dedicato *ad hoc* per lo screening gratuito.

Tuttavia, ci sono ancora barriere organizzative e disuguaglianze nell'erogazione dei servizi di prevenzione tra le Regioni che mettono a rischio la riuscita dello screening ai fini dell'eliminazione dell'epatite C.

Le Società scientifiche ASIF e SIMIT hanno lavorato in tutti questi anni per una gestione condivisa del percorso diagnostico clinico tra i MMG e medicina specialistica, tuttavia tra le azioni richieste per mettere in atto il decreto attuativo è necessario intensificare il lavoro di formazione, informazione e collaborazione sia con i MMG che con i medici di medicina penitenziaria e dei SerD.

I percorsi devono essere omogenei e devono garantire l'equità tra i servizi erogati in Regioni differenti

Serve in primis l'implementazione di Piani regionali concreti che identifichino le azioni specifiche da intraprendere per attuare lo screening secondo quanto identificato dal Decreto Attuativo.

Per poter realizzare questo, esistono esempi virtuosi di Regioni che possono guidare nella realizzazione di interventi efficaci a partire dallo screening fino all'eliminazione del virus e cura della malattia.

Lo screening non deve essere visto come un'azione singolare, ma all'interno di un processo che garantisca un'efficiente cascata di cura nei casi identificati positivi, condizione indispensabile ai fini dell'eliminazione.

Il fondo per lo screening deve essere affiancato da un investimento *ad hoc* per il trattamento dell'epatite C in tutte le Regioni.

In tutte le Regioni devono essere costruite reti clinico assistenziali tra medici specialisti, MMG, medici dei SerD e della medicina penitenziaria con azioni tra loro ben identificate e coordinate.

Il decreto attuativo garantisce lo screening gratuito in modo sperimentale su specifiche coorti di nascita, ma il lavoro non si deve fermare nell'anno 2022. Per la prevenzione delle malattie contagiose e con un grande impatto clinico, economico e sociale, l'identificazione precoce deve essere gratuita per tutti e non deve richiedere un onere finanziario da parte del cittadino.

È importante che il MMG e i medici specialisti valutino eventuali fattori di rischio anche per le coorti di nascita che non rientrano nel decreto attuativo come aventi diritto allo screening gratuito.

La posizione di SIMIT e AISF è quella di richiedere il test anti-HCV e la conferma nel caso di positività in tutti i pazienti ospedalizzati e durante le visite ambulatoriali per malattie croniche. Sebbene in questo modo non emergerebbe l'infezione nelle fasce più giovani di popolazione e in quelli che non han-

no bisogno di ospedalizzazioni, tale approccio è importante per identificare pazienti potenzialmente a rischio infettivo, veicolandoli pertanto, subito al trattamento.

La sorveglianza sulle nuove infezioni nei gruppi a maggior rischio ha una rilevante importanza e deve essere affrontata in modo strutturato nei luoghi in cui si offrono servizi a queste popolazioni. Il decreto legge offre lo screening una volta durante il biennio 2020-2021, ma in popolazioni che presentano maggiori fattori di rischio, come le persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, MSM, sex workers il controllo delle nuove infezioni e delle reinfezioni post trattamento rientra nelle LEA e deve essere eseguito ogni 6 mesi per prevenire il rischio di trasmissione dell'infezione.

Programmare e organizzare interventi specifici per la prevenzione dell'epatite C nelle popolazioni migranti in tutte le regioni. I migranti sono parte della popolazione che vive in Italia, ma è la più negletta per quanto riguarda aspetti di prevenzione e di cura di un'infezione asintomatica. Molti migranti provengono da paesi ad alta endemia, pertanto è importante scoprire il sommerso ai fini dell'eliminazione, per ridurre la prevalenza dell'infezione e il rischio di trasmissione.

È importante istituire una cabina di regia che coordini le azioni ai fini dell'eliminazione sfruttando le opportunità innovative insegnate dalla pandemia da Sars Cov-2.

È auspicabile abbinare il test di screening per Sars Cov-2 a quello dell'infezione da HCV già sperimentato con successo in varie realtà italiane.

L'utilizzo della telemedicina da parte della medicina ospedaliera specialistica potrebbe essere uno strumento molto utile per semplificare i percorsi, purché sia effettuata con una prenotazione reale, tracciabile, sia ai fini amministrativi che clinici.

GARANTIRE UN'EFFICACE CASCATA DI CURA SEMPLIFICANDO I PERCORSI DI SCREENING HCV

- È fortemente consigliato il reflex testing.
- Bisogna prevedere l'immediato linkage to care con la rete clinico assistenziale del territorio per l'inizio della terapia nei casi positivi.
- La stadiazione della malattia non deve ritardare l'inizio della terapia; nei casi in cui non si riesca ad essere definita prima della terapia, può essere posticipata dopo l'eradicazione virale.
- È auspicabile assicurare la fornitura del ciclo intero di terapia per evitare visite continue durante la terapia.
- È raccomandato il follow-up specialistico continuo post terapia, se la malattia è in fase avanzata; e il ritorno al MMG se non si è di fronte a una malattia avanzata, come si auspica essere per la maggior parte dei pazienti diagnosticati attraverso lo screening.

CONCLUSIONI

Per scoprire il sommerso dell'infezione da HCV è necessaria una stretta interazione tra il mondo scientifico e istituzionale non solo a livello centrale, ma soprattutto a livello regionale con l'auspicio di garantire l'equità nei percorsi di screening e cura ai fini dell'eliminazione. L'offerta di screening è un importante traguardo che richiede un'ottima fase organizzativa regionale creando una *governance* che gestisca la complessità del processo integrando un percorso interdisciplinare tra medicina del territorio, più capillare possibile, e quella specialistica.

Lo Stato, proseguendo negli sforzi per rendere il sistema sanitario più sostenibile, deve rafforzare il suo ruolo nell'indirizzo e verifica dei sistemi sanitari regionali, al fine di garantire un'erogazione omogenea dei Livelli Essenziali di Assistenza su tutto il territorio nazionale e quindi, un livello più omogeneo delle cure a tutti i cittadini.

Se il numero dei diagnosticati aumenta ma senza un aumento parallelo dei trattamenti, ci saranno problemi di natura clinica per il rischio di progressione della malattia, ma anche problemi etici legati al non trattamento di persone diagnosticate attraverso lo screening.

UNIFORMARE I PERCORSI TRA LE REGIONI PER LO SCREENING HCV E IL *LINKAGE TO CARE*

Indicazioni Generali per il SSN

- Vincolare tutte le risorse stanziare, affinché vi sia massima garanzia che il fondo di 71,5 milioni di Euro non potrà essere utilizzato per fini diversi dallo screening HCV.
- Lo screening deve far parte del Piano Nazionale e dei Piani Regionali dell'eliminazione.
- Deve essere garantito a tutte le Regioni un fondo *ad hoc* per un'immediata presa in cura dei pazienti con HCV diagnosticati attraverso lo screening.
- Lo screening è un servizio di medicina di territorio e l'obiettivo è semplificare e rendere efficaci i percorsi di diagnosi anche fuori dai centri specialistici.
- Per garantire l'efficacia dello screening, l'immediato linkage to care e la cura, bisogna considerare un impegno economico non legato solo al costo dei test e dei farmaci, ma anche ai servizi necessari per attuare la strategia.
- Per ogni Regione si chiede che venga realizzato il piano di eliminazione con figure di riferimento e misure dell'efficacia dell'intervento.
- Su tutti i livelli è richiesto di semplificare la presa in cura attraverso percorsi diagnostico terapeutici adeguati per ogni "bacino" che contiene pazienti diagnosticati ma non curati.
- Costruzione di una rete di servizi che includa i MMG, laboratori di riferimento e la medicina specialistica ospedaliera, interconnessi tra loro.

Indicazioni Specifiche per le Figure di Riferimento

- **Per i MMG** - Identificare la coorte di nascita e attivare la chiamata diretta di screening. Considerare la richiesta dello screening attraverso ogni prescrizione che include un accesso in ospedale anche per altre richieste specialistiche.
- **Negli ospedali** - Attivare un percorso identificabile con un codice per effettuare il reflex test per l'infezione da HCV nel caso di un accesso della coorte di nascita specifica che ha diritto allo screening.
- **Identificare centri di reflex testing** o laboratori di conferma, se effettuati i test rapidi (presso strutture sanitarie, farmacie o servizi di vaccinazione), garantendo un link diretto con il centro specialistico.
- **Screening abbinato Sars Cov2/HCV** - Attivarlo attraverso un codice univoco disponibile nei dbase dei medici di medicina generale.
- **Servizi di prevenzione e vaccinazione** - Test rapidi con segnalazione dei laboratori per la conferma e del link diretto con il centro specialistico di riferimento nel caso di confermata positività.
- **Per i servizi per le dipendenze e per i detenuti** - L'organizzazione e la piena efficienza dei **Point of care**.
- **La telemedicina strutturata e organizzata** - Implementare la telemedicina ai fini della semplificazione dei percorsi nei tempi di pandemia e oltre.

La realizzazione del presente documento è stata resa possibile
grazie alla sponsorizzazione non condizionante di Gilead Sciences



