

Dal decreto attuativo sullo screening, 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

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 nostro Paese entro il 2030, nel rispetto delle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, 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 gli 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'implementare lo 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 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, Società Italiana di Health Technology Assessment, (SIHTA) Associazione Italiana per lo

Studio del Fegato (AISF), Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie (SIMG), Federazione Italiana degli Operatori dei Dipartimenti e dei Servizi delle Dipendenze (FeDerSerd), Società Italiana delle Patologie da Dipendenza (SiPaD), Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (SIMSPE), Associazione dei pazienti EpaC onlus.

Questo documento è un "**white paper**" di consensus che accompagnerà il Decreto attuativo, utile sia per i politici e stakeholders a livello Centrale e Regionale, che per gli Operanti nel Settore.

L' IMPEGNO DELLE ISTITUZIONI

Viceministro della Salute Senatore Pierpaolo Sileri

Ad oggi, in Italia, sono stati trattati oltre 215mila pazienti con infezione cronica da epatite C. Sono numeri consistenti, ma non ancora sufficienti per arrivare alla definitiva eliminazione 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. Numerose iniziative per diffondere gli screening sul territorio sono state già avviate, 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 e 2021) **fissa un punto sul lavoro passato, ora, per omogeneizzare i lavori futuri, 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 Istituto Superiore di Sanità, le Società Scientifiche e importanti Associazioni. 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 all'epatite C.

Ma è vitale recuperare la deflessione dei trattamenti avvenuta nel 2019 con l'uscita del 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 qualità di vita più elevata grazie soprattutto ai nuovi trattamenti. L'approvazione del Decreto, da parte del Ministero della Salute, è una realtà, così come l'emendamento che ha già identificato la platea, mentre le modalità stanno per essere definite dal Decreto attuativo. E' indispensabile però in questo momento cruciale 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 una omogenea presa in carico e condivisione di PDTA su tutti i territori. Si auspica che la 'stagione scientifica', 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. E' 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 il nostro sistema sanitario italiano prevede. L'HCV è un modello virtuoso di prevenzione di sanità pubblica. Il rapporto costo-beneficio di attività di prevenzione è altamente positivo e questo deve diventare 'cultura' del SSN. Ci sarà una stagione nuova in cui, attraverso le risorse economiche che si metteranno nel campo per il sistema sanitario come ad esempio il Recovery Fund e altri strumenti, si mirerà sempre di più 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. La misura dell'efficacia, pertanto, si deve proiettare come 'valore economizzato' di futuri eventi infausti.

Il tema della prevenzione, si è confermato in modo dirompente durante questa epidemia, 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 strategico dell'intero sistema per garantire una reale copertura universale. E' basilare pertanto 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 epatite C nel nostro paese, ma di aver avviato un processo virtuoso replicabile e sostenibile.

Presentazione del decreto attuativo dalla Dr.ssa Alessandra D'Alberto

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, una 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:

a) per la coorte di nascita dal 1969 e al 1989 lo screening avverrà, con chiamata attiva attraverso i Medici di Medicina Generale e/o il 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 testing (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 del HCV RNA nel caso di risultato positivo;

b) 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 l' HCV RNA test rapido (POCT – Point of Care Test). La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

Al Decreto Attuativo sono specificate anche:

- Comunicazioni risultati del test e percorso diagnostico
- Formazione ed informazione
- Indicatori di efficacia dell'intervento
- Disposizioni finanziarie

Posizione dell'EpaC sullo Screening e decreto attuativo:

Quali problematiche durante la pandemia e come affrontare i problemi considerando modelli Regionali differenti?

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

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 di successo, che hanno concorso a risultati così eclatanti e positivi si concludono bruscamente ad Aprile 2020, periodo in cui i farmaci anti HCV innovativi (DAAs) sono stati estromessi dal fondo farmaci innovativi non oncologici, nonostante le richieste 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 DAAs che vantano di 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 inferiore del 55% rispetto al 2019. Inoltre, una 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 innovativi dei farmaci 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 innovativi, sono redistribuite alle Regioni nell'anno successivo, le quali possono riutilizzarle come meglio credono su altri capitolo 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 occulte, 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 nella 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 alle quali 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 il paziente con cirrosi, epatocarcinoma, ed altre note complicanze.

Simultaneamente al decreto attuativo è indispensabile:

- 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 l'anno 2020 e non utilizzate siano trasferite al 2021.
- Specificare che qualunque "avanzo" di risorse sia riutilizzato 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 conseguenze/complicanze.
- Definire campagne di sensibilizzazione, personale e strumentazioni mancanti, al fine di accelerare la presa in carico e cura dei pazienti ancora da curare.

Punto di vista dell'ISS e SIHTA

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 circa **886 eventi clinici accompagnata da un risparmio di oltre 63 milioni di euro per 1.000 pazienti trattati tra il 2015 e il 2019. Il ritorno dell'investimento (break even point) richiesto per la terapia antivirale è stimato in circa 5.4 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 una percentuale importante di pazienti infetti che non sanno di essere contagiati e che oggi si stima siano tra i 200.000/300.000. **Per raggiungere gli obiettivi di eliminazione dell'infezione da epatite C si stima che il numero dei pazienti trattati deve essere in media pari a 40.000 trattamenti annui.** Con l'obiettivo di far emergere il "sommerso", sicuramente una strategia impostata sullo screening è ottimale, tanto dal punto di vista clinico-epidemiologico che dal punto di vista economico. Un recente studio, infatti, -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*- ha evidenziato esserci **un'eccellente rapporto costo-efficacia della strategia di screening per "coorti di nascita" in Italia.** Conseguentemente, e alla luce delle evidenze descritte, iniziare con le coorti 1968-1988 per proseguire dal 2023 con le coorti nati dal 1948 al 1968 sembra essere la strategia migliore da seguire.

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

Sulla base del “Decreto legge sullo screening dell’epatite C (HCV)” che ha stanziato **71.5 milioni di Euro** in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, per garantire uno screening gratuito per l’infezione da epatite C, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell’epatite C (HCV)” **la Risposta** potrebbe essere **Si**

Tuttavia

- 1) se l’adesione allo screening non venisse affrontata in modo adeguato è altamente improbabile che l’obiettivo di eliminazione venga raggiunto identificando, semplicemente, l’ideale strategia di screening.
- 2) l’investimento di 71.5 milioni riguarda solo la prima parte dello screening graduato raccomandato, pertanto bisogna garantire dopo l’anno 2023 anche un ulteriore investimento per la restante parte della popolazione per poter screenare tutta la coorte 1948-1988 che si stima avere prevalenze alte di HCV in popolazione ancora da diagnosticare.
- 3) 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 come punto d’arrivo;
- 4) se l’incremento dei pazienti diagnosticati attraverso lo screening non dovesse andare in parallelo con il ritmo dei trattamenti, i target di eliminazione non potranno essere raggiunti in Italia.
- 5) 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** in tutte le Regioni.
- 6) di fondamentale importanza è 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 costo efficaci, necessari ai fini del raggiungimento dei target dell’OMS

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

Una recentissima analisi sulla **tempistica di ritorno di investimento per il trattamento dei pazienti che saranno diagnosticati grazie allo screening HCV** ha dimostrato che l'investimento nel trattamento universale con i DAA porterà un **rientro in termini di investimenti iniziali** per l'acquisto dei DAA **entro 4.5 anni con un risparmio di 63 milioni di Euro in 20 anni dal trattamento per 1000 pazienti trattati.**

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 (causa pandemia COVID-19) aumenterà, a 5 anni, a oltre 500 il numero di pazienti con HCV che moriranno in Italia, per una condizione correlata alle malattie del fegato, decessi che sarebbero evitabili se i test e il trattamento non fossero rinviati.**

Referenze

Kondili LA, Romana F, Rolli FRCicchetti 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 Dec ;66(6):1814-1825.

Marcellusi A, Viti R, Kondili LA, Rosato S, Vella S Mennini FS. Pharmacoeconomics 2019 Feb;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 Dec;38(12):2190-2198

Kondili LA, Gamkrelidze I, Blach S, Marcellusi A, Galli M, Petta s, Puoti M, Vella S, Razavi H Mennini FS. Optimization of hepatitis C virus screening strategies by birth cohort in Italy. *Liver Int*. 2020 Jul; 40(7): 1545–1555.

Kondili LA HCV Screening in Italy: Why and How. EASL International Liver Foundation
https://easl-ilf.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, No.3: 325-329

Kondili LA, Mennini FS, Andreoni M, Babudieri S, Gardini I, Rossi A, Russo FP, Nava F, Vella S *Infezioni in Medicina* 2020 Numero 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 2020
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7256501/>

Blach S, Kondili LA, Aghemo ACraxi 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 e SIMG

Modelli di screening e cura per i SerD, 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 key population che sono da una parte serbatoi di infezione e dall'altra diffusori dello stesso. Trattare velocemente le key population 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 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 richiesti dall'OMS per l'eliminazione dell'infezione da HCV. Non c'è dubbio che la realizzazione del piano 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 per l'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 key population, all'interno dei Servizi per le Dipendenze (SerD) e carceri esistono barriere e disomogenità 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 diretta (DAA). Dati epidemiologici fanno supporre che almeno altri 150.000 siano le persone HCV-positive che consumano sostanze e non conosciute dai SerD. Il testing per l'infezione da HCV, nonostante fortemente raccomandato è inferiore di circa il 34%, 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: i) i consumatori di sostanze rappresentano il serbatoio maggiore di diffusione del virus (un consumatore di sostanze può infettare entro 3 anni dal contagio almeno 20 altri consumatori); ii) i consumatori di sostanze HCV positivi hanno una elevata morbilità e mortalità poichè hanno un accesso limitato ai trattamenti; iii) 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%.

La popolazione carceraria è un'altra popolazione chiave per la quale lo screening, secondo le guide del decreto attuativo sullo screening gratuito, 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 tra 250.000-300.000 persone.

La prevalenza di Anti-HCV varia tra 20-40%, recentemente è riportato una riduzione del tasso di circa il 10% dei quali solo 40% risultano HCV RNA positivi, dato importante questo, che riflette il ruolo degli intensi trattamenti negli ultimi anni che hanno ridotto la prevalenza del virus in questa popolazione rispetto al passato. Essere utilizzatore di sostanze (PWID) rappresenta il principale fattore di rischio per HCV nelle carceri.

Punto di vista

Considerare il trattamento delle key population come elemento chiave di sanità pubblica

Il decreto attuativo interministeriale rappresenta una grande opportunità in quanto indica “il point of care” come unico percorso per le key population

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 modo rapido il processo che parte dallo screening alla terapia e al counselling per la riduzione del danno.

Per quanto riguarda le popolazioni target, il sistema che 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 una 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 pangenotipici per non ritardare l'inizio della cura dopo la determinazione genotipica

Eliminando il criterio 12 il processo si è velocizzato ancora di più.

Il Decreto ha permesso 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.

Centralizzare 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 con il personale di medicina penitenziaria. 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 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 e SIPAD 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 Assistenziale per i PWID dal 2017 in Italia, ma con attività carenti in quasi tutte le regioni.

E' 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 un coordinamento delle attività sanitarie.

Serve un coordinamento, attualmente assente, per garantire l'efficacia di 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 d'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 *key population*. A tal fine è necessario un coordinamento strutturato con le Società scientifiche in prima linea.

Box proposta

Percorso diagnostico terapeutico che codifica il piano di cura in concerto tra medici di medicina penitenziaria e 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 SerD.

Lo specialista prescrive la terapia e il percorso secondo i criteri AIFA in vigore.

I medici dei SerD e delle Carceri 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 e 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 il MMG in primo piano sia nel contenimento della pandemia, ma anche nell'erogazione di altri servizi. Tutto il percorso riorganizzativo deve essere propedeutico 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.

E' 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.

E' 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 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 paziente*. 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 e per il 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 che rendano omogeneo il ruolo di MMG sul territorio nazionale e che garantiscano equità di accesso ai percorsi terapeutico-assistenziali a livello nazionale. In tal senso la governance dei processi che servono per realizzare questo importante obiettivo deve essere ben delineata nel PNEV e omogenizzata a livello regionale.

E' indispensabile che si prevedano in modo strutturato attività formative sulle attività e relative modalità dei MMG, 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 garantiscano 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 per garantire la possibilità di accedere ad un Centro 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.

Nessun sistema può avere successo senza una consapevolezza delle persone che non sono ora consapevoli! E' fondamentale che il piano regionale di eliminazione preveda in modo sistematico il potenziamento della formazione e informazione. E' 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 della 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 salute. 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, anche a livello nazionale 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 sporadicamente e senza una strategia attiva 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 e sicuramente avrà ripercussioni sull'articolo di spesa in tutte le Regioni e, come conseguenza dell'aumento del numero dei casi individuati attraverso lo screening può generare disuguaglianze nella presa in cura tra le Regioni.

Anche grazie all'interesse e 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, 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 screenare gratuitamente, dal 2020 al 2021, le coorti di popolazione nate tra

1969-1989 e le *key population* a rischio di trasmissione dell'infezione. 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 con le azioni richieste per mettere in atto il decreto attuativo è necessario intensificare il lavoro di formazione, informazione e collaborazione

Punto di vista sui passi futuri

Implementazione di Piani regionali concreti che identificano le azioni specifiche da intraprendere per attuare lo screening secondo quanto identificato nel Decreto Attuativo.

I percorsi devono essere omogenei e devono garantire l'equità tra i servizi erogati in Regioni differenti. 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 deve essere visto non 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 attuale garantisce lo screening gratuito in modo sperimentale su specifiche coorti di nascita, ma il lavoro non si deve fermare nell'anno 2022, come previsto dal decreto, in quanto per la prevenzione delle malattie contagiose e con un grande impatto clinico, economico e sociale, la prevenzione e 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 di screening gratuito. Come indicazione di screening è importante considerare quanti fattori di rischio siano presenti indipendentemente dall'età, come indicato nel documento della gestione condivisa del paziente epatopatico tra MMG e specialista gastroenterologo o infettivologo.

La posizione di SIMIT 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 hanno 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 a 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 nei vari centri 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.

E' 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.

Abbinare i test di screening per Sars Cov-2 a quello dell'infezione da HCV è auspicabile ed è 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.

BOX

Per garantire un'efficace cascata di cura semplificando i percorsi di screening:

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 e quindi nei casi in cui non si riesca ad effettuare prima, può essere fatta anche 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 ad una malattia avanzata, come si auspica essere per la maggior parte dei pazienti diagnosticati attraverso lo screening.

Conclusioni

Per scoprire il sommerso è necessaria una stretta interazione mondo scientifico e istituzionale non solo a livello Centrale, ma soprattutto a livello Regionale con auspicio di garantire l'equità di percorsi di screening e cura ai fini di eliminazione.

L'offerta di screening è un importante traguardo che richiede un'ottima fase organizzativa regionale creando una governance che gestisce la complessità del processo integrando un percorso interdisciplinare tra medicina del territorio, piu' 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 almeno 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 il trattamento non aumenta in parallelo, ci saranno problemi di natura clinica per il rischio di progressione della malattia, ma anche problemi etici legati al non trattamento di persone che viene diagnosticata attraverso lo screening.

Lo Screening deve far parte sia del Piano Nazionale che dei Piani Regionali dell'eliminazione.

Lo screening è un servizio di medicina di territorio e l'obbiettivo è semplificare e rendere efficaci i percorsi di cura anche fuori i centri specialistici.

Per ogni Regione si chiede di realizzare di eliminazione con figure di riferimento e misura dell'efficacia dell'intervento.

Un fondo ad hoc per la cura dei pazienti con HCV deve essere garantito a tutte le Regioni ai fini di un'immediato presa in cura dei pazienti diagnosticati attraverso lo screening.

Uniformare i percorsi tra le regioni per le seguenti attività

La costruzione di una rete di servizi che includa i MMG, laboratori di riferimento e la medicina specialistica ospedaliera, interconnessi tra loro.

Per i MMG- Identificare la coorte di nascita e attivare la chiamata diretta di 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 test 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 sanitari, farmacie o servizi di vaccinazione), garantendo un link diretto con il centro specialistico.

Screening abbinato Sars Cov2/HCV- attivato attraverso un codice univoco disponibile nei dbase dei medici di medicina generale.

Servizi prevenzione e di vaccinazione -Test rapidi con segnalazione dei laboratori per la conferma e diretto link con il centro specialistico di riferimento.

La telemedicina strutturata e organizzata - ai fini di semplificazione dei percorsi nei tempi di pandemia e non solo!

Per i servizi di tossicodipendenza e per i detenuti -l'organizzazione e la piena efficienza dei Point of care

Semplificare il percorso dallo screening alla presa in cura attraverso percorsi diagnostico terapeutici adeguati per ogni "bacino" che contiene pazienti diagnosticati ma non curati.