

PROGRAMMA



CONOSCERE, DIAGNOSTICARE E CURARE L'EPATITE C

BRESCIA, 14 DICEMBRE 2019

SALA CONFERENZE
ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI
DELLA PROVINCIA DI BRESCIA

Promotore



Con il Patrocinio di



Via Alessandro Lamarmora, 167

Il documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) "GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON VIRAL HEPATITIS 2016–2021 TOWARDS ENDING VIRAL HEPATITIS (WHO – JUNE 2016)" pone come obiettivo l'eradicazione della minaccia del virus dell'epatite entro il 2030.

KEY MESSAGE

Nel 2016, l'OMS ha definito la **strategia per l'eradicazione dell'epatite virale**, con l'obiettivo di **ridurre del 90% le nuove infezioni e del 65% i decessi** causati dall'epatite virale **entro il 2030**. Tale obiettivo è sostenuto dall'introduzione di farmaci rivoluzionari e dalla riduzione del rischio di trasmissione dell'epatite C a livello iatrogeno. Al 2017, **solo 9 Paesi a livello globale sono in linea** con il raggiungimento degli obiettivi OMS.

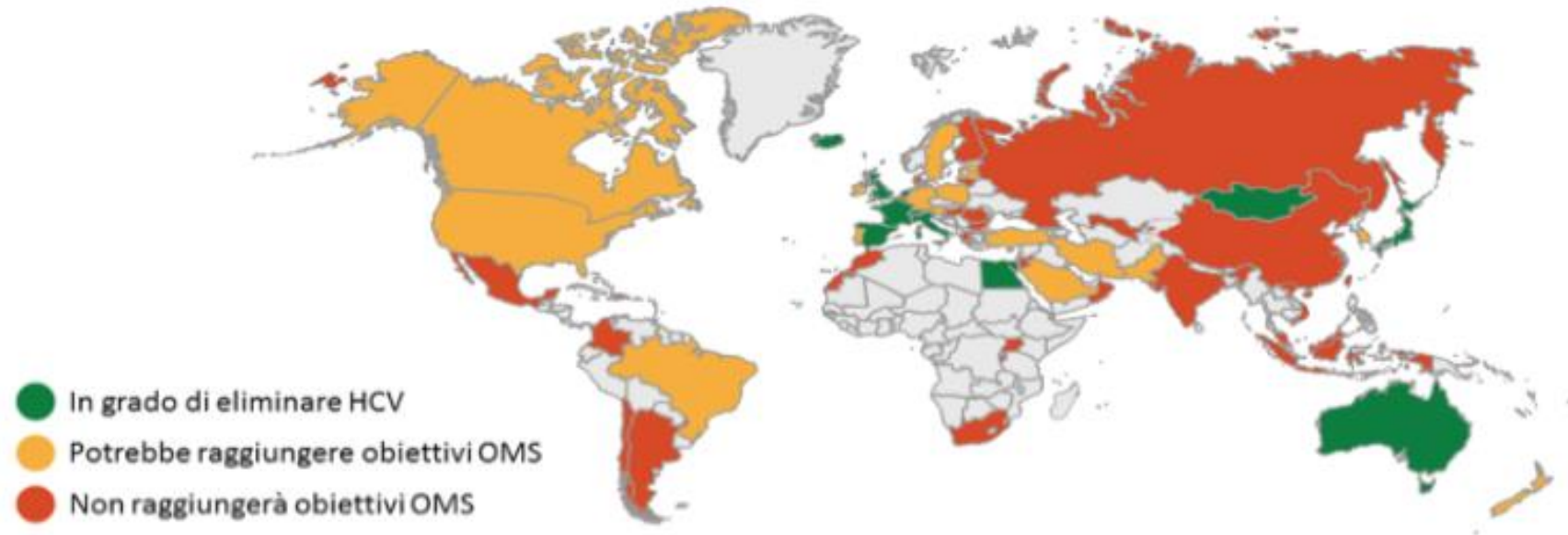
Tabella 1: Obiettivi 2020 e 2030.

Area Target	
Obiettivi d'impatto	
Incidenza: nuovi casi di infezione virale cronica da epatite C	
Mortalità: decessi causati dall'epatite C	
Obiettivi di copertura del servizio	
Diagnosi	
Trattamento	

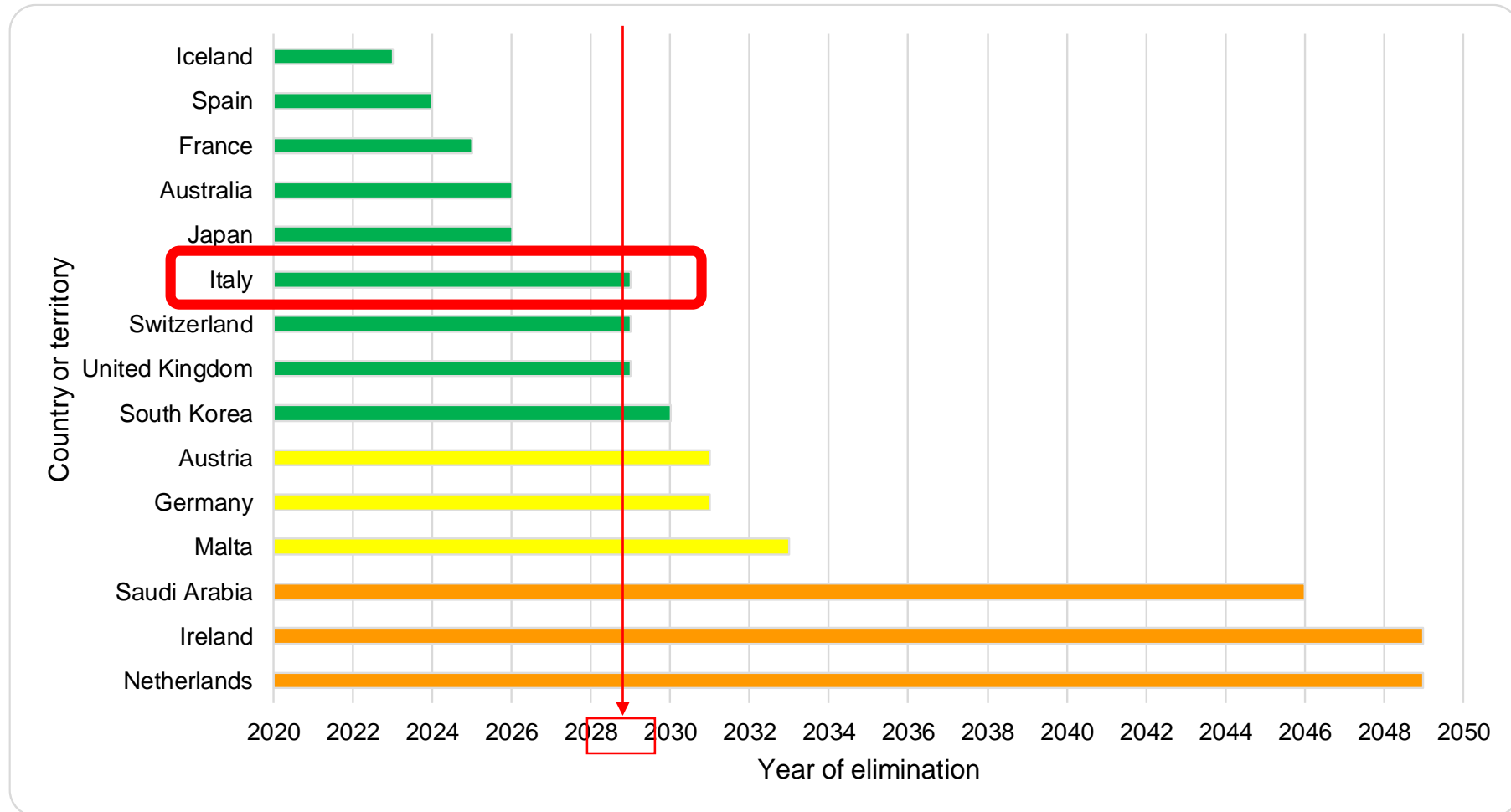
Obiettivi 2030
Riduzione del 90%
Riduzione del 65%
90%
L'80% delle persone idonee al trattamento trattate in modo adeguato per eradicare il virus dell'HCV

Da una analisi dei dati riferiti al 2017, al momento solo nove Paesi a livello globale sono in linea con il raggiungimento degli obiettivi dell'OMS, tra cui l'Italia (Figura 1) [2].

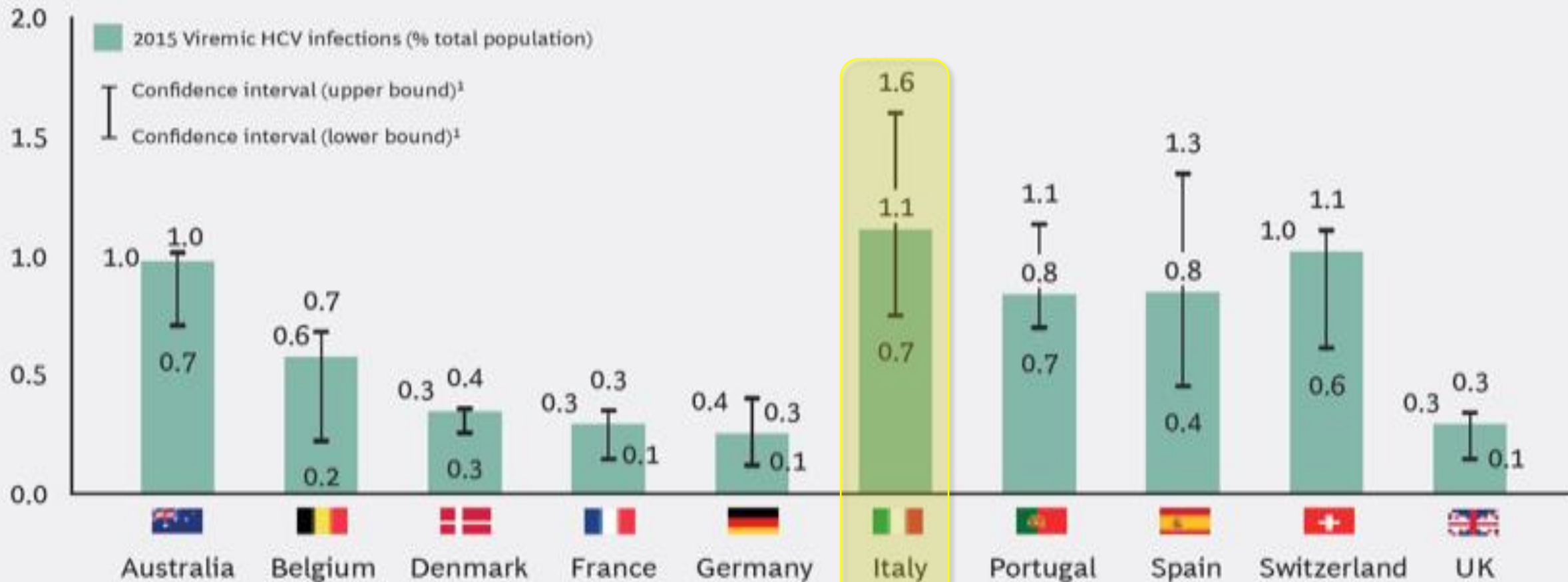
Figura 1: Paesi in linea con il raggiungimento degli obiettivi OMS (al 2017) [2].



Only 20% of 45 high income countries are forecasted to reach the WHO elimination targets by 2030 and only 33% by 2050



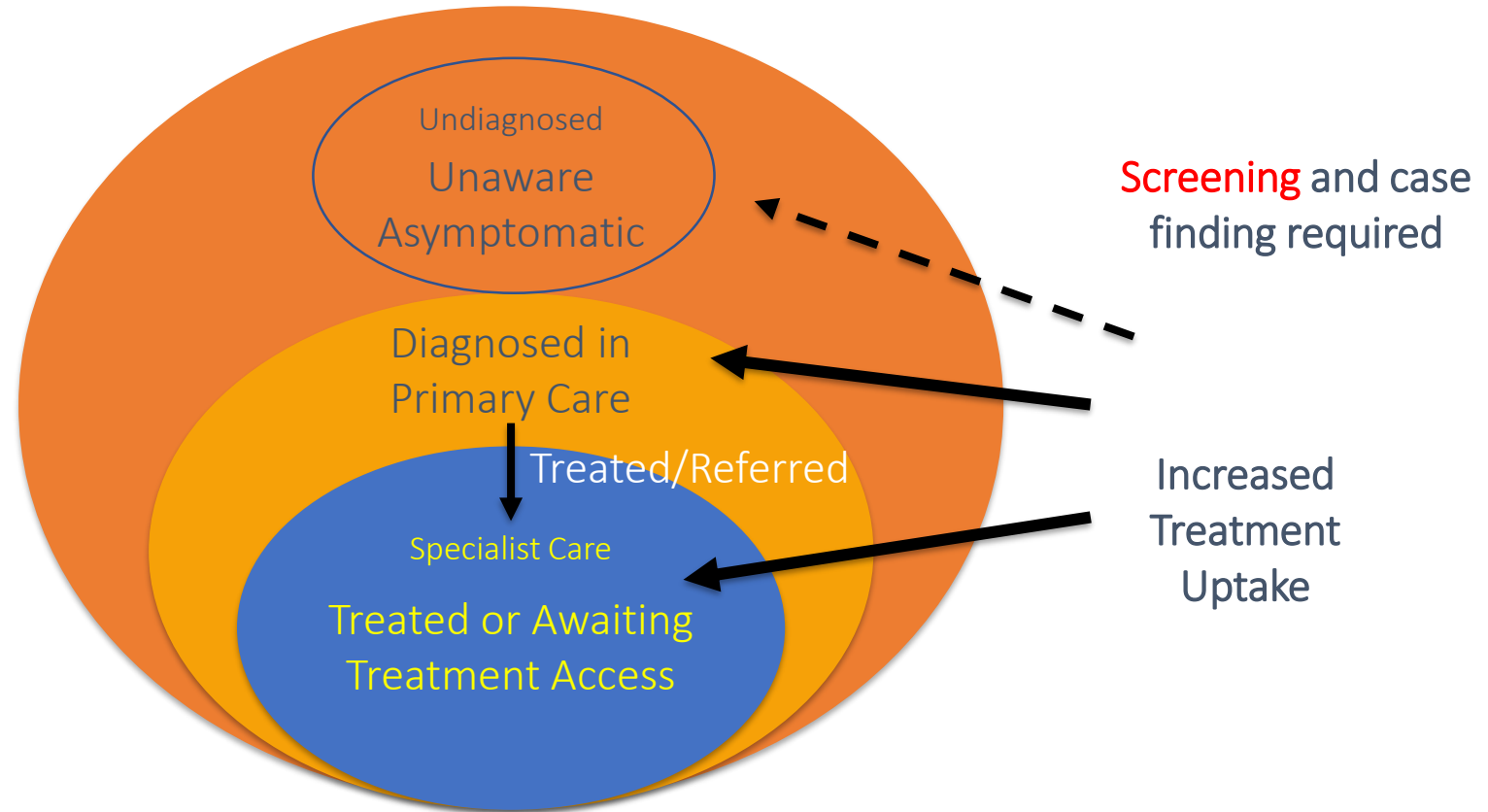
Estimated HCV prevalence in selected countries in 2015 (% of total population)



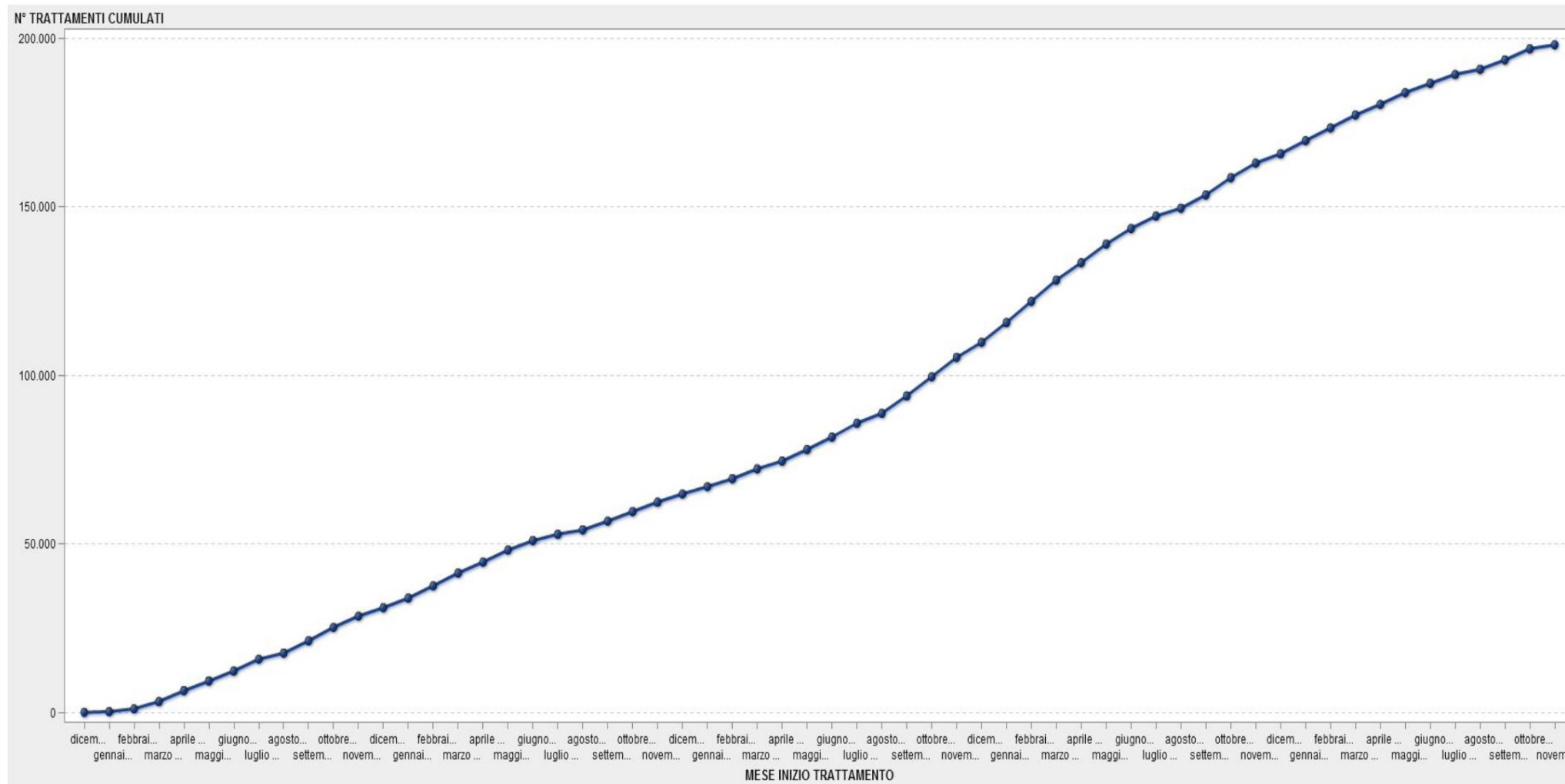
1. 95% Uncertainty Interval

Source: Razavi and al. (2017); The Polaris Observatory HCV Collaborators (2016)¹

HCV Populations



Trend cumulativo dei trattamenti avviati



18 novembre 2019

198.002 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili) con almeno una scheda di Dispensazione farmaco

La costo-efficacia del trattamento HCV e la gestione del fondo innovativi

KEY MESSAGE

L'eradicazione dell'HCV è un investimento per il SSN, reso possibile nel 2015, dalla costituzione del **Fondo Farmaci Innovativi**. Con la chiusura del Fondo è necessario assicurare un'appropriata copertura finanziaria per **garantire la continuità del trattamento per i pazienti ancora da trattare**. Il prezzo dei farmaci è sceso sensibilmente in Italia, dai 20.125 € nel 2016 a circa gli attuali 5000 €, e si ridurrà con l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Il trattamento anti-HCV oggi costa allo Stato circa 5.000 € a paziente (al netto degli sconti).

Il continuo investimento in ricerca per terapie anti-HCV ha portato alla disponibilità di terapie sempre più rapide, ma anche ad un **abbassamento continuo dei prezzi** da parte di AIFA, **dai 20.125 €** nel 2016 (dato ottenuto dividendo la spesa rilevata da AIFA per il numero dei trattamenti, sempre riportati da AIFA) [31] **a circa gli attuali 5.000 €** (costo terapia a paziente).

According to our estimations, 172k patients are diagnosed but not under care, and 343k are undiagnosed

Phase 1 results: HCV prevalence split by "link to care" status



Figures calculated by combining expert opinion (distribution among linked-to-care, unlinked-to-care and undiagnosed) and epidemiological model output, and reducing linked-to-care patient number by the number of DAA-treated and healed patients

PROGRAMMA



CONOSCERE L'EPATITE C: SCREENING, DIAGNOSI E CLINICA

Brescia, 14 dicembre 2019

SALA CONFERENZE
ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI
DELLA PROVINCIA DI BRESCIA

Via Alessandro Lamarmora, 167

Promotore



Con il Patrocinio di

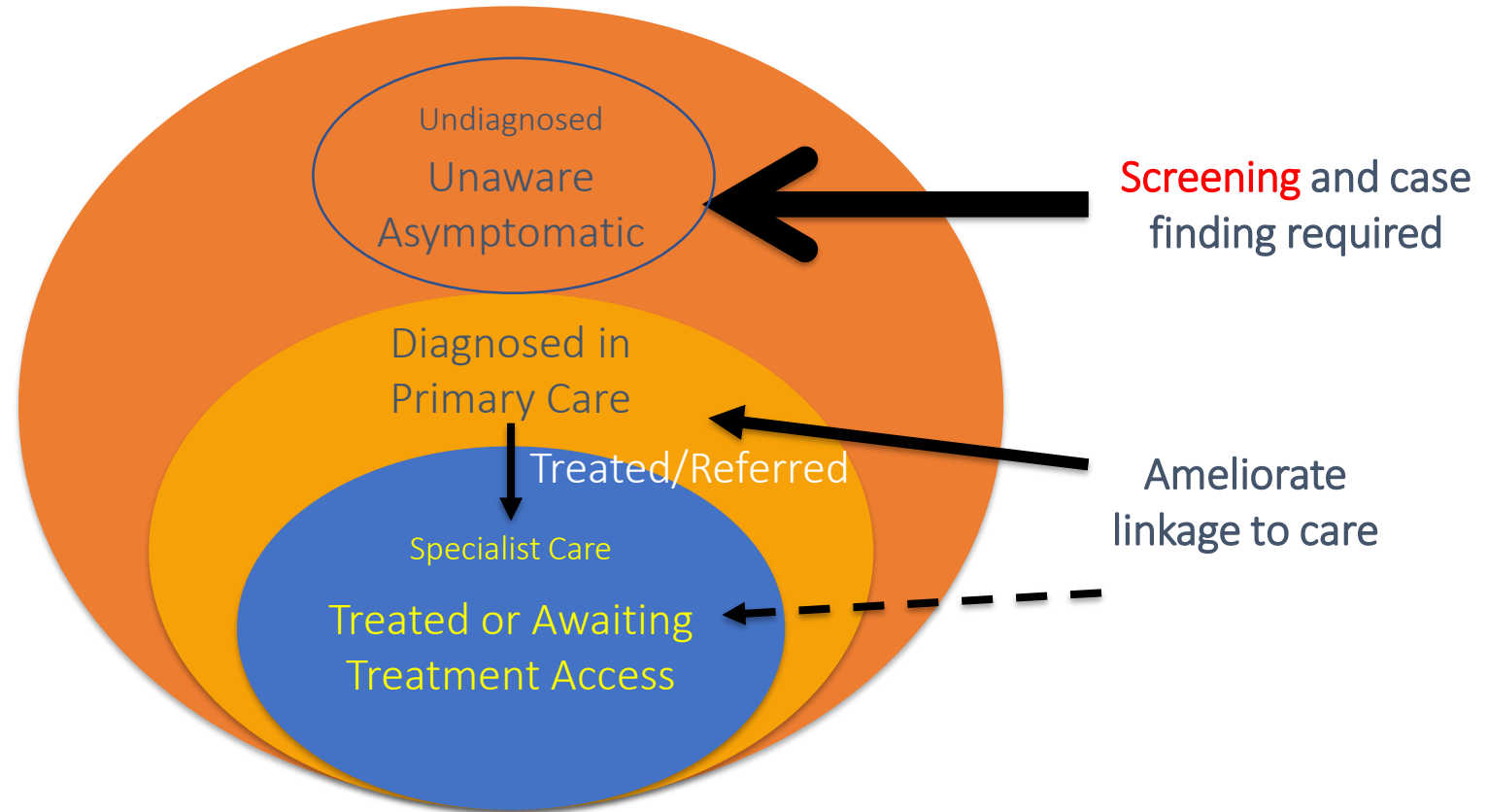


Modelli epidemiologici per la definizione dei programmi di screening in HCV

Giampiero Carosi

*Professore Emerito, Università degli Studi di Brescia
Presidente, Fondazione MISI*

HCV Populations



Definition of screening

Screening is defined as the presumptive **identification of unrecognized disease in an apparently healthy, asymptomatic population** by means of tests, examinations or other procedures that can be applied rapidly and easily to the target population.

Criteria for Ideal Screening Test

- reliable (repeatability, precision)
- valid
- simple and inexpensive
- safe
- acceptable to subjects and providers
- cost-effective

Present: Anti-HCV ?

Future:

- HCV RNA ?

- HCV Ag

L'Epidemiologia in Italia dei pazienti affetti da virus HCV.

KEY MESSAGE

In Italia si stima che circa l'1% della popolazione generale (**circa 600.000**) abbia un'infezione da HCV, di cui **circa 200.000** sono individui **già avviati al trattamento** con farmaci antivirali diretti (DAA), seppur con un trend in calo nell'ultimo anno dovuto alla riduzione del numero di pazienti presso i centri autorizzati. Tale dato implica che vi siano ancora da **circa 230.000 a 300.000** **soggetti da trattare**, di cui **circa 160.000-170.000 con infezione nota** e **circa 70.000-130.000 con infezione non nota.**

L'EPIDEMIOLOGIA IN ITALIA DEI PAZIENTI AFFETTI DA HCV

Stima del **N° totale di HCV+** in Italia
(prevalenza 1%)

~ 500 – 600.000

N° di **HCV+ con diagnosi nota**

~ 400.000

N° di HCV+ **trattati** ~ 200.000

N° di HCV+ **da trattare** ~ 200.000

N° di HCV con infezione non nota
«**sommerso**»

~ 400 – 200.000

Situazione attuale a livello nazionale e regionale. Modelli regionali di piani di eradicazione (es. Sicilia, Veneto, ecc..) **e di microeliminazione. Necessità di un PDTA nazionale.**

KEY MESSAGE

Nell'ultimo semestre, mentre in alcune regioni come la Sicilia permane costante il reclutamento dei pazienti da avviare al trattamento, in altre come Lombardia, Veneto e Toscana si è osservato un **decremento** di circa il 38,5% della quantità di trattamenti avviati rispetto allo stesso periodo del 2018, a causa della **difficoltà di far emergere il “sommerso” e di veicolare i pazienti ai centri autorizzati.**

Il decremento dei nuovi trattamenti seppure eterogeneo è presumibilmente correlabile:

- alla riduzione dei pazienti con infezione nota e già seguiti presso i centri autorizzati,
- alla difficoltà nel collegare centri non autorizzati al trattamento a centri autorizzati
- alla difficoltà di aggredire i bacini a più alta prevalenza di infezione
- alla difficoltà nel far emergere il sommerso dei pazienti in cura presso i SerD (Servizi per le Dipendenze) o residenti in carcere e quelli non noti.

Il Veneto e la Sicilia hanno definito alcune **azioni riproducibili in altri contesti**:

1. Sensibilizzazione dei **Medici di Medicina Generale** anche con corsi FAD e degli Specialisti Ospedalieri
2. Identificazione, attraverso i dati dei **laboratori di analisi e di Microbiologia**, dei pazienti con infezione da HCV diagnosticata e attivazione di azioni di richiamo
3. Identificazione di pazienti con infezione da HCV in **SerD** (Servizi per le Dipendenze) e **carceri**
4. Divulgazione di materiale informativo alla **popolazione generale**
5. Disponibilità **test salivare** per anti HCV presso alcune farmacie sul territorio

Perché fare screening della parte sommersa: dove come e quanto serve. Linkage-to-Care e semplificazione percorsi.

KEY MESSAGE

Il raggiungimento dell'eradicazione dell'infezione da HCV in Italia dipende dall'attuazione di **programmi di screening e di linkage-to-care** nell'ambito di popolazioni a rischio **tramite la realizzazione di network con medici di medicina generale**, che permetta di indirizzare i pazienti con infezione già nota ai centri autorizzati al trattamento e, contestualmente, di avviare concreti programmi di ricerca dell'infezione in quelli con fattori di rischio.

Possono essere considerati a rischio di infezione le seguenti popolazioni:

- soggetti sottoposti a trasfusioni di sangue o plasmaderivati;
- soggetti sottoposti a interventi di chirurgia maggiore;
- soggetti che abbiano effettuato iniezioni con siringhe di vetro non monouso;
- soggetti sottoposti a tatuaggi e/o piercing;
- soggetti con insufficienza renale cronica in terapia dialitica;
- soggetti con infezione da HIV;
- soggetti con storia pregressa o attiva di uso di sostanze stupefacenti per via ev, seguiti o meno nei SerD;
- detenuti in carcere o in strutture socio-sanitarie (orfanotrofi; case di accoglienza; case- famiglia);
- conviventi o soggetti che possano aver avuto contatti a rischio con persone infette (anche la condivisione di strumentario per manicure, pedicure, rasoi o spazzolini da denti);
- omosessuali maschi (MSM);
- soggetti con alterazione delle transaminasi.

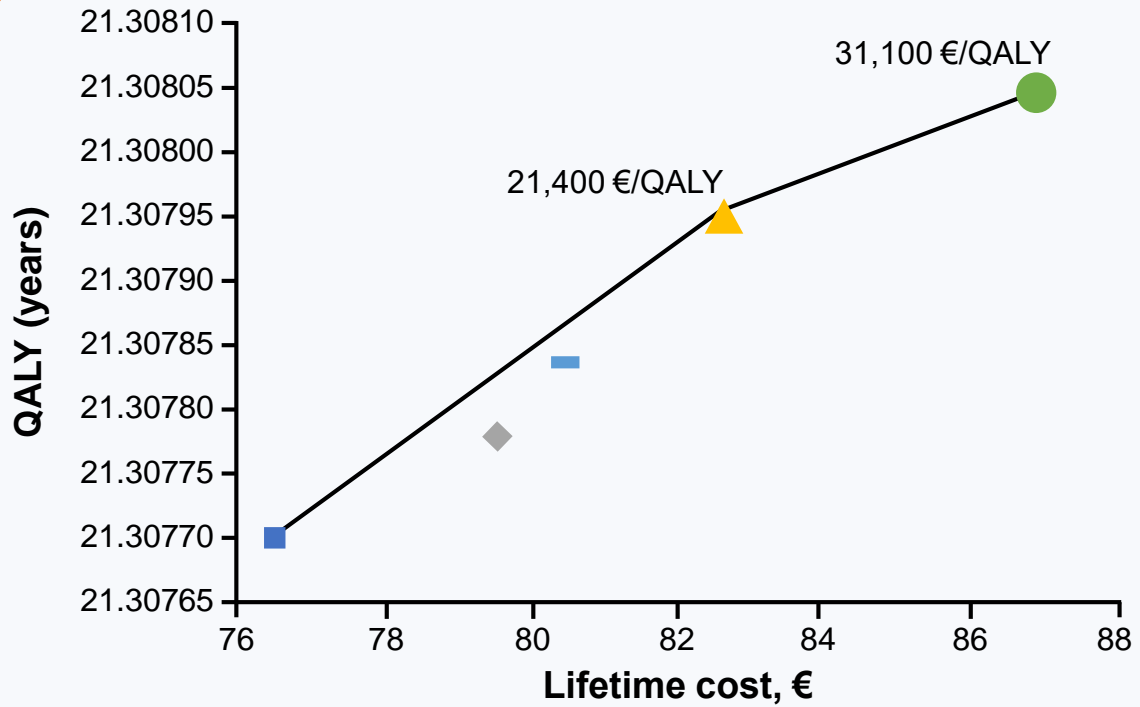
Stato dell'arte del PNEV - Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da virus B e C

KEY MESSAGE

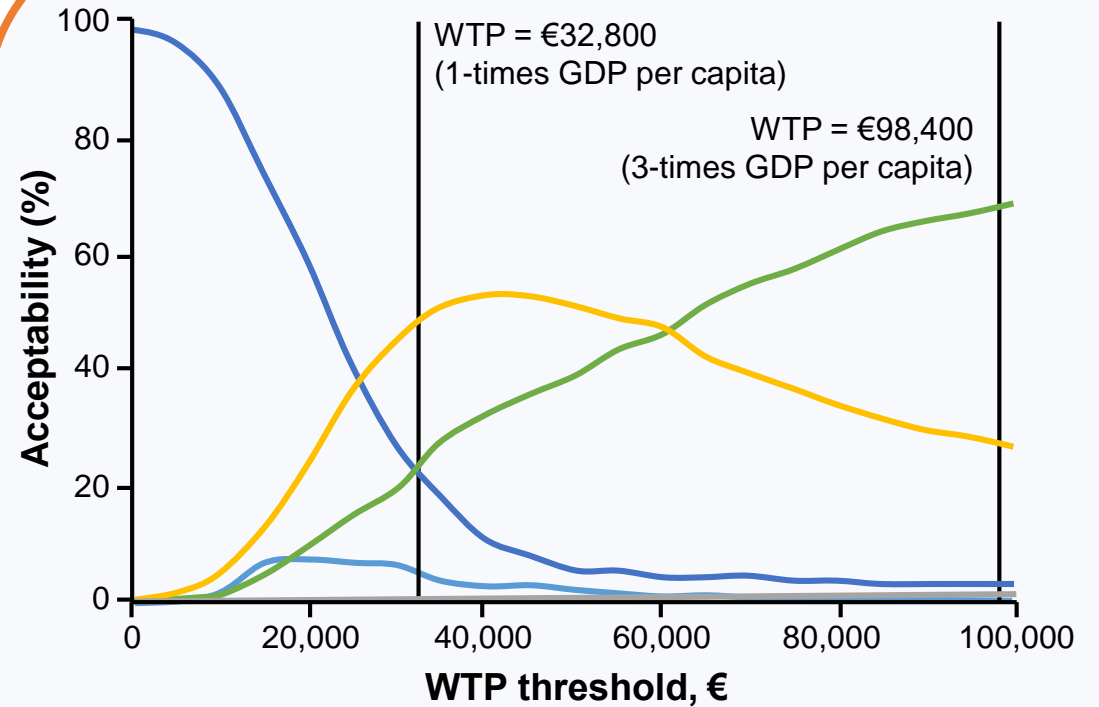
Il PNEV purtroppo non è mai divenuto operativo, a causa dell'**assenza di risorse** per realizzare e porre in essere tutte le attività e iniziative in esso previste.

Va inoltre preso atto che **non basta stanziare fondi solo per i farmaci innovativi** se non si finanziano **politiche di linkage-to-care** dei pazienti già diagnosticati ma non avviati alle strutture autorizzate e **politiche di case finding** finalizzate a individuare pazienti non ancora diagnosticati.

Universal screening is the most cost-effective strategy, at least in France



- S1=risk-based testing
- S2=S1 and all men aged 18-59
- ◆ S3=S1 and all aged 40-59
- ▲ S4=S1 and all aged 40-80
- S5=all aged 18-80
- Not dominated



- S1=risk-based testing
- S2=S1 and all men aged 18-59
- S3=S1 and all aged 40-59
- S4=S1 and all aged 40-80
- S5=all aged 18-80

THU-397, Gamkrelidze: Screening Strategies for HCV Elimination in Italy

Modelling study assessing elimination scenarios under four screening strategies to determine if birth cohort-based screening would be cost effective in Italy between 2018–2031

Comparison of:

- Universal Screening
- Screening for Birth Cohorts: 1948–77
- Screening for Birth Cohorts: 1958–77
- Graduated Screening for Birth cohorts

- Starts screening first in the birth cohorts 1968-87 (from the year 2020) - identify younger population at risk of infection and transmission

Subsequently

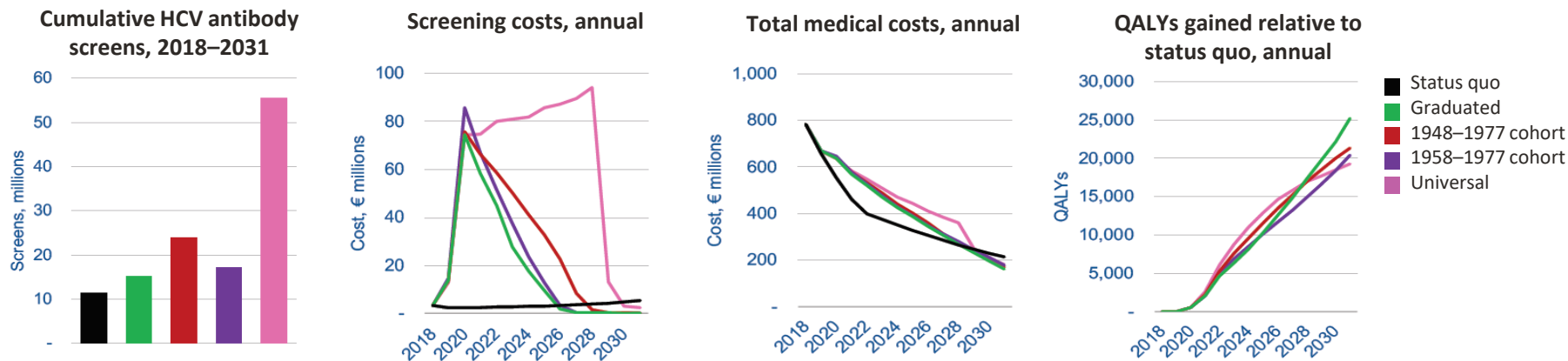
- Expand screening at birth cohorts 1948-67 (from the year 2023) - identify the older population with higher prevalence of infection in Italy

THU-397, Gamkrelidze: Screening Strategies for HCV Elimination in Italy

Modelling study assessing elimination scenarios under four screening strategies to determine if birth cohort-based screening would be cost effective in Italy between 2018–2031

Scenario	Cost (€ millions), 2018–2031	QALYs gained relative to status quo, 2018–31	ICER relative to status quo (€/QALY)	ICER relative to prior least costly scenario (€/QALY)	Reduction in HCV cases, 2018–31 (%)	
Status quo	5463	–	–	–	–	
GHSS targets	Graduated screening [†]	5974	143,929	3552	89.3	
	Screening 1948–77 birth cohort	6081	142,244	4349	*	89.0
	Screening 1958–77 birth cohort	6083	128,384	4831	*	89.7
	Universal screening	6441	144,759	6758	562,855	88.7

- Graduated screening was the least costly scenario
- Relative to the status quo, graduated screening yielded the lowest ICER of €3552 per QALY



Graduated screening was the most cost-effective and showed the second largest reduction in HCV disease burden by 2031. This strategy should be considered to aid Italy’s efforts in achieving HCV elimination goals

[†] Beginning with 1968–87 birth cohort in 2020, followed by 1948–67 cohort from 2030; * Strongly dominated scenario (costlier and less effective than graduated). GHSS, Global Health Sector Strategy; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; QALY, quality-adjusted life year.

*When eating an elephant,
take one bite at a time*

