**Verso l’eliminazione dell’infezione da virus dell’epatite C: Una prospettiva che riguarda tutti noi.**

Nel mondo ogni anno muoiono di epatite virale C quasi **400 mila** persone. **L’Italia è il Paese europeo con il più alto tassi di mortalità per epatite C (HCV).** Eurostat calcola 38 decessi per milione di abitanti, superando di molto il tasso medio UE (13 decessi per milione di abitanti).

Negli anni scorsi, con la diminuzione delle epidemie da HIV, malaria e tubercolosi, individuare l’epatite virale è stato più facile, ma si deve sottolineare che oggi la patologia da epatite C è tra gli otto ‘grandi killer’ .

Nel maggio 2016 all’ Assemblea Mondiale della Sanità, tenutasi a Ginevra, fu approvato il protocollo d’intesa relativo alla strategia per il settore sanitario globale GHSS (Global Health Sector Strategy) sull’epatite virale. Il GHSS ha fissato come obiettivo l’estirpazione della malattia, come minaccia per la salute pubblica, entro il 2030 (riducendo le nuove infezioni del 90% e la mortalità del 65%).

Attraverso stime mondiali e regionali, vengono descritte le azioni necessarie per puntare verso una comune strategia globale di eliminazione, concentrando gli sforzi sui tipi B e C, responsabili del 96% di tutta la mortalità per epatite.

**Come si inserisce l’Italia in questo contesto?**

1. **La strategia del Trattamento Univers**ale ha portato, nel nostro Paese, un guadagno in termini di risparmi 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 e dall’Università di Tor Vergata **è stata stimata una riduzione a 20 anni di circa 565 eventi clinici per 1.000 pazienti trattati durante gli anni 2017-2018.** Ciò si accompagna ad un rilevante guadagno economico per la riduzione dei costi del trattamento delle complicanze della malattia epatica da virus C qualora il trattamento venisse a mancare**. Il punto di ritorno di investimento richiesto per la terapia antivirale è stimato in circa 6 anni.** Pertanto, garantire la cura antivirale universale per quanto sia un impegno finanziario e organizzativo ingente, avrebbe positivi effetti sanitari con, non ultimi, immediati benefici economici per il sistema sanitario nazionale. Su queste premesse, trattare la totalità degli individui infetti èun target fissato dall’OMS che, qualora venisse raggiunto, porterà ad una drastica riduzione, senon addirittura all’azzeramento, delle complicanze gravi come possono essere la cirrosi o la mortecorrelata oltre, come si è già detto, ad un ritorno importante in termini economiciper il sistema sanitario nazionale.
2. **Quali ”strategie” per scoprire il sommerso:**

Il numero esatto delle persone infette da HCV in Italia non è noto, tuttavia siamo considerati uno dei Paesi con la percentuale più alta di infettati in Europa, si stima circa 1% della popolazione. L’infezione da virus dell’epatite C in Italia è di lunga durata e il *burden* della malattia risulta essere attualmente uno tra i più importanti se non il principale. La dimostrazione pratica la si trova nell’elevato numero dei trattamenti antivirali dal 2015 ad oggi di oltre 195 mila pazienti trattati.

Considerando il numero di pazienti già trattati, grazie alle politiche sanitarie di accesso ai farmaci ad azione antivirale diretta, il nostro Paese fa parte del ranking dei 12 paesi che stanno per raggiungere i target fissati dall’OMS per l’eliminazione dell’HCV. Conditio sine qua non, è mantenere elevato il numero di trattamenti antivirali somministrati. **Se il numero dei pazienti da trattare resta alto,** sulla media dei trattamenti di questi ultimi 4 anni (pari a circa 35000-50000 pazienti all’anno**) il bacino dei malati con un’infezione diagnosticata e quindi trattata, terminerebbe entro il 2023.** Mentre, purtroppo**, rimane fuori una grande percentuale di pazienti infetti che non sanno di essere contagiati e che oggi si stima siano tra i 200.000/300.000**.

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

**La risposta è no**. In quanto la storia clinica della malattia correlata da virus dell’epatite C’è spesso tardiva, e può rimanere non diagnosticata per un lungo periodo di tempo a causa dell’assenza dì sintomi**. In circa il 60-70% dei casi non viene diagnosticata nelle fasi iniziali dell’infezione cronica. E la diagnosi tardiva, a causa delle complicanze della malattia, può condurre alla morte indipendentemente dall’eliminazione del virus.**

È indispensabile pertanto identificare strategie opportune per far venire alla luce il sommerso dell’infezione da HCV.

**Si stima che tra le persone che hanno fatto o fanno uso di sostanze stupefacenti sono circa 150.000 ancora i malati da diagnosticare, etra quelli che si sono sottoposti, nel passato, a trattamenti estetici a rischio (tatuaggi e/o piercing) ce ne sono altri 80.000 con un’età media di 50 anni, oltre una decade più giovani rispetto a quelli che fino a oggi sono stati diagnosticati e trattati**. Uno studio -condotto dai ricercatori del Centro per la Salute Globale dell’Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con la Facolta’ di Economia dell’Università di Tor Vergata e alcuni esperti internazionali di stime globali sull’infezione da HCV del “Polaris Observatory USA” -, riporta **un’eccellente rapporto costo-efficacia della strategia di screening per coorti di nascita in Italia**.

**L’applicazione iniziale di un test di screening intensificato nella popolazione nata tra il 1968 e il 1987** (coorti con più alta prevalenza dell’infezione non nota e più a rischio di trasmissione dell’infezione) **per proseguire con lo screening alle coorti dei nati tra il 1948 e il 1967** (coloro che inizialmente avevano le prevalenze più alte dell’infezione, ma che ad oggi sono anche quelli con la malattia diagnosticata e ormai già guariti); in sostanza lo screening per coorti è una strategia, in Italia, altamente auspicabile e consigliata.

Questo metodo permetterà l’aumento delle diagnosi delle infezioni non note ad un costo nettamente inferiore rispetto ad uno screening Universale e consentirà, ugualmente allo stesso, di raggiungere i target di eliminazione del virus.

**Considerazioni per la programmazione futura:**

Consentire alla popolazione nata tra 1948-1968 di effettuare un test di screening gratuito, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale è il primo passo per il raggiungimento dell’obiettivo.

Mettere in pratica la strategia ‘testare e trattare’ è l’altra opzione, si eliminano i passaggi intermedi prima di iniziare la cura, si riducono i costi e aumenta l’aderenza alla terapia.

La sensibilizzazione dei Medici della Medicina Generale e dei Servizi Sanitari Pubblici è un altro fondamentale fattore che renderà la strategia vincente.

**Nota alle considerazioni**

Le strategie di screening proposte riguardano la popolazione generale che determina ancora un significante bacino dell’infezione non nota. Tuttavia, in termini di Sanità pubblica, le persone che riportano seri fattori di rischio per l’acquisizione dell’infezione quali: uso attuale di stupefacenti oppure la popolazione carceraria o ancora i migranti da paesi ad alta prevalenza di HCV, sono individui sui quali deve essere applicata la strategia “testare e trattare “piuttosto che quella del testare per coorti di nascita.

Letteratura a supporto

# Kondili LA 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

# Kondili LA et al “*Forecasting Hepatitis C liver disease burden on real-life data. Does the hidden iceberg matter to reach the elimination goals?* “ Liver international 2018

# Marcellusi et al “*Economic Consequences of Investing in Anti-HCV Antiviral Treatment from the Italian NHS Perspective: A Real-World-Based Analysis of PITER Data”*. Pharmacoeconomics 2019

# Kondili et al *“Optimization of Hepatitis C Virus Screening Strategies by Birth Cohort in Italy”* AASLD November 2019 Boston

Loreta Kondili

***Loreta Kondili MD, PhD***

*Centro Nazionale per la Salute Globale*

*Istituto Superiore di Sanità*

*Viale Regina Elena 299-00161 Roma*

*Tel: +39 0649903813/**+39 3473143971*

*email:* *loreta.kondili@iss.it*