

1.2 Comitato Tecnico Sanitario (CTS):

Sezione per la lotta contro l'AIDS (Sez. L) e Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M)

La **Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS (CNA)**, istituita nel 1987 per coordinare tutte le misure necessarie al controllo del diffondersi della malattia, è un organo consultivo del Ministero della Salute. Le funzioni della Commissione sono state trasferite, nell'ambito del **Comitato tecnico sanitario (CTS)**, alla **Sezione per la lotta contro l'AIDS (Sezione L)**.

Il Comitato Tecnico Sanitario, attraverso le due Sezioni per la lotta all'AIDS, svolge diverse attività di consulenza, quali iniziative programmate nell'ambito dell'attività informativa su HIV e AIDS, sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, utilizzo e accesso al test contro l'HIV, indirizzi della ricerca in materia di AIDS, utilizzo dei farmaci antiretrovirali per l'infezione da HIV.

Nello specifico, le attività della Sezione L del CTS sono le seguenti:

- coordinare tutte le misure necessarie al controllo del diffondersi dell'HIV.
- Fornire indicazioni sui messaggi prioritari oggetto delle campagne di informazione istituzionali sulla base della popolazione target, anche alla luce dei dati epidemiologici rilevati dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- Delineare progetti di formazione medica continua.
- Fornire indicazioni sui settori prioritari, sulle modalità di selezione dei progetti e gli approcci terapeutici innovativi.
- Garantire la sorveglianza sui livelli quanti-qualitativi dell'assistenza erogata dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) alle persone con HIV e monitorare l'accesso omogeneo alla diagnostica e alle terapie in tutte le regioni.
- Rappresentare un punto di riferimento, valutazione e sostegno delle istanze e dei bisogni delle persone sieropositive per HIV, singole o organizzate in Associazione, con particolare riguardo alla salvaguardia dei diritti civili, in specie nell'ambito dell'educazione, assistenza, lavoro e riservatezza.

Su tutte le materie di competenza, la Sezione lavora sinergicamente con la Sezione M del volontariato per la lotta contro l'AIDS, composta dai rappresentati di 33 associazioni no profit, e si avvale della collaborazione di Società scientifiche nazionali, di Istituzioni regionali (Assessorati) e nazionali (Ministeri, ISS, AIFA, Agenas), di Istituzioni e Agenzie Internazionali (WHO, UNICEF, ECDC, UNAIDS, etc).

La Sezione M ha, inoltre, il compito di esprimere pareri e formulare proposte nelle materie concernenti la lotta contro l'AIDS con particolare riguardo alle questioni informativo-educative, psico-sociali, etiche, dell'assistenza, della prevenzione e della lotta allo stigma verso le persone che vivono con HIV.

Tali attività e il continuo confronto tra le diverse professionalità e competenze che compongono la Sezione per la lotta contro l'AIDS (Sez. L), nonché l'operatività a diretto contatto con i soggetti positivi o malati e la conseguente ricca esperienza della Associazioni componenti la Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M), hanno portato a migliorare l'approccio alla malattia e ai soggetti da essa affetti, con il supporto di documenti, linee guida tese a garantire procedure avanzate, sotto il profilo tecnico-scientifico, e standardizzate nelle strutture sanitarie del SSN.

Attività svolte dalle Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario nel 2019

Implementazione del Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)

Il Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS) rappresenta il documento programmatico finalizzato a contrastare la diffusione dell'infezione da HIV. Il Piano, previsto dalla Legge 135/90, contempla l'attuazione di interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, l'assistenza e la cura, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno dell'attività del volontariato. Il 26 ottobre 2017 ne è stata sancita l'Intesa Stato/regioni. L'Intesa ha stabilito, tra l'altro, che stante la mutata situazione epidemiologica nel nostro Paese, il Ministero della salute e le Regioni dovranno dare attuazione al Piano, anche al fine di orientare in modo efficiente le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente mediante la costituzione di appositi gruppi di lavoro. Il Ministero, in collaborazione con le Regioni, dovrà promuovere iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza nei luoghi di cura e nella assistenza sul territorio delle persone con infezione da virus HIV e con sindrome da AIDS, definire strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle persone con comportamenti a rischio (popolazioni chiave), indicare criteri omogenei che indirizzino la stesura dei PDTA regionali. Tra i compiti prioritari è stata, inoltre, definita la necessità di predisporre un'unica scheda di segnalazione uniforme per tutte le Regioni, da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS. Infine, si è concordato sulla necessità di procedere a una revisione della legge n. 135/1990 e dei relativi decreti attuativi.

Pertanto, per l'implementazione del PNAIDS sono stati costituiti quattro gruppi di lavoro (aree: Prevenzione, Formazione operatori, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale – *Retention in Care*, Dati/Sorveglianza), coordinati dalla Dr.ssa Caraglia (Rappresentante Ministero), dal Prof. Galli (Presidente SIMIT), dalla Dr.ssa Rancilio (Rappresentante CTS) e dalla Dr.ssa Napoletano

(Rappresentante del Coordinamento Interregionale di Prevenzione). I gruppi sono composti da rappresentanti delle Regioni, delle Sezioni L e M del CTS e di società scientifiche.

Il ‘*gruppo di lavoro Prevenzione*’ ha come focus le azioni principalmente rivolte alle *key population* (MSM: maschi che fanno sesso con maschi, persone che utilizzano sostanze, detenuti, lavoratori e lavoratrici del sesso: *sex workers*, persone transgender, persone che afferiscono ai centri IST, migranti), come indica il PNAIDS, introducendo il nuovo concetto di “prevenzione combinata” che deve tenere conto delle evidenze scientifiche recenti relative a TasP, PrEP e PEP. Il gruppo ha predisposto il ‘*Documento tecnico-scientifico sul rationale di utilizzo, la definizione delle popolazioni target, e le procedure operative di accesso e monitoraggio della PrEP*’. Nel documento sono analizzati il rationale di utilizzo, la definizione della popolazione target e le procedure operative di un protocollo di accesso alla PrEP in una condizione di “*real-world*” in Italia. Tutte le azioni prevedono necessariamente il coinvolgimento delle associazioni della società civile e dei pazienti. Compete a questo gruppo anche la definizione degli interventi presso i SERD e i centri MTS e l’implementazione delle iniziative per l’attuazione del test, in stretta connessione con il gruppo di lavoro sul Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale. Inoltre, è di competenza del gruppo l’individuazione di temi e bisogni per le campagne di prevenzione rivolte alla popolazione generale e al mondo giovanile in contesto extrascolastico. Pertanto, un sottogruppo, il ‘*gruppo di lavoro comunicazione*’ si confronta regolarmente con la Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali (DGCOREI) per decidere i temi delle **campagne di comunicazione HIV/AIDS**, monitorando l’efficacia delle precedenti. Le Regioni si stanno attivando, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero della salute, alla costituzione o ricostituzione delle **Commissioni Regionali AIDS**, previste dalla Legge 135/90 e dal PNAIDS, per consentire l’immediata realizzazione degli interventi di prevenzione e lotta all’AIDS.

Il ‘*gruppo di lavoro Formazione*’, ha il compito di individuare ed implementare azioni di aggiornamento continuo del personale dei Centri Clinici e dei servizi a contatto con le *key population* ma anche azioni rivolte ai MMG e ai Farmacisti (autotest). La formazione permanente delle figure deputate a gestire gli interventi di prevenzione, di offerta del test ed accesso precoce alla diagnosi di infezione da HIV, del contatto con e del mantenimento nel percorso di cura (*linkage to care* e *retention in care*) rappresenta un punto centrale a garanzia dell’efficacia e praticabilità degli interventi del Piano Nazionale AIDS per quanto riguarda sia gli aspetti clinici, compresa la gestione delle comorbidità in particolare delle infezioni sessualmente trasmesse (IST), sia gli aspetti psicosociali. La formazione continua degli operatori socio-sanitari impegnati nella prevenzione, diagnosi, cura e assistenza della persona coinvolta nelle problematiche legate all’infezione da HIV, all’AIDS e, più in generale, alle

IST è prevista dalle linee guida e dai piani di intervento delle agenzie internazionali a cui il Piano si allinea.

Oggetto del ‘*gruppo di lavoro sul Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale – Retention in Care*’ è la costituzione di una rete assistenziale nazionale che consenta di ottimizzare la *retention in care* e gli interventi assistenziali, con particolare riferimento alle condizioni di maggior fragilità e disagio sociale, in rapporto con le risorse del territorio (enti pubblici e Terzo settore), con i servizi sanitari territoriali, di assistenza domiciliare, con le Case alloggio e le cure palliative. In tale rete dovranno essere incluse le persone detenute, durante il periodo di reclusione e dopo il rilascio. È stato realizzato il ‘Documento per gli interventi sulla popolazione carceraria’, che si articola nei seguenti paragrafi: Epidemiologia e Prevenzione, Formazione del Personale Sanitario e non, Interventi per la prevenzione e la promozione della salute in ambito penitenziario, Educazione Sanitaria della popolazione detenuta, Riduzione del danno, Offerta del Test HIV, Assistenza e offerta terapeutica al paziente detenuto HIV+, Continuità terapeutica. Il gruppo di lavoro si occupa anche dell’implementazione del *linkage to care* (ottimizzazione dei percorsi tra esecuzione del test e presa in carico da parte dei Centri clinici) e dell’armonizzazione della gestione della terapia e dell’accesso ai farmaci sul territorio nazionale.

Il ‘*gruppo di lavoro Dati/Sorveglianza delle infezioni da HIV/AIDS*’ è composto da rappresentanti del Centro Operativo AIDS (COA) dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS), del Ministero della salute e delle due Sezioni del CTS, e ha il compito di unificare le schede di sorveglianza, di implementare e migliorare il flusso di sorveglianza delle infezioni da HIV/casi di AIDS individuando le criticità ancora sussistenti. Negli anni più recenti l’ECDC ha raccomandato a tutti i paesi europei l’utilizzo di un unico sistema di rilevazione per le infezioni di HIV e i casi di AIDS. Diversi paesi europei hanno già aderito a tale raccomandazione. In Italia nella stessa direzione si collocano gli interventi proposti nel PNAIDS per la sorveglianza HIV/AIDS. Altro obiettivo del GdL è quello di condividere, appena disponibili, i dati epidemiologici e la loro interpretazione a fini divulgativi, in particolare in prossimità della Giornata Mondiale AIDS, che si celebra annualmente il 1° dicembre. Il gruppo si riunisce regolarmente e, ad almeno una riunione all’anno, partecipano i referenti regionali della sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, al fine di monitorare lo stato dell’arte dei sistemi di sorveglianza HIV attivi nelle 21 regioni e province autonome e, in particolare, per evidenziare i metodi di raccolta utilizzati e le differenze operative. Tutto questo per migliorare la conoscenza dell’epidemiologia dell’infezione da HIV e impostare piani di diagnosi, assistenza, cura e prevenzione più adeguati.

Un sottogruppo contribuisce alla stesura del fascicolo del Notiziario annuale del COA dell'Istituto Superiore di Sanità dedicato all'aggiornamento dei flussi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS.

Il COA pubblica annualmente il Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità dedicato all'aggiornamento di questi flussi di sorveglianza. Il Notiziario del 2019 ha presentato i dati nazionali delle nuove diagnosi di infezione da HIV aggiornati al 31 dicembre 2018 e pervenuti al COA entro il 31 maggio 2019.

I dati sulla sorveglianza dell'infezione da HIV e dell'AIDS sono disponibili online all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/45616/AGGIORNAMENTO_HIV_2018.pdf/14e3206f-bd4d-0054-4568-4508556f61d2?t=1581096394022

Dublin Declaration reporting 2019

La Dichiarazione di Dublino sul partenariato per la lotta contro l'HIV e AIDS in Europa e nell'Asia centrale, adottata nel 2004, è stata la prima di una serie di dichiarazioni regionali che hanno sottolineato che l'HIV è un'importante priorità politica per i paesi dell'Europa e dell'Asia centrale.

La dichiarazione afferma l'impegno di tutti i firmatari ad agire collettivamente per affrontare l'epidemia di HIV e AIDS e definisce una serie di azioni per accelerare il conseguimento di questo impegno. I paesi si sono anche impegnati a monitorare e valutare attentamente l'attuazione delle azioni descritte nella Dichiarazione, insieme a quelle della Dichiarazione di impegno della Sessione sull'HIV e AIDS dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite e a invitare l'Unione Europea e le altre istituzioni e organizzazioni regionali competenti, partner del Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, a istituire forum e meccanismi adeguati, coinvolgendo la società civile e le persone che vivono con l'HIV/AIDS, per valutare, ogni due anni, i progressi a livello della regione europea.

A partire dal 2012, UNAIDS, OMS ed ECDC hanno avviato un processo di armonizzazione del sistema di raccolta dati, per cui i Paesi, per rispondere hanno utilizzato un meccanismo di notifica unificato. Il nostro Paese risponde direttamente all'ECDC che provvede a raccogliere, a elaborare i dati, e a presentare una serie di relazioni sui progressi compiuti dal 2010, 2012, 2014 e 2016, con i principali risultati del processo di monitoraggio della dichiarazione di Dublino del 2018, discutendo questioni chiave e valutando i progressi compiuti dal 2016 nella risposta all'HIV in Europa e in Asia centrale.

ECDC ha adottato l'approccio di monitorare la risposta all'HIV ogni due anni. Nel 2018, i paesi dell'UE/EEA, tra cui l'Italia, non sono stati tenuti a segnalare i dati all'UNAIDS GAM online, ma per conto di UNAIDS e OMS, ECDC ha raccolto e condiviso tutti i dati ritenuti rilevanti da UNAIDS e OMS per inserirli nelle relazioni globali GAM, AIDSinfo e UNAIDS. Nel 2019, si è concordato che ECDC continui a monitorare la risposta all'HIV, anche nei cosiddetti anni dispari. Ci sono state molte discussioni tra UNAIDS e ECDC sul modo e sugli indicatori da includere nel report 2019. L'ECDC

ha ritenuto di includere negli anni dispari solo una serie limitata di indicatori (continuum of care, PrEP, testing) e solo dati aggiornati.

Il questionario è stato compilato *online* da rappresentanti del Ministero della salute, delle due Sezioni per la lotta all'AIDS del CTS, dell'Istituto Superiore di sanità, di organizzazioni della società civile. I rappresentanti delle istituzioni governative e della società civile si sono confrontati collaborando in maniera efficace e costruttiva su vari aspetti della situazione nazionale sulla risposta alla lotta all'HIV/AIDS.

Nel corso degli anni si è osservato che le richieste di dati e informazioni che pervengono dagli organismi internazionali sono molto difficili da soddisfare. Per colmare il debito informativo verso gli organismi internazionali, sono stati previsti dei progetti e un gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti del Ministero, dell'ISS, del CTS, delle regioni, di società scientifiche e della società civile, lavorerà in modo continuativo allo scopo.

Per approfondimenti consultare i seguenti link:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/hiv-combination-prevention-monitoring-implementation-dublin-declaration>

<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2020/global-aids-report>

Consensus Conference su UequalsU (U=U)'

Il 12 novembre 2019 presso il Ministero della Salute si è tenuta una Conferenza di Consenso (CC) su UequalsU (U=U) allo scopo di raggiungere un consenso sui dati disponibili relativamente alle condizioni di non trasmissibilità di HIV e sulle implicazioni di quest'ultima in diversi ambiti, ciò al fine di facilitare l'applicazione nella pratica corrente di quanto è già stato definito scientificamente. Le finalità sono state inoltre quelle di fornire agli specialisti infettivologi un punto di riferimento e un utile strumento di lavoro, nonché di promuovere una corretta informazione per le persone con HIV e per la società nel suo complesso.

La CC è stata promossa da: Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali – SIMIT, Italian Conference on AIDS and Antiviral Research – ICAR, Associazioni per la Lotta contro l'AIDS.

La quasi totalità dei componenti delle sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario hanno partecipato alla CC in qualità di Chairs, Coordinatori Developers, Developers, Panelisti e Stakeholder esterni.

Nel documento che è stato realizzato successivamente alla CC è stata rivista l'ampia evidenza scientifica che supporta l'efficacia della terapia antiretrovirale nella prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV (riassunta nella sigla U=U) da persone che hanno raggiunto la soppressione virologica. Questa evidenza non deve in alcun modo scoraggiare, nei rapporti sessuali con persone HIV-positive con viremia rilevabile o con persone con stato sierologico/virologico per HIV non noto,

l'uso di altri mezzi di prevenzione quali il profilattico o la Profilassi Pre-Esposizione (PrEP). Riguardo l'uso del profilattico va anche ricordato il ruolo essenziale che riveste al fine della prevenzione di altre infezioni sessualmente trasmissibili (IST).

Inoltre, va precisato che nel documento non sono stati analizzati i temi relativi alla trasmissione attraverso trasfusione, scambio di siringhe o aghi infetti, trapianti, gravidanza, allattamento e agli effetti della terapia su tali modalità di trasmissione.

Il Gruppo di lavoro per l'elaborazione dei documenti si è avvalso della consulenza di esperti sui profili bioetici e giuridici.

I coordinatori, gli estensori e gli esperti invitati a partecipare alla CC hanno rilasciato una dichiarazione in merito ai propri potenziali conflitti di interessi.

Il documento finale è stato sottoscritto da tutti i partecipanti alla CC (rappresentanti della SIMIT, di ICAR, delle associazioni per la Lotta contro l'AIDS, della Sezione L e M del Comitato Tecnico Sanitario, dell'Istituto Superiore di Sanità).

(Il documento è consultabile al seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2903_allegato.pdf)

Progetti di ricerca, finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296

La Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M) del Comitato Tecnico Sanitario, ha proposto la realizzazione di diversi progetti di ricerca, finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296, nell'ambito dei quali sono stati realizzati interventi in tema di lotta contro la diffusione dell'epidemia da HIV.

I progetti sono stati stipulati dal Ministero della salute con enti pubblici, operanti nel settore sanitario, sul tema delle materie proposte dalla Sezione.

I risultati finali dei progetti, presentati alle sezioni del CTS, costituiscono un utile riferimento per le associazioni che operano nel settore e un aggiornamento per la popolazione interessata alle strategie di prevenzione innovative e mirate.

Inoltre, tali risultati possono supportare gli operatori sanitari ad individuare i bisogni di salute e i problemi di carattere sociale delle persone ammalate.

È possibile consultare l'elenco dei progetti e degli enti pubblici che li hanno realizzati alla pagina:

<http://www.salute.gov.it/portale/hiv/dettaglioContenutiHIV.jsp?lingua=italiano&id=200&area=aids&menu=vuoto>

La Sezione M ha scelto, nel 2019, la linea di intervento e la tematica per il progetto, finanziabile coi fondi disponibili per l'esercizio finanziario 2019, pari a € 115.911,00.

È stato, pertanto, predisposto un Avviso Pubblico, pubblicato sul Portale ministeriale (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=207), per una manifestazione di interesse per la realizzazione di un progetto di intervento nel seguente ambito:

"Studio di fattibilità per mettere a sistema una procedura di raccolta dati sulla popolazione con HIV in grado di descrivere la "cascade" non solo in termini generali, ma anche per genere e età e per popolazioni chiave."

Il Comitato di valutazione (composto da rappresentanti del Ministero della Salute e della Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario), previsto nell'avviso pubblico del 6 agosto 2019 e istituito con decreto dirigenziale del 14 ottobre 2019, ha valutato l'unica proposta progettuale pervenuta *"Definizione di una metodologia standardizzata per il monitoraggio del Continuum of Care di HIV in Italia."* presentata dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS. La proposta, che ha rispettato i requisiti di ammissibilità, è stata valutata positivamente dal Comitato che le ha assegnato un punteggio di 80 e ne ha pertanto approvato il finanziamento.

1.3 Piano di interventi per la lotta contro l'AIDS anno 2019

Implementazione del Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)

Il ‘Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)’ (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2655_allegato.pdf) disposto dalla Legge 135/90, prevede l'attuazione di interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno all'attività del volontariato.

Il 26 ottobre 2017 è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “*Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)*”.

Dublin Declaration reporting 2019

Come sopra riferito, nel 2019 il questionario è stato compilato *online* da rappresentanti del Ministero della salute, delle due Sezioni per la lotta all'AIDS del CTS, dell'Istituto Superiore di sanità, di organizzazioni della società civile. I rappresentanti delle istituzioni governative e della società civile si sono confrontati collaborando in maniera efficace e costruttiva su vari aspetti della situazione nazionale sulla risposta alla lotta all'HIV/AIDS.

La compilazione del *Dublin Declaration reporting 2019* ha impegnato i componenti del gruppo di lavoro per raccogliere i dati disponibili su una serie limitata di indicatori (continuum of care, PrEP, testing).

Nel corso degli anni si è osservato che le richieste di dati e informazioni che pervengono dagli organismi internazionali sono molto difficili da soddisfare. Per colmare il debito informativo verso gli organismi internazionali, sono stati previsti dei progetti e un gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti del Ministero, dell'ISS, del CTS, delle regioni, di società scientifiche e della società civile, lavorerà in modo continuativo allo scopo.

Per approfondimenti consultare i seguenti link:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/hiv-combination-prevention-monitoring-implementation-dublin-declaration>

<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2020/global-aids-report>

1.4 Progetti di ricerca

Area Progettuale Prevenzione AIDS

Presso il Ministero della salute è istituito un capitolo di bilancio finalizzato a “*Spese per l’attuazione dei programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione delle infezioni da HIV e delle sindromi relative, ivi comprese le spese per rilevamenti e ricerche, per il funzionamento dei comitati, commissioni nonché l’organizzazione di seminari e convegni sulla materia*”. Nell’ambito di tale finanziamento, il Ministero ha, nel corso degli anni, realizzato, in collaborazione con diversi Enti di ricerca competenti nell’ambito delle malattie infettive, diversi interventi finalizzati ad individuare le migliori metodiche per il potenziamento delle attività di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie correlate alla infezione da HIV.

È terminato nel 2019, il progetto finanziato nel 2016 ‘***Percorso diagnostico-assistenziale delle IST: individuazione di criticità ed inapproprietezze nei percorsi; proposte operative di implementazione del sistema territoriale per un corretto inquadramento diagnostico-assistenziale***’, della durata di 24 mesi, coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità. Le altre strutture coinvolte sono: Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Università Sapienza, Roma; AOU Città della salute e della Scienza, SC Microbiologia e Virologia, Torino; Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze e SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze; Laboratorio di Malattie Sessualmente Trasmesse -Sezione di Dermatologia e Venereologia – Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Università di Napoli Federico II; Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone Palermo. U.O.C. 81.01.0 - Analisi di microbiologia, virologia e parassitologia- Università degli Studi di Palermo: Dipartimento PROSAMI.

L’obiettivo generale del progetto è quello di analizzare e migliorare l’assistenza sanitaria destinata alle persone con IST e HIV secondo i bisogni assistenziali del cittadino, al fine di garantire la qualità delle cure, migliorare l’appropriatezza diagnostico-terapeutica e ottimizzare le risorse economiche.

Il progetto ha previsto due fasi:

- I fase: è stato condotto uno studio retrospettivo che ha coinvolto 4 Unità Operative (UO) di riferimento per la diagnosi delle IST delle strutture universitarie di Torino (UO3), Firenze (UO4), Napoli (UO5) e Palermo (UO6). Ogni UO ha prodotto, utilizzando i dati archiviati di richieste di analisi, un elenco di specialisti infra-struttura, che avevano richiesto accertamenti di laboratorio per le IST nei 12 mesi precedenti l’inizio dello studio.
- II fase: è stato condotto uno studio prospettico che ha portato alla realizzazione di una rete di specialisti infrastruttura (a cui, ciascuna UO di riferimento, ha fatto una formazione ad hoc per partecipare al Progetto). Questi specialisti hanno arruolato persone con una diagnosi confermata

di IST e, per ciascun paziente, hanno raccolto (anonimamente) dati socio-demografici e clinici essenziali e ricostruito, sulla base dell'anamnesi patologica prossima, il percorso già effettuato da ciascuno in termini di visite, indagini microbiologiche e/o sierologiche e terapia per quella particolare IST. Gli specialisti hanno quindi riportato l'esito degli eventuali ulteriori accertamenti diagnostici e dei trattamenti prescritti al paziente, nonché l'efficacia della terapia valutata attraverso il follow-up. Inoltre, a tutti i pazienti inclusi nello studio è stato proposto il test HIV e, in caso di esito positivo, il test di avidità anticorpale per valutare se si trattasse di un'infezione da HIV recente.

Da gennaio 2018 al termine del Progetto, le quattro UO hanno inserito in piattaforma 1.501 pazienti con diagnosi di IST. Dei 1.501 pazienti con IST, 614 sono donne (40,9%) e 887 sono uomini (59,1%). L'età mediana è pari a 33 anni (range interquartile – IQR 26-43); nello specifico, l'età mediana è pari a 30 anni (IQR 25-40) nelle donne e a 34 anni (IQR 27-45) negli uomini.

L'86,4% (n. 1.297) dei pazienti con IST è italiano, il 13,6% (n. 204) è straniero; di questi ultimi, il 40,7% proviene dall'Africa, il 37,7% da altri Paesi Europei, il 15,7% dall'America e il 5,9% dall'Asia. Relativamente alle informazioni comportamentali, l'età mediana al primo rapporto sessuale è pari a 16 anni; in particolare, 17 anni per le donne e 16 anni per gli uomini.

Un quarto dei pazienti arruolati è asintomatico. Circa l'81% delle donne e l'86% degli uomini arruolati si è rivolto ad un solo medico prima di arrivare dallo specialista segnalatore per la visita attuale.

Le donne si rivolgono principalmente al ginecologo, gli uomini al MMG. Le richieste di indagini diagnostiche, così come l'aver eseguito una terapia, precedenti alla visita specialistica attuale si aggirano intorno al 10-20%. Gli specialisti segnalatori più consultati per la visita attuale sono, per le donne gli specialisti del centro IST, della ginecologia e delle malattie infettive, per gli uomini gli specialisti del centro IST, delle malattie infettive e della dermatologia. I condilomi genitali e l'infezione da *Chlamydia trachomatis* sono risultate le IST maggiormente diagnosticate.

L'incidenza di HIV nei pazienti arruolati (0,6%) è risultata essere circa 100 volte superiore a quella stimata nella popolazione generale italiana (a conferma che chi ha una IST ha un rischio maggiore di acquisire l'HIV)

È stato organizzato un incontro post evento finale del Progetto, dal taglio primariamente divulgativo, dedicato ai ragazzi con l'obiettivo di informare ed educare sul tema delle IST e la loro prevenzione, utilizzando linguaggi e modalità comunicative adeguate ai giovani. L'incontro ha coinvolto esperti nel settore, docenti, studenti e testimonial, che con tecniche innovative, hanno interagito tra loro individuando un linguaggio comune che ha consentito di tradurre il dato scientifico in un messaggio chiaro, compreso e non frainteso, per la tutela della salute sessuale.

Per approfondimenti riguardanti 'Informazioni generali sulla procedura - Esito della valutazione dei progetti relativi a: Miglioramento del percorso diagnostico-assistenziale delle infezioni sessualmente

trasmesse, consultare i seguenti link:

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_4_1.jsp?lingua=italiano&id=148

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_4_2_1.jsp?lingua=italiano&id=170

Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2016, alla pagina 21 del seguente link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2630_allegato.pdf

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	63.000
<i>Beni e servizi</i>	36.500
<i>Missioni</i>	37.500
<i>Spese generali</i>	10.820
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	19.000
Totale	166.820,00

È in corso il progetto finanziato nel 2017: **“Studio di fattibilità per la sorveglianza HIV/AIDS verso la costruzione di un’unica piattaforma nazionale”**, assegnato all’Istituto Superiore di Sanità – Centro Operativo AIDS (COA). La durata del progetto è di 24 mesi, il costo dell’iniziativa è stato di **Euro 67.987,00**.

La costruzione di un’unica scheda di rilevazione e la realizzazione della piattaforma unica di rilevazione costituiscono, per il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, un obiettivo di sanità pubblica in quanto ottimizza le fasi di rilevazione delle infezioni e, conseguentemente, le necessarie azioni di intervento nonché il necessario adempimento per la piena attuazione del Sistema di sorveglianza HIV/AIDS di cui al DPCM 3 marzo 2017.

Obiettivo generale del progetto è quello di valutare la fattibilità dell’implementazione di una piattaforma unica nazionale per la sorveglianza HIV/AIDS.

Obiettivi specifici sono:

- Costruzione della scheda unica di segnalazione, uniforme per tutte le regioni da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS.
- Condivisione dei contenuti della scheda (stratificazioni in variabili essenziali) con le Regioni/Province Autonome e con organizzazioni impegnate nelle azioni di intervento contro HIV e AIDS.

- Individuazione del codice identificativo univoco da utilizzare per la notifica delle nuove diagnosi di HIV e AIDS.
- Identificazione dei parametri necessari alla realizzazione della piattaforma unica nazionale come ad esempio la definizione del flusso dei dati e la linkabilità con la serie storica dei dati HIV/AIDS ricavabili dai sistemi attuali. Nonché, la linkabilità con altri registri come il registro di mortalità ISTAT, per l'aggiornamento dello stato in vita delle persone con HIV e la linkabilità con il registro Tumori per indagini sulle patologie HIV correlate.

La fattibilità del progetto è garantita dalla ormai consolidata esperienza del COA nel management dei dati che storicamente confluiscono e vengono gestiti dal COA per entrambi i sistemi di sorveglianza HIV e AIDS, nonché dall'expertise del COA a livello nazionale ed internazionale nel campo dell'epidemiologia e della sorveglianza epidemiologica dell'infezione HIV e dell'AIDS. Infatti, dal 1982 il COA coordina la raccolta sistematica dei dati AIDS, raccolta che nel giugno 1984 è stata formalizzata in un Sistema di sorveglianza nazionale assegnato al COA. Inoltre, dal 2008 il COA coordina il sistema di sorveglianza nazionale dell'infezione da HIV che raccoglie le notifiche delle persone che risultano positive per la prima volta al test HIV. Il COA è ECDC *contact point* per l'Italia per la sorveglianza dell'HIV, dell'AIDS e delle infezioni sessualmente trasmesse.

Le criticità consistono essenzialmente nella difficoltà di uniformare la sorveglianza HIV, essendo alcuni sistemi regionali attivi da oltre 10 anni ed ormai consolidati, e nella necessità di trovare un identificativo univoco che consenta la linkabilità dei dati tra registri (HIV, AIDS, morte, tumori, ecc). Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2017, alla pagina 38 del seguente link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2776_allegato.pdf

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	0,00
<i>Beni e servizi</i>	22.000,00
<i>Missioni</i>	20.000,00
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	20.000,00
<i>Spese generali</i>	5.987,00
Totale	67.987,00

Nel 2018 è stato finanziato il Progetto: “L'uso di una rete di Point-Of-Care (POC) urbani per la prevenzione e diagnostica rapida delle infezioni sessualmente trasmissibili emergenti e ri-emergenti

in maschi che fanno sesso con maschi (MSM)” affidato agli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Dermatologico San Gallicano, Roma, la durata prevista è di 24 mesi, il costo dell’iniziativa è stato di **Euro 30.000,00**.

Negli ultimi anni, l’aumento dell’incidenza delle principali infezioni a trasmissione sessuale (IST) compresa l’infezione da HIV, ha determinato un parallelo aumento della prevalenza di queste infezioni soprattutto nelle comunità gay occidentali (MSM), caratterizzate da un alto scambio di partner e da elevata frequenza di rapporti sessuali. Questo fenomeno ha posto in crisi le strategie di screening e di case finding basate esclusivamente sui centri specialistici operanti negli ospedali, mostrando una sostanziale difficoltà a raggiungere gli individui più a rischio e meno propensi a rivolgersi alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per queste ragioni sembra sempre più necessario valutare il ruolo di strategie di screening basate su procedure percorribili fuori dall’ospedale classico e che vadano incontro ai gruppi maggiormente a rischio di IST.

Questo progetto è volto a valutare la percorribilità di sistemi di diagnosi rapida per le principali IST, in corner diagnostici temporanei (point-of-care-test o POC) individuati in spazi propri dei luoghi di incontro della comunità MSM.

Il Progetto si propone di proseguire un’azione di contrasto delle IST già avviata dall’Istituto S. Gallicano di Roma dal 2014 verso la sifilide, e che ha consentito di sperimentare e perfezionare metodologie e condotte di screening basate sull’utilizzo di POC sul territorio di Roma, che possono ora essere estese al controllo anche di altre IST.

I POC saranno organizzati come piccoli spazi di consulenza, perlopiù non provvisori, ove accogliere gli individui da sottoporre a screening e dotati di arredi, strumentazioni e materiali per la raccolta semplificata e l’analisi di liquidi biologici in condizioni di sicurezza infettiva. Tutti i POC saranno dotati di test per la diagnosi rapida di:

- sifilide, mediante reattività anticorpale di tipo IgG contro *T. Pallidum* su striscia cromatografica da sangue capillare;
- infezione da HIV, mediante reattività anticorpale su striscia cromatografica da sangue capillare;
- infezione da *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* mediante identificazione antigenica da tampone citologico o da urine;
- infezione da HCV mediante identificazione antigenica/anticorpale da sangue capillare.

Nei POC sarà proposta l’opportunità di effettuare i test rapidi per le IST selezionate. A coloro che accetteranno, dopo consenso informato scritto, verranno prelevati i campioni biologici necessari per le determinazioni da test rapido, e raccolti dati demografici clinici e comportamentali mediante intervista *face-to-face* utilizzando un questionario standardizzato.

OBIETTIVO GENERALE: Valutare la fattibilità, l'accettabilità e l'efficacia nella pratica dell'offerta di test rapidi in POC urbani per la diagnosi rapida di IST quali: sifilide, infezione da *C. trachomatis*, da *N. gonorrhoeae* e infezione da HCV, anche in termini di riduzione della loro incidenza in una popolazione di MSM.

Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2018.

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	12.000
<i>Beni Consumabili</i>	12.500
<i>Servizi</i> Servizi software, di comunicazione e stampa	3.550
<i>Missioni</i>	-
<i>Spese generali</i> Overhead-ISG	1.950
Totale	30.000

Nel 2018 è stato finanziato il Progetto: “*HIV e infezioni sessualmente trasmesse: interventi mirati a donne italiane e straniere, in contesti di particolare vulnerabilità, a garanzia della presa in carico e della continuità delle cure*”, affidato All'Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche e cliniche 'L. Sacco' – Milano, la durata prevista è di 24 mesi, il costo dell'iniziativa è stato di **Euro 39.777,00**.

Un settore di patologia in cui il genere femminile è particolarmente svantaggiato è rappresentato dal vasto gruppo delle infezioni sessualmente trasmesse (IST) di cui HIV rappresenta l'esempio più eclatante. Il maggior rischio delle donne di contrarre tali malattie, determinato da fattori anatomici e fisiologici.

Il progetto si propone, pertanto di accompagnare le pazienti e le partner a rischio di persone sieropositive in percorsi di prevenzione e diagnosi precoce, tenendo conto delle loro necessità cliniche e umane e dei loro desideri, e abbattendo le barriere organizzative.

Il progetto verrà attuato in un centro ospedaliero di Milano, presso il quale vengono assistiti più di duemila PLWHA con il supporto delle associazioni di volontariato attive nell'area. Tra gli obiettivi del progetto è prevista la valutazione della trasferibilità del modello d'intervento ad altre unità operative, in applicazione del Piano Nazionale AIDS. Al Centro afferisce un numero rilevante di donne immigrate.

L'obiettivo generale del progetto è quello di sviluppare un modello di offerta assistenziale woman-centered, per facilitare l'accesso e il mantenimento in cura e limitare i disagi delle donne con HIV/AIDS, secondo le indicazioni di WHO e PNAIDS.

Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2018.

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	16.000,00 €
<i>Beni</i>	5.000,00 €
	2.492,61 €
<i>Servizi</i>	12.000,00 €
<i>Missioni</i>	1.500,00 €
<i>Spese generali</i>	2.784,39 €
Totale	39.777,00 €