

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/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=200&area=AIDS&menu=vuoto

Nel 2020 la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha pubblicato l'Avviso pubblico¹⁸ per individuare enti pubblici interessati al comune svolgimento delle rispettive competenze nel settore della lotta all'AIDS, quali istituti di ricerca od università, tramite la conclusione di accordi di collaborazione su uno specifico progetto. In considerazione dei fondi disponibili per l'esercizio finanziario 2020 pari a € 115.911,00, da erogare quale contributo alle spese sostenute dagli enti proponenti/executori dei progetti, la Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS ha individuato un'area tematica sulla quale concentrare l'intero contributo economico del Ministero, dal titolo: "*Analisi dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sui servizi per le persone con HIV, ospedalieri ed extra-ospedalieri, anche gestiti dalle associazioni. Studio per l'individuazione, nello scenario attuale e futuro, di modelli e strumenti per una nuova presa in carico congiunta della persona con HIV*". 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 4 agosto 2020 e istituito con decreto dirigenziale del 9 ottobre 2020, ha valutato l'unica proposta progettuale pervenuta ^a *L'impatto di COVID-19 sui processi e gli esiti della cura delle persone con HIV*.^o presentata dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive ^a Lazzaro Spallanzani^o ± IRCCS.

¹⁸ https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=223



In risposta alla diffusione di COVID-19, sono state adottate anche nel nostro Paese misure straordinarie per contenere la pandemia e implementate diverse strategie a livello ospedaliero. Diversi centri ospedalieri sono stati identificati quali centri di riferimento per la gestione e cura dei pazienti con COVID-19 con una progressiva riorganizzazione delle proprie funzioni. A causa di ciò nei centri clinici è stato necessario attuare anche la sospensione e/o riprogrammazione delle prestazioni non urgenti, l'implementazione del teleconsulto e l'invio di pazienti stabili alle strutture sanitarie primarie per la continuazione del follow-up. D'altra parte, la paura di contrarre il COVID-19 in strutture sanitarie può aver indotto molti pazienti a riprogrammare o a non rispettare gli appuntamenti e le limitazioni di movimento potrebbero aver reso problematico recarsi ai centri clinici. Infine, persone in isolamento per COVID-19 non sono state in grado di usufruire di prestazioni di cura. Per tutti questi motivi, è possibile che alcune condizioni cliniche possano essere progredite fino a diventare una vera urgenza. Questa situazione senza precedenti ha influito negativamente sull'assistenza ambulatoriale soprattutto riguardo alla gestione dei pazienti cronici con una riduzione degli standard di cura per questi pazienti e questo potrebbe comportare nei prossimi mesi un aumento dei pazienti che sperimenteranno riacutizzazioni della loro malattia di base. Diversi studi hanno mostrato come la riorganizzazione dei servizi sanitari ha comportato importanti riduzioni delle attività non urgenti, talvolta anche più di quanto atteso. Le persone con infezione da HIV (Persons Living With HIV, PLWHIV) rappresentano uno dei gruppi di persone per cui la pandemia ha rappresentato e rappresenta un grosso ostacolo alle cure. La situazione attuale ha determinato una drastica riduzione dell'attività ordinaria delle unità di malattie infettive nonché dei servizi territoriali e *community based* di offerta del test. L'implementazione di misure di quarantena, può aver ridotto o comunque influenzato l'accesso al test per HIV, e l'accesso alla terapia antiretrovirale (ARV) per l'inizio della terapia nelle PLWHIV recentemente diagnosticate potrebbero essere stati ostacolati, così come la garanzia di una regolare assistenza (viste di *follow-up*, test periodici, dispensazione farmaci) anche in misura tale da comportare un peggioramento del controllo virale anche nei pazienti stabili.

Alcune esperienze inglesi ed australiane hanno mostrato come durante le fasi di *lockdown* (marzo-aprile 2020) il numero di profilassi post-esposizione (PPE) si è ridotto. In uno studio effettuato in Italia presso l'Ospedale Cotugno di Napoli, vi è stato un ridotto accesso ai test per COVID-19 tra le persone con infezione da HIV, indice del fatto che le PLWHIV possano aver avuto difficoltà o sono

state poco propense ad utilizzare i servizi di comunità per COVID-19. In un contesto di riorganizzazione dei servizi sanitari in periodi difficili come questo si pensa che l'impiego delle nuove tecnologie, in particolare della telemedicina possa offrire strumenti utili in questa crisi. In un recente documento del Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sono stati definiti dei criteri condivisi per la realizzazione e l'erogazione di servizi sanitari in telemedicina durante l'emergenza COVID-19, offrendo indicazioni, individuando problematiche operative e proponendo soluzioni *evidence-based*, ma anche impiegabili in modo semplice nella pratica.

È importante per questo nella situazione italiana valutare quale sia (stato/attualmente) il gap di offerta di servizi per i PLWHIV e quanto le misure di *lockdown* e la riorganizzazione dei servizi abbiano reso difficoltoso lo svolgimento tempestivo delle visite programmate e delle nuove visite e quanto questo possa aver impattato in termini di ritardo diagnostico, interruzioni nella *Continuum of Care* (CoC) con ricadute gravi sulla salute delle PLWHIV. Questa situazione non prevista ha anche spinto verso l'attuazione di servizi alternativi per favorire il CoC attraverso l'adozione di diversi approcci di ^atelemedicina^o e del vicariamento da parte di diverse associazioni coinvolte nella lotta all'HIV/AIDS di alcuni servizi per favorire la CoC, quali la facilitazione nell'approvvigionamento di farmaci, l'assistenza alla riprogrammazione delle visite ambulatoriali etc ^¼

Nell'attuale situazione pandemica non è pensabile un ritorno in tempi brevi alla situazione pre-Covid ed è dunque indispensabile trovare modelli e soluzioni possibili per garantire il CoC aperti a quanto la tecnologia e le conoscenze rendono disponibili per integrare in parte le necessarie attività in presenza. Inoltre, le organizzazioni e reti di persone sieropositive presenti nella comunità possono svolgere un ruolo fondamentale per favorire e monitorare in specifici contesti il CoC delle persone con HIV. In progetti precedenti abbiamo dimostrato come nel nostro Paese le associazioni possono svolgere un ruolo fondamentale nel contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva dell'infezione da HIV tramite progetti di offerta di test per HIV in contesti diversi dai servizi tradizionali con un approccio *community-based*. Inoltre, abbiamo rilevato come le associazioni conducono numerosi programmi volti a favorire CoC in care in qualche caso reinventati e proseguiti anche negli scorsi mesi.

Nell'ambito del progetto si valuterà l'impatto delle misure intraprese per combattere l'epidemia di COVID-19 sul CoC delle PLWHIV in tre ambiti di studio (centri clinici, operatori e pazienti) e di individuare possibili ipotesi di indirizzo. Il piano di lavoro potrà essere adattato ed eventualmente rivisto in base all'evolversi dell'epidemia e dei risultati delle attività progettuali. Per questo durante



la conduzione del progetto in corrispondenza delle rendicontazioni semestrali, verrà fatta una analisi da parte del coordinamento progetto per verificare se quanto ora previsto non sia da modificare, adattare o aggiornare, che verrà comunicata tempestivamente al Ministero della salute, per l'autorizzazione ad eventuali modifiche.

Per la conduzione dell'indagine sulla valutazione oggettiva dell'impatto della pandemia sui servizi offerti alle PLWHIV, hanno già dato disponibilità a partecipare 6 centri ospedalieri in alcune regioni del Nord (Lombardia, Emilia Romagna), del centro (Lazio e Toscana) e Sud Italia (Campania, Puglia) che si occupano della gestione delle PLWHIV. L'indagine verrà svolta raccogliendo dati routinariamente disponibili (numero di visite ambulatoriali erogate a fronte di quelle prenotate e erogazione dei farmaci ARV). Potrebbe comunque rendersi necessario un aggiustamento delle modalità di conduzione dell'indagine in relazione all'evolversi della situazione epidemica.

L'Istituto di Tecnologie Biomediche (Sezione di Roma) del Consiglio Nazionale delle Ricerche fornirà la consulenza per l'analisi delle indagini qualitative.

Il Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha già condotto alcune indagini per valutare la conoscenza e la propensione degli operatori sanitari e dei pazienti nell'utilizzo della telemedicina e ha manifestato la sua disponibilità a partecipare al progetto volendo aprire simili esperienze con le PLWHIV e anche con le Associazioni di pazienti. Per quanto riguarda le attività inerenti alle indagini sulla ^atelemedicina^o verrà costituito un gruppo stabile di lavoro ^atelemedicina-HIV^o che coinvolga oltre al Centro Nazionale per la Telemedicina dell'ISS, sia pazienti (tramite le Associazioni per la lotta all'HIV/AIDS) che operatori sanitari (anche attraverso società mediche).

Infine, per quanto riguarda le attività rivolte direttamente alle PLWHIV, esse si basano su di una rete di associazioni radicata a livello nazionale, che in larga parte hanno già collaborato tra loro in diversi progetti. Va sottolineato inoltre che le associazioni coinvolte nel progetto hanno interventi consolidati rivolti ai segmenti di popolazione che si intende raggiungere. Tra le numerose sedi dei gruppi coinvolti, distribuite su tutto il territorio nazionale, verranno selezionate le sedi territoriali opportune a garantire l'indice di copertura territoriale regionale e la rappresentatività geografica. Inoltre, le associazioni possono svolgere un ruolo di accompagnamento di tutto il progetto interagendo efficacemente con gli interlocutori di livello nazionale e locale. Hanno manifestato ad oggi la loro disponibilità a partecipare al progetto, con la possibilità di coinvolgerne altre durante il

progetto stesso: ANLAIDS onlus (www.anAIDSonlus.it), Associazione Solidarietà AIDS A.S.A. (www.asamilano30.org), Caritas Italiana (attraverso Caritas Ambrosiana incaricata a questo scopo) (www.caritas.it), Circolo di cultura omosessuale "Mario Mieli" (www.mariomieli.net), Coordinamento Italiano Case alloggio per persone con HIV/AIDS (C.I.C.A.) (www.cicanazionale.it), Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (www.cnca.it), Fondazione Villa Maraini (www.villamaraini.it), LILA (attraverso LILA Milano incaricata a questo scopo) (www.lila.it), NADIR (www.nadironlus.org), PLUS onlus (www.plus-onlus.it), S.I.M.M. ± Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (www.simmweb.it).

Le attività del progetto prevedono di indagare l'impatto della pandemia sul CoC di HIV in maniera estesa sul territorio nazionale. Verranno interessati almeno 6 centri ospedalieri in alcune regioni del Nord (Lombardia, Emilia Romagna), del centro (Lazio e Toscana) e Sud Italia (Campania, Puglia) che si occupano della gestione delle PLWHIV su cui fare una valutazione oggettiva dell'impatto della pandemia sui servizi offerti alle PLWHIV. Come indicato nel bando, sono state già coinvolte 10 Associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS, radicate nel territorio, di cui 6 (AnLAIDS, LILA, Caritas, CICA, CNCA e SIMM) con presenza nazionale nelle 3 aree geografiche citate ed in più di 5 regioni. Grazie al loro contributo si intende estendere la visibilità delle indagini conoscitive sui pazienti con infezione da HIV in modo che queste indagini possano dare una visione rappresentativa della situazione italiana. Sempre grazie al loro contributo si effettuerà un censimento quanto più completo delle attività di sostegno per le PLWHIV durante le varie fasi della pandemia andando a valutare non solo il tipo ed estensione dell'attività ma anche i risultati ottenuti e le prospettive future per una continua implementazione. La trasferibilità degli interventi valutati in questo progetto appare elevata in quanto si prevede di dare un quadro rappresentativo della situazione italiana, anche per quanto riguarda le indagini conoscitive sulla conoscenza e propensione all'utilizzo della telemedicina presso gli operatori sanitari cercando di coinvolgere un numero elevato di centri di Malattie Infettive in tutto il territorio nazionale.

OBIETTIVO GENERALE: Analisi e valutazione dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sui servizi per le persone con HIV e valutazione per l'individuazione di un nuovo modello condiviso di presa in carico delle PLWHIV.

Obiettivo specifico 1: Valutazione oggettiva dell'impatto dell'emergenza COVID-19 sui servizi per le persone con HIV in coorti cliniche.

Obiettivo specifico 2: Survey qualitativa in operatori sanitari sull'impatto dell'emergenza COVID-19 nella gestione dei PLWHIV.



Obiettivo specifico 3: Valutazione dell'impatto in PLWHIV dell'emergenza COVID-19 (questionario).

Obiettivo specifico 4: Censimento delle attività effettuate dalle Associazioni di vicariato nell'assistenza e mantenimento in Cure delle PLWHIV, con analisi dei risultati ottenuti.

Obiettivo specifico 5: Censimento delle attività di telemedicina effettuati per mitigare l'impatto dell'emergenza COVID-19 nella gestione dei PLWHIV.

Obiettivo specifico 6: Survey sulla conoscenza e propensione all'impiego della telemedicina in operatori e PLWHIV (e Associazioni).

Obiettivo specifico 7: Proposta/individuazione di un nuovo modello congiunto di presa in carico delle PLWHIV per mezzo dell'analisi delle attività precedentemente svolte.

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
Personale	46.000,00 €
Beni e servizi	54.700,00 €
Missioni	7.100,00 €
Spese generali	8.111,00 €
TOTALE	115.911,00 €

Nel 2019 è stato finanziato il progetto ^a *Definizione di una metodologia standardizzata per il monitoraggio del Continuum of Care di HIV in Italia.*^o, coordinato dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive ^a Lazzaro Spallanzani^o ± IRCCS.

In considerazione dei fondi disponibili per l'esercizio finanziario 2019 pari a € 115.911,00, da erogare quale contributo alle spese sostenute dagli enti proponenti/esecutori dei progetti, la Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS ha individuato un'area tematica sulla quale concentrare l'intero contributo economico del Ministero, dal titolo: *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*.

L'Avviso Pubblico¹⁹ è stato pubblicato sul Portale ministeriale. 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

¹⁹ http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=207

pervenuta. 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.

Come indicato nel bando, sono state già coinvolte sette associazioni con specifica competenza nel campo della lotta all'AIDS, radicate nel territorio, di cui tre (LILA, CARITAS e CNCA) con presenza nazionale nelle tre aree geografiche citate ed in più di cinque regioni.

Il progetto appare coerente con le azioni previste dal Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS che si articolano anche in una serie di azioni a livello regionale. In particolare, il progetto si propone di fornire una serie di strumenti di monitoraggio in accordo a quanto in merito a ^aContinuità di cura. Inizio della terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura^o e più in generale alle diverse azioni finalizzate al miglioramento del continuum of care in HIV.

OBIETTIVO GENERALE: Definire delle metodologie standardizzate per l'analisi del Continuum of Care (CoC) a diversi livelli ed utilizzando diverse fonti di dati per la produzione routinaria di stime aggiornate.

Obiettivo specifico 1: Definire una metodologia standardizzata a livello nazionale per la stima del CoC globale e per sottogruppi di popolazione, basata sui dati di sorveglianza nazionale e sui dati di coorti cliniche.

Obiettivo specifico 2: Definire l'applicabilità a livello regionale della metodologia sviluppata a livello nazionale per la stima del CoC.

Obiettivo specifico 3: Definire di una metodologia standardizzata per la stima della Retention in Care delle persone con HIV a livello regionale, basata su dati Amministrativi

Obiettivo specifico 4: Definire di una metodologia standardizzata per la stima della Retention in Care delle persone con HIV in centri clinici sentinella.

Obiettivo specifico 5: Valutare la fattibilità di produzione di stime del CoC in popolazioni chiave che restano ^ainvisibili^o nei sistemi/coorti (es: sex-workers, transgender, IDU attivi) attraverso indagini gestite da associazioni.

Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2019²⁰.

PIANO FINANZIARIO GENERALE

²⁰ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3099_allegato.pdf

Risorse	Totale in €
Personale	45.000,00 €
Beni e servizi	55.600,00 €
Missioni	7.211,00 €
Spese generali	8.100,00 €
TOTALE	115.911,00 €

to il progetto: "HIV e giovani: valutazione di contenuti prevenzione HIV e alla diffusione di comportamenti corretti. Analizzare il web come fonte di informazioni sulle percezioni dei giovani relative all'infezione da HIV, ai fattori di rischio e allo stigma, per orientare una prevenzione mirata."

Le proposte progettuali pervenute sono state valutate da un Comitato di valutazione composto da rappresentanti del Ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario. Il Progetto che è risultato al primo posto della graduatoria è stato: *NeWTeCH - NetWorking Technologies Contro l'HIV: Una ricerca-intervento rivolta ai giovani per la prevenzione dell'HIV*; affidato al Dipartimento Epidemiologia del Servizio Sanitario Regione Lazio - ASL Roma 1, il costo dell'iniziativa è stato di **Euro 114.067,00**.

Per approfondimenti riguardanti Avviso pubblico, Bando, Informazioni generali sulla procedura - Esito della valutazione dei progetti, graduatoria, relativi al progetto, consultare il seguente link: http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=191

L'Obiettivo generale del progetto è quello di realizzare una ricerca intervento che, partendo dall'analisi di contenuti non strutturati disponibili su fora, discussioni, blog e social media possa fornire delle linee di indirizzo per un intervento preventivo mirato ai giovani digitali. L'analisi delle conversazioni web, da un punto di vista computazionale, può offrire nuovi spunti informativi intorno alla percezione del tema HIV: i risultati (convalidati da un panel di esperti e basati su evidenze scientifiche) saranno da considerarsi integrativi di precedenti survey. Nella pratica, gli interventi potranno avere una natura sperimentale ed essere veicolati ai medesimi canali web da cui provengono le informazioni; potrà essere valutata un'efficace campagna informativa ad hoc, diretta a un pubblico specifico, mediante opportune tecniche di storytelling.

Per approfondimenti su Dati relativi al fenomeno, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2018²¹.

PIANO FINANZIARIO GENERALE

21 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2991_allegato.pdf

Risorse	Totale in €
Personale UO1: 2 Epidemiologi Senior, 1 Ricercatore, 1 Assistente alla Ricerca, 1 Personale di segreteria tecnica UO2: 1 coordinatore, 1 Personale segreteria	€ 67.000,00
Beni - licenza annuale per software per analisi del testo dei contenuti web	€ 1.500,00
Servizi - accesso banche dati bibliografiche - agenzie di comunicazione - contributo alle altre associazioni coinvolte	€ 37.500,00
Missioni - personale UO2	€ 1.500,00
Spese generali	€ 6.567,00
Totale	€ 114.067,00



Ricerca Finalizzata e Ricerca Corrente²²

Il Ministero della salute finanzia progetti triennali di ricerca finalizzata nell'ambito di un periodico bando, di solito concernente risorse cumulate di due esercizi finanziari, rivolto ai seguenti destinatari istituzionali individuati dall'art. 12-bis, comma 6, del D. Lgs. 502/1992: Regioni e Province Autonome; Istituto superiore di sanità; Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali; Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati; Istituti zooprofilattici sperimentali; Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro.

Nel corso dell'anno 2020 sono stati finanziati 5 progetti di **ricerca finalizzata**, selezionati in esito alla procedura bandita nell'anno 2019, la cui realizzazione è stata avviata in seguito alla successiva stipula delle convenzioni regolative con i rispettivi destinatari istituzionali. Si riportano nella seguente tabella titolo e importo finanziato dei suddetti progetti, precisando che, non essendo ancora stata espletata la nuova procedura di bando, si tratta degli stessi dello scorso anno e per i quali, effettuato il convenzionamento, si è ora entrati nella fase di realizzazione.

TITOLO PROGETTO	IMPORTO FINANZIATO (in euro)
Immuno-pharmacologic Targeting of Macrophage-Associated HIV and SIV Reservoirs	401.110,00
IN MY BRAIN - Study of HIV INtegration in MYeloid BRAIN reservoir	450.000,00
Study of a novel combination of immunovirologic and genetic parameters in early-treated HIV-1 patients undergone to antiretroviral therapy interruption (ATI) aimed at defining an algorithm predictive of post-treatment control (PCT)	450.000,00
Significance and long-term clinical and virological evolution of cerebrospinal fluid HIV viral escape	449.332,00
Understanding the impact of HIV-DNA resistance mutations detected by NGS in simplification strategies to 2-drug regimens for patients virologically suppressed with previous failures and/or previous resistance mutations: a prospective multi-centre intervention study	449.999,89
TOTALE	2.200.441,89

²² http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=793&area=Ricerca%20sanitaria&menu=finalizzata
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4234&area=Ricerca%20sanitaria&menu=corrente

Per quanto concerne, inoltre, il finanziamento dell'attività di **ricerca corrente** realizzata dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dall'Istituto superiore di sanità, in base al monitoraggio relativo all'attività relativa all'anno 2020 sono risultati attivi 31 progetti nel settore dell'infezione da HIV/AIDS, dei quali nell'allegata tabella si riportano titolo ed ente, e che hanno dato origine a 142 pubblicazioni complessive.

Istituto	Titolo
C.R.O. AVIANO	Patologie linfoproliferative a cellule B mature: impatto di fattori legati all'ospite (età adolescente/giovane adulto, anziano) o a particolari condizioni immunologiche (HIV+, immunodepressione)
C.R.O. AVIANO	Tumori solidi in soggetti con infezione da HIV
REGINA ELENA	Valutazione del ruolo e dell'efficacia dell'anoscopia ad alta risoluzione (HRA) come strumento di screening delle precancerosi anali e di diagnosi precoce del cancro anale in maschi omosessuali con infezioni da HIV-1, con alterazioni citologiche anali ASCUS+
MAUGERI	Archivio strutturato dei dati clinico-riabilitativi e delle scale, questionari e algoritmi applicabili ai pazienti ricoverati negli Istituti di ICS Maugeri
SAN GALLICANO	Gestione del paziente con psoriasi e concomitante infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
SAN GALLICANO	Sperimentazioni cliniche e studi osservazionali diretti allo sviluppo del vaccino contro HIV/AIDS basato sulla proteina Tat
SAN GALLICANO	Il Sarcoma di Kaposi in HIV
SAN GALLICANO	Studio dei genotipi e delle farmacoresistenze HIV
SAN GALLICANO	Studio di nuovi farmaci e nuovi paradigmi terapeutici nell'infezione da HIV
SPALLANZANI	Il continuum della cura di HIV e le strategie di prevenzione - Stima del continuum della cura di HIV ed analisi di interventi per migliorare l'accesso al test per HIV ed alla cura.
SPALLANZANI	Storia naturale della malattia da HIV in trattamento antiretrovirale cronico. Ruolo della coinfezione da HCV, delle condizioni speciali e delle comorbidità associate - Deficit neurocognitivi HIV-associati e compartimento neurologico: analisi delle caratteristiche virologiche, immuno-infiammatorie e di danno neuronale in coppie liquor-plasma. Modelli patogenetici, clinici e terapeutici.
SPALLANZANI	Modelli di patogenesi virale, molecolare, cellulare e di cura funzionale - Studio della variabilità genetica dell'HIV e implicazioni patogenetiche e diagnostiche

SPALLANZANI	Storia naturale della malattia da HIV in trattamento antiretrovirale cronico. Ruolo della coinfezione da HCV, delle condizioni speciali e delle comorbidità associate - Impatto della eradicazione di HCV sulla storia naturale del paziente con coinfezione HIV/HCV: variazioni del profilo di immunoattivazione e infiammazione cronica e outcomes clinici.
SPALLANZANI	Storia naturale della malattia da HIV in trattamento antiretrovirale cronico. Ruolo della coinfezione da HCV, delle condizioni speciali e delle comorbidità associate - Comorbilità non infettive: cofattori di aumentato rischio cardiovascolare, renale, osseo, condizioni e popolazioni speciali.
SPALLANZANI	Storia naturale della malattia da HIV in trattamento antiretrovirale cronico. Ruolo della coinfezione da HCV, delle condizioni speciali e delle comorbidità associate - Storia naturale, aspetti terapeutici e prognostici delle neoplasie HIV associate.
SPALLANZANI	Modelli di patogenesi virale, molecolare, cellulare e di cura funzionale - Analisi dei meccanismi di morte sopravvivenza cellulare nell'infezione da HIV
SPALLANZANI	Modelli di patogenesi virale, molecolare, cellulare e di cura funzionale - Studio delle interazioni tra infiammazione, cellule soppressorie e precursori ematopoietici durante l'infezione da HIV e impatto sull'immuno-ricostituzione dopo terapia antiretrovirale
SPALLANZANI	Il continuum della cura di HIV e le strategie di prevenzione - Strategie combinate di prevenzione dell'infezione in soggetti esposti o ad alto rischio di infezione da HIV (biomediche e comportamentali)
SPALLANZANI	Epidemiologia ed interventi di controllo della tubercolosi e della tubercolosi associata ad HIV
FATEBENEFRAPELLI	Studio dei modelli dell'attività cerebrale correlati all'invecchiamento normale e patologico attraverso la costituzione di un archivio EEG.
OSPEDALE BAMBINO GESU'	Terapia Antiretrovirale (ARV) in bambini adolescenti HIV infetti: Formulazione di Data Base Pediatrico Italiano, analisi e individuazione di criteri uniformi di Semplificazione della Terapia in pazienti HIV controllati
BURLO GAROFOLO	Dismicrobismo vaginale e risposta infiammatoria locale quali fattori di rischio per la infezione da HIV.
BURLO GAROFOLO	Modelli cellulari per la valutazione di danni neurologici dovuti a trattamento farmacologico anti-HIV per prevenzione della trasmissione verticale del virus.

MAGGIORE	Studio non farmacologico con raccolta di materiale biologico, prospettico con revisione retrospettiva sull'epidemiologia e l'evoluzione dell'infezione da HIV: la coorte HIV-polclinico
Istituto Superiore di Sanità	Infezione da HIV e salute materna e infantile in paesi a basso reddito
Istituto Superiore di Sanità	Sviluppo di vaccini preventivi e terapeutici contro HIV/AIDS
SAN MATTEO	HIV: nuove frontiere terapeutiche
FONDAZIONE GEMELLI	Costruzione di un modello per assicurare durability e patient satisfaction nei soggetti HIV positivi in trattamento antiretrovirale
Istituto Superiore di Sanità	Patogenesi dell'infezione da HIV e sue varianti, e delle co-infezioni e comorbilità associate, nella popolazione generale e nelle popolazioni fragili
Istituto Superiore di Sanità	Ricerca psico-socio-comportamentale finalizzata all'individuazione di protocolli comunicativi per la prevenzione delle malattie infettive con particolare riferimento all'HIV, all'AIDS ed altre IST
Istituto Superiore di Sanità	Infezione da HIV e infezioni sessualmente trasmesse: monitoraggio, controllo, prevenzione e applicazione di modelli statistico-matematici per stime e proiezioni

Finanziamenti Legge 5 giugno 1990, n. 135

In sede di riparto, sulle disponibilità per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale venivano accantonati 49.063.000 euro, fino al 2013, per finanziare alcune attività previste dagli articoli 1 e 2 della legge 135 del 1990. In particolare, per l'espletamento dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale che presta servizio in reparti di malattie infettive o che effettuano ricoveri di persone comunque affette da AIDS, nonché all'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare dei pazienti.

A partire dall'annualità 2014, il combinato disposto dai commi 560 e 563 dell'articolo 1 della legge 190 del 2014 (legge di stabilità 2015) ha previsto che tali somme riconfluiscono nella quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale e siano ripartite, tra le regioni e province autonome, secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia di costi standard.

Tale modifica investe solamente la parte relativa all'erogazione delle somme, nulla innovando rispetto alle finalità previste dalla legge 135/90.

38. Attività dell'Istituto Superiore di Sanità

Introduzione

Le attività dell'ISS, nel campo della prevenzione e della lotta contro l'AIDS, possono essere raggruppate in tre aree:

I. Attività di sorveglianza e di servizio, in stretto coordinamento con istituzioni internazionali, nazionali e regionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o gestite e realizzate direttamente dall'ISS con la collaborazione, ove richiesta, di Centri esterni.

II. Attività di ricerca, attuata mediante finanziamenti di origine internazionale e nazionale (fondi del Ministero della Salute, del Ministero degli Affari Esteri, del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, di Istituzioni private italiane, dei Progetti della Comunità Europea, dell'OMS, del Global Fund, della Global Vaccine Enterprise, della Bill & Melinda Gates Foundation, ecc.)

III. Attività di formazione con erogazione di crediti formativi, nonché **attività di consulenza e di controllo** con supporto tecnico/scientifico, teorico e pratico, a Centri ed Istituti italiani.

Va evidenziato che, nonostante i dati nazionali ed internazionali indichino che l'AIDS non sia ancora sotto controllo, in Italia i finanziamenti per la sorveglianza, la prevenzione e la ricerca sono molto scarsi e non corrispondono alle esigenze necessarie alla lotta contro questa malattia, anche al fine di ridurre il carico economico sul Sistema Sanitario Nazionale.

Ci sono, infatti, ancora molti aspetti della malattia che non sono chiari e che devono essere indagati e/o richiedono interventi decisi di sanità pubblica. Per citarne solo alcuni:

- Sempre più evidenze indicano che, nella popolazione generale italiana, la frequenza di forme genetiche di HIV differenti da quella che per anni è stata la prevalente in Italia e di forme portatrici di mutazioni, che conferiscono resistenza all'azione dei farmaci, è in costante e deciso aumento. Queste forme possano essere trasmesse ad individui non ancora in terapia e quindi diffondersi nella popolazione. Per questo motivo un continuo monitoraggio delle varianti genetiche di HIV è un'azione di sanità pubblica necessaria e fondamentale per limitare la diffusione di nuove forme genetiche di questo virus.
- Recenti indagini epidemiologiche ed epidemiologico/molecolari di sorveglianza dell'infezione da HIV e più in generale delle malattie sessualmente trasmesse o trasmesse attraverso il sangue (es. epatite B ed epatite C) in popolazioni fragili, quali immigrati,



tossicodipendenti, uomini che fanno sesso con uomini e nella comunità dei detenuti (una comunità chiusa e sovraffollata in strutture spesso fatiscenti), dimostrano che la probabilità di trasmettere queste infezioni e la tubercolosi in queste popolazioni è estremamente elevata.

- È necessario implementare nuove strategie per prevenire l'infezione o ridurre la velocità di progressione della malattia, quali, ad esempio quelle vaccinali, come il vaccino basato sulla proteina Tat, sviluppato dall'ISS, che ha concluso due sperimentazioni cliniche di fase II ed è pronto per la sperimentazione clinica finale.
- È fondamentale migliorare le strategie di gestione dei pazienti in terapia antiretrovirale da molti anni, poiché questi presentano un rischio molto più elevato di contrarre altre patologie che comprendono, tra le altre, nuovi tumori maligni, insufficienza renale allo stadio terminale, insufficienza epatica, pancreatite, malattie cardiovascolari, ipertensione, diabete, osteopatie, dislipidemie e disturbi della salute mentale. L'aumentata frequenza di queste patologie viene complessivamente inquadrata come la risultante dell'invecchiamento precoce, a cui vanno incontro anche le persone che rispondono bene alla terapia.
- I dati epidemiologici continuano a dirci che si deve ridurre l'elevata quota di malati di AIDS che scoprono di essere sieropositivi tardivamente e a ridosso della diagnosi di AIDS e che, pertanto, rispondono più scarsamente alla terapia.
- Alcuni meccanismi patogenetici ed immunopatogenetici dell'infezione da HIV non sono assolutamente chiari. Si pensi, ad esempio, alla necessità di identificare i siti dove il virus si nasconde (serbatoi virali) e di sviluppare approcci terapeutici (farmaci e vaccini terapeutici) in grado di agire sui serbatoi virali e portare alla completa eliminazione del virus.
- Sono ancora enormi i problemi legati all'aderenza alla terapia contro l'HIV a cui conseguono una ridotta efficacia dei farmaci ed un aumento delle resistenze agli stessi. Per questo è pressante la necessità di implementare nuovi interventi terapeutici.
- Infine, esiste la problematica della gestione delle co-infezioni, in particolare da HBV e HCV, che condividono molte delle vie di trasmissione di HIV e che, pertanto, sono più frequenti nell'individuo HIV-infetto, nel quale si evidenzia anche una progressione più rapida della malattia con incrementata probabilità di sviluppare cirrosi epatica ed epatocarcinoma. Inoltre, l'estesa variabilità genetica di HBV e HCV genera numerose forme di questi virus,