REGIONE CALABRIA

Proposta di D.C.A. n. 76 del 29.03.2018

Registro proposte del Dipartimento Tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 78 del 05/04/2018

OGGETTO: Recepimento Intesa Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 26 Ottobre 2017, (Rep. Atti n.180/CSR), "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)".

Il Dirigente Settore N.2
Dott.ssa Francesca Fratto

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 78 del 05/04/2018

OGGETTO: Recepimento Intesa Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 26 Ottobre 2017, (Rep. Atti n.180/CSR), "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)".

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi I e 2, del D.L. 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per i rapporti con le Regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del D.L. n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica formulate dal Tavolo interministeriale nei verbali del 26 luglio e 23 novembre 2016, con particolare riferimento al Programma Operativo 2016-2018;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Governo-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la L. 23/12/2014, n. 190 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge di stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con l'anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli *standard* ospedalieri di cui all'Intesa Governo-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
2. monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3. adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4. adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5. razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6. razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7. interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8. definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9. completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10. attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
11. interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12. adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13. rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della L. n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in con-

trasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;

14. tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15. conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
16. puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con Decreto Legislativo n. 192/2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di *sub* Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

CONSIDERATO CHE

- il Ministero della Salute e il Ministero dell'Istruzione, con il protocollo d'intesa approvato il 2 aprile 2015, hanno promosso nelle scuole e nelle università iniziative di informazione, prevenzione ed educazione alla salute e alla sessualità in favore degli studenti e dei docenti, nell'ambito dei piani dell'offerta formativa e nel rispetto dell'autonomia scolastica e universitaria;
- il Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, promuove iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza, nei luoghi di cura e sul territorio, delle persone con infezione da virus HIV e con sindrome da AIDS, nonché definisce strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle persone con comportamenti a rischio (popolazione chiave);
- in Calabria, il Tavolo Tecnico Regionale, istituito con D.D. n° 7601 del 29/05/2012, ha elaborato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale regionale del paziente affetto da HIV/AIDS", nel rispetto delle Linee Guida Nazionali ed Internazionali;
- con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 26 Ottobre 2017 è stato approvato il documento recante "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)";
- tale Piano si propone di delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili nella nostra nazione;
- vuole, inoltre, focalizzare l'attenzione sulla lotta contro lo stigma e sulla prevenzione altamente efficace, basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi e azioni, con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV;

TENUTO CONTO CHE

- gli obiettivi prioritari degli interventi previsti nel Piano sono:
    - delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni;
    - facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso;
    - garantire a tutti l'accesso alle cure;
    - favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento;
    - migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone che vivono con HIV/AIDS (PLWHA);
    - coordinare i piani di intervento sul territorio nazionale;
    - tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA;

- promuovere la lotta allo stigma;
- promuovere l'*Empowerment* e il coinvolgimento attivo delle popolazione chiave.

RITENUTO OPPORTUNO:

- recepire con il presente provvedimento l'Intesa tra il governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano documento recante "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS) Rep. Atti n.180/CSR del 26 Ottobre 2017 ;

sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla struttura competente

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI RECEPIRE l'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, del 26 Ottobre 2017 (Rep. Atti n.180/CSR), "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)" che si allega in copia, quale parte integrante del presente provvedimento;

DI INVIARE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)"

Rep. Atti n. 180/CSR del 26 ottobre 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 26 ottobre 2017:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la legge 5 giugno 1990, n. 135, recante " Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS", la quale all'articolo 1, comma 1, lettera a), prevede interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica ed il sostegno dell'attività del volontariato, attuati con le modalità previste dall'adozione programmata del Piano sanitario nazionale riguardante la lotta all'AIDS, e nei limiti degli stanziamenti previsti a carico del bilancio del Ministero della salute;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 27 luglio 2011 concernente il "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test HIV in Italia" (Rep. Atti n. 134/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 (Rep. Atti n. 82/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 13 novembre 2014 sulla proposta del Ministero della salute concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 (Rep. Atti n. 156/CSR), la quale:

- individua l'HIV tra gli ambiti di intervento ritenuti prioritari in quanto oggetto di Piani, Programmi e indicazioni già condivisi a livello nazionale sui quali concentrare le attività preventive, considerato quanto sottolineato da diverse ricerche circa la scarsa consapevolezza tra i giovani verso le MST compresa l'infezione dell'HIV/AIDS;
- destina all'articolo 1, comma 4, per la completa attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione 200 milioni di euro, oltre alle risorse previste dagli accordi per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 7 dicembre 1996, n. 662, e successive integrazioni; tali somme sono finalizzate a sostenere il raggiungimento degli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, lo sviluppo dei sistemi di sorveglianza e l'armonizzazione delle attività di prevenzione ambiti territoriali;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza il 7 settembre 2016, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) (Rep. Atti n. 157);

VISTA la nota del 15 marzo 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo del documento per sancire l'intesa, diramato dalla Segreteria di questa Conferenza in data 20 marzo 2017, con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 26 settembre 2017, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha trasmesso al Ministero della salute le osservazioni pervenute in data 22 settembre 2017 dal Coordinamento della Commissione salute della Regione Piemonte;

VISTA la nota del 16 ottobre 2017, con la quale la Segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la versione definitiva dello schema di intesa, sulla base degli esiti della riunione tecnica svoltasi il 6 ottobre 2017, pervenuta dal ministero della salute con nota del 13 ottobre 2017;

VISTA la nota del 20 ottobre 2017, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso l'assenso tecnico alla suddetta versione definitiva;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nei termini di seguito riportati:

PREMESSO CHE:

- con il Protocollo d'intesa del 2 aprile 2015, sottoscritto tra il Ministro dell'istruzione ed il Ministro della salute "Per la tutela del diritto alla salute, allo studio e all'inclusione" si è convenuto di rafforzare la collaborazione interistituzionale per migliorare, coordinare e agevolare le attività di rispettiva competenza garantendo l'integrazione degli interventi per la tutela e promozione della salute e del benessere psicofisico di bambini, alunni e studenti;
- l'epidemia da HIV, rispetto agli inizi della malattia, nei primi anni'80, presenta profonde variazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene alla realtà socio-assistenziale, che alcune indagini hanno evidenziato la scarsa conoscenza dell'HIV in termini essenziali da parte della popolazione, la quale ha anche poche informazioni circa l'ambito specifico della prevenzione, e che in Italia risulta scarso il ricorso al test HIV;
- è necessario disegnare un nuovo piano di intervento fondato sull'analisi della situazione attuale dell'epidemia e sulla valutazione basata sull'evidenza dei risultati sin qui conseguiti;
- si vuole delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili nella nostra [illegible]

- si vuole focalizzare l'attenzione sulla lotta contro lo stigma e sulla prevenzione altamente efficace, come suggerito dalle agenzie internazionali, basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi e azioni, con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV;

SI CONVIENE:

1. E' approvato il "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)" che, allegato al presente atto, All. sub A), ne costituisce parte integrante.

2. In attuazione del citato protocollo d'intesa del 2 aprile 2015, il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione promuovono nelle scuole e nelle università iniziative di informazione, prevenzione ed educazione alla salute e alla sessualità in favore degli studenti e dei docenti, nell'ambito dei piani dell'offerta formativa e nel rispetto dell'autonomia scolastica e universitaria.

3. Il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni, promuove iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza nei luoghi di cura e nell'assistenza sul territorio delle persone con infezione da virus HIV e con sindrome da AIDS, nonché definisce strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle persone con comportamenti a rischio (popolazioni chiave).

4. Il Ministero della salute e le Regioni si impegnano a costituire un gruppo di lavoro con il compito 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, in attuazione di quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

5. Il Ministero della salute e le Regioni concordano sulla necessità di procedere a una revisione della citata legge n. 135/1990 e dei relativi decreti attuativi.

6. Stante la mutata situazione epidemiologica, il Ministero della salute e le Regioni danno attuazione al Piano di cui al punto 1, anche al fine di orientare in modo efficiente le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e a seguito di quanto previsto al punto 5, mediante la costituzione di appositi gruppi di lavoro.

7. Le Regioni si impegnano a:
- delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni;
- facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso;
- garantire a tutti l'accesso alle cure;
- favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento;
- migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA;
- tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA;
- promuovere la lotta allo stigma;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

- promuovere l'empowerment e coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

8. All'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

PIANO NAZIONALE DI INTERVENTI CONTRO HIV e AIDS (PNAIDS)

Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 7 dicembre 2016

Indice

Elenco delle abbreviazioni e acronimi

Prefazione

Introduzione

Epidemiologia

Strumenti e strategie di prevenzione

- Introduzione
- Interventi di prevenzione

Strategie di diagnosi e di inserimento nel continuum of care

1. Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test
2. Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura (strategie di diagnosi e linkage to care)

Prevenzione e diagnosi precoce: comunicazione su popolazione generale e strategie su popolazioni specifiche

1. Comunicazione su popolazione generale
   1.1 Mondo Giovanile

2. Strategie rivolte alle popolazioni chiave
   2.1 MSM: uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini
   2.2 Persone che utilizzano sostanze
   2.3 Detenuti
   2.4 Lavoratori e lavoratrici del sesso (sex workers)
   2.5 Persone Transgender
   2.6 Persone che afferiscono ai centri IST

3. Popolazioni vulnerabili

   3.1 Migranti
   3.2 Persone che vivono con HIV e loro partner

Presa in carico, cura e assistenza, quadro normativo, situazioni cui porre attenzione

- Introduzione

- 1. Continuità di cura. Inizio della terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura
- 2. Nuove necessità di cura e di assistenza
- 3. Coinfezione HIV/HCV
- 4. Interventi a favore dell'implementazione della prevenzione delle infezioni attraverso i vaccini
- 5. Interventi a favore dell'assistenza alla gravidanza nelle donne con HIV/AIDS
- 6. Interventi a favore dell'assistenza dei minori con HIV/AIDS
- 7. Inquadramento degli interventi integrativi proposti dal Piano Nazionale AIDS nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Stigma e lotta alla discriminazione

Formazione degli Operatori sanitari e per la prevenzione

Componenti del gruppo di lavoro e esperti

Elenco delle abbreviazioni e acronimi

AIDS sindrome da immunodeficienza acquisita

ART/cArt terapia antiretrovirale

CBVCT Counselling e test volontari in sedi associative

HIV virus dell'immunodeficienza umana

HAV virus dell'epatite A

HBV virus dell'epatite B

HCV virus dell'epatite C

HIV virus dell'immunodeficienza umana

IDU Persone che usano sostanze per via iniettiva

IST infezioni sessualmente trasmesse

MSM uomini che fanno sesso con uomini

M to F transgender da maschile a femminile

PEP profilassi post esposizione

PLWHA persone che vivono con HIV AIDS

PrEP profilassi pre esposizione

PWUD Persone che usano droghe

SW Lavoratori e lavoratrici del sesso

TasP trattamento come prevenzione

UNAIDS Programma delle Nazioni Unite per l'AIDS/HIV

WHO/OMS Organizzazione Mondiale della Sanità

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

Prefazione

Introduzione

Gli obiettivi definiti dalla legge 135/90 riguardo ad assistenza, definizione e realizzazione della rete di interventi e formazione sono stati in larga misura realizzati e hanno consentito al Paese di affrontare validamente l'emergenza AIDS e di seguirne gli sviluppi nel tempo. A distanza di più di 25 anni tuttavia, la situazione presenta profonde variazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene alla realtà socio-assistenziale. Rimangono ancora questioni irrisolte, prima fra tutte il persistere della diffusione dell'infezione, negli ultimi anni infatti il numero di nuove infezioni è rimasto stabile, ed emergono nuove problematiche.

Alcune indagini descrivono una popolazione che ha una conoscenza del virus Hiv in termini essenziali, ma che contemporaneamente ha scarse informazioni in molti ambiti specifici, in particolare in quello preventivo. Inoltre, risulta scarso il ricorso al Test HIV in Italia.
Si pone quindi la necessità di disegnare un nuovo piano di intervento fondato sull'analisi della situazione attuale dell'epidemia e sulla valutazione basata sull'evidenza dei risultati fin qui conseguiti.

Formulato su questa base, il Piano Nazionale AIDS 2017-2019 si propone di delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili nella nostra nazione. Tutto questo senza disperdere quanto fino ad ora capitalizzato in termini di formazione e con il necessario arricchimento dato da interventi volti al miglioramento della qualità della vita delle persone con HIV. In particolare, va focalizzata l'attenzione sulla lotta contro la stigmatizzazione e sulla prevenzione altamente efficace – come suggerito dalle agenzie internazionali - basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi ed azioni che oltre a comprendere le campagne di informazione, l'impiego degli strumenti di prevenzione e gli interventi finalizzati alla modifica dei comportamenti, si estendano all'uso delle terapie ARV come prevenzione (TasP), con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni ed il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV.
Obiettivi prioritari degli interventi previsti nel Piano sono:

- Delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni.
- Facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso
- Garantire a tutti l'accesso alle cure
- Favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento
- Migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA
- Coordinare i piani di intervento sul territorio nazionale
- Tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA
- Promuovere la lotta allo stigma
- Promuovere l'Empowerment e coinvolgimento attivo delle popolazione chiave

A integrazione ed estensione di quanto già definito dalla "prevention-cascade" di UNAIDS, il Piano prevede per ogni obiettivo definito i risultati da raggiungere e gli indicatori di risultato e di percorso.

In particolare, il Piano si propone di conseguire nel triennio:

- L'incremento della percentuale dei casi diagnosticati e mantenuti in cura fino al raggiungimento del 90% delle persone PLWHA che si stimano viventi in Italia
- L'attivazione di un percorso diagnostico terapeutico definito in almeno l'80% dei Centri clinici deputati all'assistenza delle persone PLWHA
- Il mantenimento di livelli di viremia <50 copie/mL in più del 90% dei pazienti trattati (<5% di fallimenti virologici/anno)
- La riduzione a meno del 5% all'anno della perdita di contatto da parte dei Centri clinici con i pazienti seguiti dai centri
- La riduzione del 50% dei casi di diagnosi tardiva di infezione (AIDS presenter, conte di CD4 ≤200/μL)
- La riduzione del 25% dei casi che si presentano con CD4 > 200 <350/μL
- L'allineamento con *action plan* dell'OMS/EU

Epidemiologia

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

La raccolta sistematica dei dati sui casi di AIDS è iniziata nel 1982, nel 1984 è stato formalizzato il sistema di sorveglianza a livello nazionale (Registro Nazionale AIDS) e nel 1986 (DM n. 288) l'AIDS è divenuta una malattia infettiva a notifica obbligatoria. La scheda raccolta dati include nome e cognome del caso.
La raccolta di dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV è iniziata in alcune regioni, in base a decreti regionali, dal 1985 in poi. Nel 2008 è stato istituito il sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione di HIV con DM (Gazzetta Ufficiale n. 175 del 28 luglio 2008). In seguito alla pubblicazione del DM, in modo progressivo, tutte le regioni si sono uniformate raggiungendo nel 2012 la copertura completa del territorio italiano. Allo stato attuale il registro delle nuove diagnosi HIV e il registro nazionale AIDS non sono unificabili né compatibili in quanto il flusso informativo, la scheda di raccolta dati e l'identificativo individuale sono diversi.

SINTESI CRITICITÀ

A) Variabili raccolte:

1) Alte percentuali di missing per alcune variabili: CD4 22.3%, prima carica virale 25%, stadio clinico 28%, motivo del test 19%.
2) Presenza nella sorveglianza HIV di variabili facoltative da regione a regione: titolo di studio, stato civile, gravidanza, detenuto, sex worker, uso di sostanze non iniettive, motivo del test con opzioni diverse.
3) Mancata effettuazione o registrazione del risultato del test di avidità per identificare le infezioni recenti.

B) Duplicazione dei casi intra- ed inter- regionali:

4) Necessità di 'ripulire' manualmente i duplicati interregionali o duplicati segnalati in anni diversi
5) Ricollocare i casi residenti in una regione ma notificati in altre regioni

C) Sottonotifica dei casi:

1) Sottonotifica stimata del registro AIDS: 18% (diagnosi HIV con AIDS concomitante segnalate solo al sistema di sorveglianza HIV)
2) Sottonotifica stimata del sistema di sorveglianza HIV: 8% (casi di AIDS con una diagnosi di HIV <6 mesi segnalati solo al Registro AIDS)
3) Sottonotifica da parte dei centri segnalatori, difficilmente stimabile.

D) Mancanza di dati sul numero totale di persone testate per HIV in un anno; al momento non esiste una raccolta centralizzata nazionale sul numero annuo e sulle caratteristiche delle persone che effettuano un test HIV che sarebbero di rilevante importanza per interpretare meglio i dati sulle nuove diagnosi HIV.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
Unificazione dei due sistemi di sorveglianza HIV e AIDS con implementazione di una scheda di segnalazione, uniforme per tutte le regioni, utilizzata sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS	Adozione della scheda di segnalazione unificata in tutte le Regioni
Utilizzo di una piattaforma di inserimento dati nazionale e centralizzata che preveda dei must-enter per evitare i missing nelle variabili principali e che segnali in automatico i duplicati di casi diagnosticati in anni o in regioni diverse	Riduzione delle sottonotifiche Diminuzione delle doppie segnalazioni Riduzione al minimo di risultati mancanti nelle variabili principali
Monitoraggio del numero di test HIV effettuati annualmente	Costituzione di una rete sentinella di laboratori che fornisca annualmente i dati sui test HIV effettuati, possibilmente corredati da informazioni socio-demografiche essenziali
Misura dell'incidenza delle infezioni recenti da HIV tra le nuove diagnosi	Effettuazione in tutte le regioni di un test per l'identificazione delle infezioni recenti da HIV (ad es. test di avidità anticorpale) su tutte le nuove diagnosi HIV

Attori da coinvolgere	ISS, Assessorati Regionali alla Sanità, Referenti regionali Sorveglianza HIV, Laboratori certificati per l'esecuzione del test HIV, Cliniche di Malattie Infettive, Commissioni Regionali AIDS, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	Unificazione dei due sistemi di sorveglianza entro 24 mesi e messa a regime entro 36 mesi. Preparazione della scheda di notifica unificata entro 18 mesi. Piattaforma di inserimento dati nazionale e centralizzata entro 24 mesi e messa a regime entro 36 mesi. Monitoraggio del numero di test HIV effettuati entro 12 mesi. Costituzione di una rete sentinella di laboratori entro 18 mesi. Implementazione del test per infezioni recenti entro 24 mesi.

Riferimenti

1. Circolare del Ministero della Sanità, 3 agosto 1983 N. 64 (non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale) Sindrome da immunodeficienza acquisita. In http://www.iss.it/binary/ccoo/cont/circolare_25_06_1984_n_48.pdf
2. Inserimento nell'elenco delle malattie infettive e diffusive sottoposte a notifica obbligatoria, dell'AIDS (SIDA), della rosolia congenita, del tetano neonatale e delle forme di epatite distinte in base alla loro eziologia. DECRETO MINISTERIALE 28 NOVEMBRE 1986 (in Gazzetta Ufficiale 12 dicembre n. 288). In http://www.iss.it/binary/ccoo/cont/DM_28_nov_1986_n_288.pdf
3. Decreto Ministeriale n. 175, 28 luglio 2008. In http://www.iss.it/binary/ccoo/cont/7_DECRETO_31_marzo_2008.pdf
4. Raimondo M, Boros S, Regine V, Pugliese L, Santaquilani M, Ferri M, Pezzotti P, Suligoi B. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2015. Notiziario IST Super Sanità 2016.
5. Suligoi B, Rodella A, Raimondo M, Regine V, Terlenghi L, Manca N, Casari S, Camoni L, Salfa MC, Galli C. The avidity index for HIV antibodies: comparison between a 3rd and a 4th generation automated immunoassays. J Clin Microbiol 2011; 49:2610-3.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

Strumenti e strategie di prevenzione

Introduzione

I *programmi volti ad arrestare la trasmissione dell'HIV* sono finalizzati a proteggere l'individuo e la comunità di riferimento e prevalentemente incentrati su interventi indirizzati a modificare comportamenti a rischio.

La complessa natura dell'epidemia, tuttavia, implica la necessità di *programmi di prevenzione combinati*, che prendano in considerazione fattori specifici per ogni contesto, che prevedano anche programmi per la riduzione dello stigma e della discriminazione e nel rispetto dei diritti umani. L'importanza del coinvolgimento a pieno titolo e su tutti gli aspetti dei rappresentanti della società civile e delle popolazioni chiave è ampiamente riconosciuta dalle Autorità Sanitarie Europee e Internazionali.

I programmi combinati possono essere implementati a livello individuale, di comunità e della popolazione generale e devono essere basati su evidenze in merito all'andamento dell'epidemia. L'analisi di fattori quali le modalità di trasmissione dell'HIV, le popolazioni chiave colpite dall'infezione e i principali *trend* epidemiologici sono, quindi, elementi imprescindibili per sviluppare l'intervento combinato più idoneo. In particolare:

- *Interventi sui comportamenti*: comprendono azioni *sui comportamenti a rischio* (esercizio consapevole della sessualità, miglioramento dell'adesione alla terapia, corretto uso del profilattico maschile e femminile, *counselling*).
- *Interventi di riduzione del rischio e del danno* ***nelle popolazioni chiave***: attraverso l'implementazione di programmi di offerta gratuita e sostituzione di siringhe sterili e di distribuzione di profilattici maschili e femminili, programmi di offerta attiva del test HIV, terapia sostitutiva, interventi sulle persone con IST.
- *Interventi farmacologici*: strategie di prevenzione basate sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali (PrEP, PEP, TasP, terapia per prevenire la trasmissione materno-fetale).
- *Interventi strutturali*: volti a ridurre la vulnerabilità all'infezione da HIV legata a condizioni quali la povertà, la disuguaglianza di genere, la discriminazione e l'emarginazione sociale, con particolare riferimento alla discriminazione omo-transfobica e alle problematiche giuridico-legali riguardanti l'esercizio della prostituzione, l'utilizzo di sostanze e la presenza non regolare nel territorio nazionale.

Gli interventi di cui sopra vanno integrati in programmi di sanità pubblica al fine di invertire *trend* epidemiologici specifici, indirizzando le risorse disponibili verso popolazioni e situazioni a maggior prevalenza e/o rischio di acquisizione dell'infezione e di attuare una *prevention cascade* che, basata sull'analisi dell'esistente e del conseguito, si prefigga tempi certi per il raggiungimento di nuovi obiettivi, individuando i contesti prioritari di intervento e ottimizzando le risorse disponibili.

Riferimenti

1. Coates TJ et al. Behavioural strategies to reduce HIV transmission: how to make them work better. The Lancet 2008; 372(9639):669-684
2. http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/prevention-gap
3. UK Consortium on AIDS and International Development (2013) Working Group Briefing Paper: Combination Prevention
4. Jones, A. et al (2014) Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention. The Lancet 384(9939):272-279
5. The Lancet HIV, 2016 (Lug) Vol. 3, n.7 e283-e332
6. L. Ferrer et al. Sex trans Infect 2016;92:26-35

Interventi di prevenzione

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

- ***Comportamenti a rischio, counselling*** - L'attivazione di interventi di *counselling* sui comportamenti costituisce il primo livello di un programma di prevenzione, con un accesso immediato e facilitato per tutta la popolazione, al fine di erogare informazioni scientifiche, aggiornate e personalizzate per una sessualità sicura e consentire una gestione responsabile di altre strategie di prevenzione. Cruciali, seppur scarsamente presenti se non ad opera delle associazioni, gli interventi a favore della riduzione dello stigma e della discriminazione.
- ***Preservativo e accesso al test***- il corretto uso del preservativo quale efficace strumento di prevenzione nonché l'abitudine periodica al test, in caso di rischio persistente, costituiscono un primo livello di intervento biomedicale, da utilizzare nella popolazione generale e con particolare attenzione nelle popolazioni più a rischio di acquisire l'infezione.
- ***Utilizzo della cART come strumento di prevenzione***- L'evidenza del ruolo protettivo della terapia antiretrovirale sulla trasmissione di HIV è largamente documentato. In particolare, in circostanze e situazioni definite (vedi le Linee Guida di competenza) la profilassi Pre-Esposizione (PrEP) e Post-Esposizione (PEP), e l'estensione più ampia possibile del trattamento (Treatment as Prevention, TasP) sono risultate di provata efficacia nel limitare l'incidenza di nuove infezioni.

SINTESI CRITICITÀ

- ***Comportamenti a rischio, counselling*** – mancano *linee di indirizzo operative e omogenee* sul territorio, che contemplino la programmazione di interventi differenziati sulla base dei contesti e dei differenti target. Il tema dello stigma e della lotta alla discriminazione è scarsamente affrontato.
- ***Preservativo e accesso al test***- la sensibilizzazione non è *continuativa*, sia nella popolazione generale sia in quelle target.
- ***Utilizzo della terapia cART***:
  - PEP - accesso non sufficiente e sovente non congruo all'indicazione. Necessità di implementare l'impiego appropriato di PEP e PrEP secondo linee guida, mediante servizi che considerino l'offerta di entrambe le strategie a seconda del caso (da PEP a PrEP, in caso di rischio non occupazionale continuativo e in accordo con le Linee Guida vigenti).
  - PrEP - da implementare ex novo nel nostro paese, secondo protocolli dedicati seguendo le Linee Guida vigenti, su popolazioni adeguatamente selezionate, affrontando le problematiche di ambito regolatorio, di presa in carico dell'utente e attinenti alle risorse necessarie.
  - TasP – efficacia in relazione al successo degli interventi di emersione del sommerso, precoce avviamento alle cure e mantenimento in cura

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
• ***Comportamenti a rischio, counselling*** - Costituzione di un gruppo tecnico, con il coinvolgimento di tutti gli attori del settore, per la redazione di linee di indirizzo che contemplino interventi differenziati su popolazioni target e contro lo stigma e la discriminazione.	• ***Comportamenti a rischio, counselling*** – Completamento e divulgazione delle linee di indirizzo. Verifica dell'inserimento del tema di lotta alla discriminazione e stigma nelle iniziative di prevenzione.
• ***Preservativo e accesso al test*** - programmazione continuativa della sensibilizzazione (che contempli la promozione dell'uso e la distribuzione del preservativo), sia su popolazione generale sia su quelle target.	• ***Preservativo e accesso al test*** - verifica dello svolgimento di programmi di sensibilizzazione *continuativi*, sia su popolazione generale, sia su quelle target. Verifica e valutazione dell'efficacia, al fine di porre adeguati correttivi.
• ***Utilizzo della terapia cART***: ○ PEP - ridurre le barriere di accesso e concepire strumenti informativi su PEP. Monitoraggio del numero dei candidati per	• ***Utilizzo della terapia cART***: ○ PEP – valutazione dell'incremento percentuale degli utilizzatori di PEP aderenti all'indicazione; monitoraggio

PrEP, a seguito di un contatto per PEP, laddove applicabile. Promuovere le Linee Guida vigenti tra gli operatori del settore e tra le comunità colpite. ○ PrEP - concepire e realizzare protocolli dedicati seguendo le Linee Guida vigenti, su popolazioni adeguatamente selezionate. Agire al fine di rimuovere le problematiche di tipo regolatorio e di presa in carico dell'utente. Promuovere campagne informative rivolte alle popolazioni target. ○ TasP - promuovere le Linee Guida vigenti sulla materia, con particolare attenzione a popolazioni chiave, tra gli operatori del settore e le comunità colpite. Predisporre programmi di incremento dell'*empowerment* all'interno delle communities, per favorire la strategia e gestire i problemi di accettabilità e stigma. ***Su tutte le strategie*** - armonizzare e combinare gli interventi (laddove applicabile), al fine di favorire gli interventi combinati e la costo/efficacia della risultante.	numero di persone candidate a PrEP; Numero di iniziative di promozione delle Linee Guida. ○ PrEP - verifica dell'attivazione di protocolli dedicati, su popolazioni adeguatamente selezionate. Numero di persone che hanno iniziato la PrEP in Italia. Verifica dell'esito delle azioni al fine di rimuovere le problematiche di tipo regolatorio e di presa in carico dell'utente. Verifica dell'esecuzione e dell'efficacia di campagne informative rivolte alle popolazioni target. ○ TasP – verifica delle iniziative di promozione delle Linee Guida vigenti, con particolare attenzione a popolazioni chiave, tra gli operatori del settore e le comunità colpite. Verifica dei programmi di incremento dell'*empowerment* all'interno delle *communities*, per favorire la strategia e gestire i problemi di accettabilità e stigma. ***Su tutte le strategie*** - verifica dell'armonizzazione e combinazione degli interventi (laddove applicabile).
Attori da coinvolgere	• Assessorati Regionali e rete dei Centri territoriali per l'esecuzione del test, Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	• Coinvolgimento degli Attori entro 6 mesi dalla data di esecutività del Piano; completamento e divulgazione delle linee guida entro 12 mesi; attivazione della rete dei centri per la PrEP coinvolgenti *CBVCT* entro 12 mesi; attività a regime entro 36 mesi.

Riferimenti

1. "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia", Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 27 luglio 2011 (Rep. n. 134/CSR) (G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 2011)
2. 2014 European Guideline on HIV Testing [illegible]
3. Friedman DS, O'Byrne P, Roy M. Comparing those diagnosed early versus late in their HIV infection: implications for public health. Int J STD AIDS 2016 Aug 18.
4. Raffetti E, Postorino MC, Castelli F, Casari S, Castelnuovo F, Maggiolo F, Di Filippo E, D'Avino A, Gori A, Ladisa N, Di Pietro M, Sighinolfi L, Zacchi F, Torti C. The risk of late or advanced presentation of HIV infected patients is still high, associated factors evolve but impact on overall mortality is vanishing over calendar years: results from the Italian MASTER Cohort. BMC Public Health 2016 Aug 25;16(1):878.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. ECDC Guidance. Stockholm: ECDC; 2010.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Technical Report. Stockholm: ECDC; 2010.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

Strategie di diagnosi e di inserimento nel continuum of care

Infatti, l'inizio della terapia antiretrovirale di combinazione (cART) è da correlare a molteplici fattori che riguardano sia la salute della persona con HIV a breve e a lungo termine (riduzione della morbosità e mortalità, miglioramento della qualità della vita), sia la riduzione della trasmissibilità dell'infezione stessa, mirante anche a contenere l'epidemia (*TasP*, Treatment as Prevention), e ad ottenere un effetto "de-stigmatizzante" per le persone con HIV.

In conseguenza a ciò, assumono un ruolo centrale le *strategie di screening e di accesso al test*, che si effettuano attraverso diverse modalità tutte mirate a fare incontrare il cittadino inconsapevole con il "Test HIV" (di seguito "Test"). Un obiettivo primario del presente Piano Nazionale, a fronte dei dati epidemiologici che suggeriscono di non diminuire l'allerta, è pertanto l'identificazione precoce delle persone con infezione da HIV per inserirle tempestivamente nel *continuum of care*. Nello specifico, pare cruciale:

- Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al Test
- Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura

Tutte le occasioni nelle quali si offre il Test, soprattutto in contesti sanitari standard, devono essere *momenti imprescindibili di counselling per chi risulta HIV-negativo, soprattutto se a rischio di infezione*, per garantire una capillarità territoriale in merito alle indicazioni sulla *prevenzione primaria* dell'infezione.

Tra gli elementi critici che ritardano o ostacolano l'accesso al test, che possono essere diversamente rappresentati sul territorio italiano, sono compresi una bassa percezione del rischio, scarse conoscenze su HIV e terapia (in parte conseguenti alle insufficienze nell'educazione sessuale e alla salute), insufficiente informazione sui servizi offerti, lo stigma associato alla patologia, la preoccupazione sulla privacy, reticenze individuali e sociali nell'affrontare tematiche associate al tema "sesso" in senso lato, inadeguata formazione sul *counselling*, scarsa valutazione dei rischi, ostacoli logistici (orari e luoghi non sempre compatibili con le esigenze dell'utente), difficoltà ad approfondire e/o interpretare le abitudini sessuali degli utenti/pazienti al fine di chiarire il rischio di infezione e/o trasmissione. Per le criticità e gli interventi in merito alla condizione di gravidanza, si vedano altre parti del presente Piano.

Va inoltre ricordato che i dati del «Progetto di ricerca per l'individuazione e la sperimentazione di modelli di intervento atti a migliorare l'adesione al test HIV» del 2008/2009 evidenziavano una situazione di estrema disomogeneità dell'offerta del Test in merito al percorso offerto, la gratuità, l'anonimato, *counselling* pre e post-test, la consegna dell'esito e il collegamento al percorso specialistico di cura.

Riferimenti

1. INSIGHT START Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. N Engl J Med. 2015; 373(9): 795-807.
2. Lampure ANRS 12136 Study Group. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. N Engl J Med. 2015; 373(9):808-22.
3. M. Cohen, Y. Chen, M. McCauley. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. N Engl J Med 2016; 375: 830-839.
4. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun V, et al. Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. JAMA 2016; 316: 171-181.

1. Aumentare e diversificare le occasioni/modalità di accesso al test

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

L'identificazione precoce dell'infezione da HIV nella popolazione infetta e inconsapevole è già prevista tra gli obiettivi per il controllo delle infezioni croniche dei Piani Regionali di Prevenzione 2016-2018 (Obiettivo 9, Punto 9.5.2).

In particolare, *il Test va attivamente offerto a tutte le persone ad alto rischio di infezione*, avendo come riferimento sia i dati epidemiologici, sia le osservazioni dei centri di cura italiani riguardanti i nuovi assistiti. Meritano particolare attenzione le seguenti condizioni o situazioni: uomini che fanno sesso con uomini (MSM), transgender, lavoratori e/o lavoratrici del sesso, utilizzatori di sostanze stupefacenti per via endovenosa, gravidanza, violenza domestica, detenzione, migranti (in particolare provenienti da paesi ad alta endemia), persone senza fissa dimora e/o emarginate, partner di persone con HIV, persone con più partner sessuali, figli di donne con HIV, coloro che iniziano un trattamento per tubercolosi, persone con infezioni sessualmente trasmesse, persone con infezione da virus dell'epatite B e C, soprattutto se giovani e/o con infezione acuta.

Per alcune delle condizioni/situazioni prima elencate, ***specifici contesti sanitari*** (servizi per la diagnosi e il trattamento delle infezioni sessualmente trasmissibili, servizi per i tossicodipendenti, servizi prenatali) si pongono come luogo d'elezione per l'esecuzione del Test, così come ***alcuni contesti non sanitari***, al momento limitatamente presenti nel nostro paese. Questo ultimo modello, fondato sui CBVCT, è fortemente raccomandato dalle linee guida UNAIDS e ECDC, e prevede lo svolgimento in sedi di associazioni, contesti a bassa soglia, luoghi di aggregazione.

SINTESI CRITICITÀ

Nonostante sia disponibile l'accesso al Test attraverso vari canali, *una proporzione elevata delle nuove diagnosi viene ancora effettuata tardivamente. Le principali cause di questo fenomeno possono essere:*

L'insufficiente sensibilizzazione della popolazione;
La non omogenea organizzazione dei servizi sul territorio nazionale;
Assenza o limitata presenza di 'servizi non sanitari' Community-Based (CBVCT) calibrati per incontrare le popolazioni target;
Mancanza di politiche e programmi continuativi di accesso al Test, ostacoli di varia natura all'esecuzione del test rapido in contesti non sanitari, differentemente da quanto accade in altri paesi.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1. ***Attuare continuativamente i programmi mirati alla promozione del Test e del counselling***, che includano anche la riduzione dello stigma sulla patologia e le informazioni sui benefici di una diagnosi precoce, come già previsto nel GU 191 del 8.8.2011, anche con approcci proattivi.	1. Numero di programmi attivati; verifica dell'incremento dei Test a fronte del programma eseguito. Monitoraggio.
2. Procedere a una verifica dell'esistente (esperienze territoriali/regionali), per favorirne il potenziamento. ***Potenziare la presenza, a livello territoriale, di centri sanitari*** (ambulatori/punti prelievo/centri IST) che contemplino l'offerta del Test gratuito e del counselling, senza necessità di prescrizione medica.	2. Mappatura dei centri sanitari eroganti i test, della caratteristica dell'offerta e della coerenza con quanto indicato anche in riferimento a centri sanitari rivolti a popolazioni target.
3. ***Incrementare e favorire strategie parallele, secondo il modello fondato sui CBVCT***, che promuovano l'esecuzione del Test e del counselling nelle popolazioni target prima elencate, anche ad opera di operatori sanitari o non sanitari adeguatamente formati in contesti non sanitari. A tal proposito, è raccomandato: a. Il coinvolgimento dei rappresentati delle popolazioni target (associazioni di riferimento) al fine di concepire,	3. Mappatura e monitoraggio dell'attivazione di iniziative ***CBVCT*** rivolti a popolazioni target. Valutazioni di beneficio/efficacia.

	programmare, calibrare ed eseguire l'intervento nel modo più idoneo; ○ Una semplificazione normativa per: 1) favorire un approccio IST-integrato gratuito, nonché l'utilizzo di mezzi informatici e/o nuove tecnologie; 2) favorire la creazione e lo sviluppo dell'accesso al test in situazioni esterne all'ambito sanitario e ad esso collegate. 3) favorire il coinvolgimento diretto nello screening e nella comunicazione del risultato di operatori di associazioni anche non appartenenti alle professioni sanitarie, se debitamente formati.	
4.	**Avviare programmi di sperimentazione di counselling e testing in contesti extra ospedalieri (gruppi di comunità) facendo riferimento a esperienze internazionali di successo.**	4. **Individuazione ed esecuzione di protocolli operativi sulla materia. Successiva valutazione ed eventuale implementazione.**
5.	**Valutare l'impatto e la diffusione dell'auto-test reperibile in farmacia.**	5. **Monitoraggio al fine di verificare l'efficacia dell'auto-test in termini di incremento nel numero di nuove diagnosi per anno e nella precocità della diagnosi anche riferita al numero di linfociti CD4 rilevati. Verifica da parte del medico del centro clinico che effettua la prima visita delle modalità dell'avvenuta diagnosi (self-test/centro clinico).**
6.	**Richiedere alle farmacie di consegnare all'acquirente dell'auto-test al momento della vendita (o allegare in caso di acquisto on-line) un breve scritto informativo redatto dal Ministero della Salute, contenente tra l'altro, il numero verde 800.861.061 del Servizio nazionale di counselling multilingue dell'Istituto Superiore di Sanità da contattare per avere supporto, assistenza e ogni utile informazione anche in relazione all'utilizzo del test e all'interpretazione del risultato con particolare riguardo ai limiti temporali per l'affidabilità del test stesso.**	6. **Monitoraggio dei contatti al n. verde 800.861.061 del Servizio nazionale di counselling multilingue dell'Istituto Superiore di Sanità.**
7.	*Continuare a garantire la possibilità di esecuzione del test gratuito e in anonimato.*	7. Mappare e monitorare l'aspetto di gratuità e intervenire tramite gli strumenti normativi laddove non applicato.
8.	*Favorire l'utilizzo delle nuove tecnologie* (es., prenotazioni via web, *app*) *al fine di collegare con facilità l'utente ai servizi esistenti e promuovere strumenti divulgativi di autovalutazione del rischio.* A tal proposito, è raccomandata una semplificazione normativa per favorire un approccio IST-integrato nonché l'utilizzo di mezzi informatici e/o nuove tecnologie. Utile il collegamento in rete tra ambienti di offerta del Test sanitari e non.	8. Individuazione ed esecuzione di protocolli operativi sulla materia. Successiva valutazione ed eventuale implementazione. Utile la ripetizione di esperienze esistenti di successo (www.failtestanchetu.it).
9.	*Definire le procedure che permettano l'accesso al Test ai minori*, senza obbligo di richiesta del consenso da parte dei genitori, *con interventi normativi adeguati.*	9. Monitorare le attività volte all'ottenimento di un intervento normativo che favorisca ai minori l'accesso al Test e ai successivi passaggi.
Attori da coinvolgere	Assessorati Regionali e rete dei Centri territoriali per l'esecuzione del test, Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni I. e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.	

Tempistica suggerita	Censimento dell'esistente e coinvolgimento degli Attori entro 12 mesi dalla data di esecutività del Piano; definizione delle strategie e completamento della fase di formazione entro 18 mesi; attivazione della rete parallela ***CBVCT*** entro 24 mesi; attività a regime entro 36 mesi.

* – *CBVCT (community-based voluntary counselling and testing) is any program or service that offers HIV counselling and testing on a voluntary basis outside formal health facilities.*

Riferimenti

1. "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia", Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 27 luglio 2011 (Rep. n. 134/CSR) - G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 2011
2. 2014 European Guideline on HIV Testing http://www.iusti.org/regions/europe/pdf/2014/2014[illegible]HIVtesting.pdf
3. Friedman DS, O'Byrne P, Roy M. Comparing those diagnosed early versus late in their HIV infection: implications for public health. Int J STD AIDS 2016 Aug 18
4. Raffetti E, Postorino MC, Castelli F, Casari S, Castelnuovo F, Maggiolo F, Di Filippo E, D'Avino A, Gori A, Ladisa N, Di Pietro M, Sighinolfi L, Zacchi F, Torti C. The risk of late or advanced presentation of HIV infected patients is still high, associated factors evolve but impact on overall mortality is vanishing over calendar years: results from the Italian MASTER Cohort. BMC Public Health 2016 Aug 25;16(1):878
5. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: Increasing uptake and effectiveness in the European Union. *ECDC Guidance*. Stockholm: ECDC; 2010.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: Increasing uptake and effectiveness in the European Union. *Technical Report*. Stockholm: ECDC; 2010.
7. Pollio F, Sozio F, Di Stefano P, Sciacca A, Ursini T, Paoloni M, Vecchiet J, Di Giammartino D, Scotti MP, Grimaldi A, Cameli V, Fazii F, Ricci E, D'Amario C, Ippolito G, Parruti G. Web-Based HIV Testing in Abruzzo, Italy: Analysis of 15-Month Activity Results. AIDS Patient Care STDS. 2016 Oct;30(10):471-475. PubMed PMID: 27749107.
8. UNAIDS. A short technical update on self testing for HIV. May 2014
9. Johnson C, Baggaley R, Forsythe S, van Rooyen H, Ford N, Napierala Mavedzenge S, Corbett E, Natarajan P, Taegtmeyer M. Realizing the potential for HIV self-testing. AIDS Behav. 2014 Jul;18 Suppl 4:S391-5. doi: 10.1007/s10461-014-0832-x.
10. Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L, Dheda K, Peeling RW. Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. PLoS Med. 2013;10(4):e1001414. doi: 10.1371/journal.pmed.1001414. Epub 2013 Apr 2.
11. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes and Acceptability on HIV Self-testing Among Key Populations: A Literature Review. AIDS Behav. 2015 Nov;19(11):1949-65. doi: 10.1007/s10461-015-1097-8.
12. Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia", Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 27 luglio 2011 (Rep. n. 134/CSR) - G.U. Serie Generale n. 191 del 18 agosto 2011 - PUNTO 4.6
13. Progetto "Sperimentazione di un intervento per favorire la diagnosi tempestiva dell'infezione da HIV attraverso l'offerta attiva di test rapido salivare" - L. Spallanzani IRCCS (INMI) con le associazioni della Consulta Aids - 2013-12 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_201_listaFile_itemName_2_file.pdf
14. HIV Testing: WHO recommends HIV testing by lay providers", WHO Policy Brief, July 2015
15. Thornton AC, Delpech V, Kall MM and Nardone A. "HIV testing in community settings in resource-rich countries: a systematic review of the evidence", HIV Medicine (2012), 13, 416–426
16. Castel AD, Choi S, Dor A, Skillicorn J, Peterson J, Rocha N, Kharfen M. "Comparing Cost-Effectiveness of HIV Testing Strategies: Targeted and Routine Testing in Washington, DC". PlosOne, 2015 Oct 14;10(10)

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

2. Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura (Strategie di diagnosi e linkage to care)

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

La diagnosi sierologica di infezione da HIV deve basarsi su un test di ultima generazione (alla data di redazione del presente documento, su test di quarta generazione, in grado di evidenziare gli anticorpi anti-HIV-1/2 e contemporaneamente l'antigene p24*) e seguito da un saggio di conferma tra quelli internazionalmente accettati. La positività riscontrata mediante test rapido deve essere confermata su siero secondo la procedura sopra descritta.

Il *collegamento al percorso di cura della persona neo-diagnosticata è cruciale al fine di garantirle l'assistenza adeguata e per limitare la diffusione dell'infezione* (es.: sostenere il paziente nel processo di accettazione e di comunicazione ad altri, i partner). In conseguenza, i tempi di risposta dell'esito del Test, "l'accompagnamento" della persona presso il centro di cura e la presa in carico, un adeguato sostegno anche da punto di vista dell'equilibrio psicologico sono aspetti cruciali per limitare la perdita di contatto del paziente.

SINTESI CRITICITÀ

In Italia, l'esecuzione dei test diagnostici per l'infezione da HIV deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal documento di consenso sulle "Politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia".

Nel documento, si rilevano tuttavia, alcune aree che necessitano di adeguamento in base alle recenti evoluzioni delle conoscenze. In particolare vanno aggiornati alcuni aspetti tecnici (es.: generazione del test), ridefinito il ruolo dei contesti non sanitari e introdotti l'*home testing* (*self-test*) e/o *home sampling*, le nuove tecnologie (es.: prenotazioni via web, *app*). È opportuno, inoltre, una revisione dell'offerta del *counselling* e di altre procedure previste che possono ostacolare o complicare l'accesso al test e il *linkage to care*.

Non sono inoltre contemplate procedure/strategie atte a garantire il linkage to care della persona risultata positiva al test.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1. Produrre un nuovo documento (in sostituzione del precedente) sulle "Politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia" e prevederne l'aggiornamento periodico.	1. Attivazione del tavolo tecnico di competenza per la ridefinizione del documento, con il coinvolgimento di tutti gli attori (comunità scientifica e associazioni di pazienti e/o comunità colpite). Invio del nuovo documento in conferenza Stato Regioni.
2. Individuare opportune strategie per massimizzare l'avvio al trattamento con la partecipazione di tutti gli attori (comunità scientifica e associazioni di pazienti e/o comunità colpite).	2. Verifica della strategia avviata anche in base all'adesione alla stessa degli attori da coinvolgere e alla rilevazione del tempo intercorso tra l'esecuzione del test e il contatto con un centro clinico deputato all'assistenza.

Attori da coinvolgere	Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Assessorati regionali alla sanità, Commissioni Regionali AIDS, Associazioni, Società Scientifiche, Regioni
Tempistica suggerita	1. Sei mesi dalla data di esecutività del Piano per l'attivazione del tavolo tecnico e 12 mesi per la produzione del documento. 2. Verifica della strategia a 18 mesi

*Questo riferimento di ordine tecnico, vista l'evoluzione della ricerca in ambito diagnostico-scientifico, può - per definizione - nel tempo essere soggetto a variazioni.

Riferimenti

1. *Recommendations for Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection* at https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447
2. Rep. N. 134/CSR del 27 luglio 2011 (11A11001) (G.U. Serie Generale n. 191 del 18 agosto 2011), disponibile http://www.gazzettaufficiale.biz/atti/2011/20110191/11A11001.htm
3. Center for Diseases control: http://www.cdc.gov/hiv/guidelines/testing.html
4. Recommendations for HIV Prevention with Adults and Adolescents with HIV http://www.cdc.gov/hiv/guidelines/personswithhiv.html
5. Capobianchi MR., Re MC, Antinori A Revisione percorso diagnostico HIV rev. 3 2013 available at http://www.simit.org/wp-content/uploads/2013/09/Rev3pdHIV2013conrighenumerate.pdf

Prevenzione e provvedimenti per la diagnosi precoce e l'emersione del sommerso: comunicazione rivolta alla popolazione generale e strategie mirate a popolazioni specifiche

1. Comunicazione rivolta alla popolazione generale

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO
Le Campagne di comunicazione hanno lo scopo di sensibilizzare la popolazione sul tema HIV/AIDS, fornire informazioni corrette, sostenere le varie attività di prevenzione in essere. Una campagna sull'HIV/AIDS, per avere efficacia, deve rientrare in una strategia nazionale, prevedere una serie di azioni correlate ad un obiettivo di base, da diversificare in maniera tale da raggiungere i vari gruppi target. Sul piano della comunicazione è, infatti, importante coinvolgere anche i rappresentanti dei gruppi chiave, affinché le informazioni possano essere credibili e le raccomandazioni convincenti. Per avere una comunicazione di qualità risulta indispensabile il coinvolgimento di figure professionali esperte, e conoscere l'entità delle risorse destinate. Nel corso degli ultimi anni sono state condotte ricerche e studi per valutare le conoscenze e la percezione della popolazione italiana, e di alcuni segmenti di popolazione in particolare, in tema di HIV/AIDS. Le lacune evidenziate vanno dalla non corretta valutazione dei rischi di alcune pratiche sessuali, all'infondato timore nei confronti delle comuni relazioni quotidiane con le persone con HIV, sino ad un'errata conoscenza del "periodo finestra" (ovvero della fase in cui il test per HIV resta non informativo dopo l'avvenuta infezione) e uno scarso ricorso al test HIV e all'uso dei mezzi di protezione barriera. Emerge anche il *gap* informativo relativo alle nuove conoscenze in ambito di possibilità di prevenzione, sia per quanto riguarda la PrEP sia la TasP. I giovani sembrano maggiormente disinformati con un trend negativo nell'uso del profilattico. Da tutto quanto sin qui esposto, emerge chiaramente, nella relativa paucità dei dati disponibili, che l'ottenimento di una maggiore informazione sull'infezione da HIV nella popolazione rimane una priorità imprescindibile.

SINTESI CRITICITÀ
Dai dati citati in premessa, emerge la necessità di una maggiore informazione sull'infezione da HIV nella popolazione. In Italia il processo di costruzione delle campagne di comunicazione su HIV/AIDS non ha sempre seguito quanto premesso. Pertanto, le campagne sono risultate spesso non adeguate al raggiungimento di determinati obiettivi e slegate dalle priorità delle strategie nazionali. Inoltre si possono evidenziare altre criticità: - Mancanza di continuità temporale (questo porta a non essere riconoscibile il tema); - Scarsità di azioni di monitoraggio e valutazioni pre e post per verificare impatto ed efficacia; - Scarsità di risorse investite in tutti questi anni utili ad ottenere dei risultati efficaci in ambito di comunicazione.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1. Attivare delle procedure standard per la realizzazione delle campagne di comunicazione che preveda il raccordo tra DG Comunicazione, Sezioni L e M del CTS, Esperti di comunicazione. 2. Attivare una campagna di comunicazione nazionale della durata di tre anni, in accordo con le priorità indicate dal seguente Piano Nazionale, con il coinvolgimento del MIUR e	1. Monitoraggio. Verifica dell'attivazione delle procedure. Verifica dell'esecuzione e della realizzazione; Valutazione pre-post; verifica delle risorse congrue allo svolgimento

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

il Ministero pari Opportunità (Patrocinio). I contenuti della campagna dovranno essere stabiliti dalle Sezioni L e M del CTS, con alcuni di essi direttamente coinvolti nelle fasi di realizzazione. La Campagna dovrà essere articolata su popolazione generale, popolazioni target, dovrà contenere elementi di lotta allo stigma e alla discriminazione sulle persone con HIV e loro partner.	

Riferimenti

1. Valutazione dell'impatto del messaggio della Campagna ministeriale Educativo-Informativa 2007-2008 per la lotta all'AIDS e sperimentazione di un modello di divulgazione continua e costante dei messaggi mirati a gruppi vulnerabili, con il coinvolgimento delle Associazioni della Consulta http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1265_listaFile_itemName_3_file.pdf
2. Protocollo MIUR/MdS http://www.salute.gov.it/portale/news/documenti/news/effet/Protocollo_intesa_MIUR_MS_rev_27032015.pdf

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

1.1 Mondo giovanile

Introduzione

Gli ambiti privilegiati degli interventi rivolti al mondo giovanile vengono individuati nella scuola e nell'utilizzo del web e dei social network ai fini della diffusione della cultura della prevenzione e della assunzione di informazioni sulle conoscenze e sul livello di attenzione in merito ad HIV e alle infezioni sessualmente trasmissibili, in particolare, anche se non esclusivamente, tra i giovani che hanno lasciato la scuola e non sono entrati nel mondo del lavoro. Interventi formativi rivolti agli studenti universitari sono ritenuti utili alla creazione di educatori tra pari in contesto universitario ed extrauniversitario.

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO	
Gli interventi di prevenzione dell'infezione da HIV e delle IST devono necessariamente rivolgersi ai giovani, attraverso percorsi educativi che li guidino ad assimilare la cultura della responsabilità nei confronti del proprio e dell'altrui essere psicofisico. La scuola è il luogo elettivo ove tali interventi possono trovare il più efficace sviluppo. Negli ultimi anni, gli interventi di prevenzione sembrano aver subito, nella scuola e tra la popolazione giovanile in generale, un processo involutivo, accompagnato da un marcato calo di interesse sia delle Istituzioni, sia tra i giovani stessi.	
SINTESI CRITICITÀ	
Interventi di prevenzione che comportano la necessità di trattare argomenti inerenti alla sessualità sono ancora causa di conflitti e prese di posizione ideologiche, in larga misura estranei ai giovani, che hanno rappresentato e tuttora rappresentano un serio ostacolo nell'affrontare nelle scuole le tematiche inerenti a HIV/AIDS e IST. Pur nel progressivo diradarsi degli interventi di prevenzione, in base ai dati più recenti la scuola sembra mantenere un ruolo centrale come punto di riferimento informativo su HIV/AIDS e IST, con il compito di sostituirsi alla famiglia su quanto a quest'ultima riesce difficile o impossibile affrontare. La nuova composizione della popolazione scolastica, con una percentuale sempre crescente di giovani di recente immigrazione, provenienti da contesti culturali differenti, rende più complesso e urgente articolare corretti interventi di prevenzione che tengano conto della nuova realtà. In controtendenza rispetto all'uso sempre più esteso dei social network e di internet, l'interesse degli studenti sedicenni ad approfondare la conoscenza sulle tematiche inerenti HIV/AIDS e IST attraverso questi mezzi risulta modesto, così come il desiderio di discuterne con gli amici, a suggerire che il tema sia ritenuto dai più non coinvolgente e di scarso interesse. Fino ad ora, gli interventi di prevenzione nella maggioranza dei casi sono stati delegati dalla scuola ad enti esterni e ad associazioni di volontariato, risultando un corpo accessorio, se non estraneo, al processo educativo. La trattazione della tematica HIV/AIDS e IST senza contestualizzarla in un programma più articolato di educazione alla salute rappresenta un ulteriore ostacolo al successo degli interventi di prevenzione. *L'inserimento nel curriculum formativo scolastico delle tematiche di prevenzione e di educazione alla salute e alla sessualità rappresenta l'intervento cardine sul quale si fonda in prospettiva il possibile successo nella riduzione della diffusione di HIV.*	
INTERVENTI PROPOSTI	**INDICATORI DI RISULTATO**
1. Predisposizione di un documento di indirizzo da parte delle due Sezione L e M del CTS sulla materia. **Il documento sarà volto a delineare le tematiche relative a HIV/AIDS e IST in un programma complessivo di prevenzione ed educazione alla salute da integrare nel curriculum scolastico. Tale programma, adeguato alle fasi evolutive delle diverse età, dovrà essere rivolto agli studenti della scuola di ogni ordine e grado.**	1. Realizzazione entro 18 mesi dall'approvazione del presente Piano Nazionale. Monitoraggio.

2. Realizzazione di un programma complessivo di educazione alla salute e alla responsabilità verso se stessi e gli altri, elaborato dai Ministeri competenti, nell'ambito dell'esistente protocollo MDS/MIUR, in cui le tematiche della cultura della prevenzione di HIV e IST siano inserite in un contesto più ampio di educazione alla salute.	2. Realizzazione entro 18 mesi dall'approvazione del presente Piano Nazionale. Monitoraggio.
3. Elaborazione di un programma di formazione indirizzato agli insegnanti degli anni di corso e delle discipline interessate.	3. Numero dei docenti che hanno partecipato alla formazione specifica di almeno 10 istituti afferenti a ciascun ufficio scolastico regionale entro due anni dall'approvazione del presente piano.
4. Attivazione di un programma di educazione tra pari rivolto agli studenti degli Istituti secondari di secondo grado, al fine di favorire la partecipazione attiva e il protagonismo giovanile e di rendere più efficaci gli interventi di prevenzione.	4. Numero di scuole che ha attuato il programma di educazione tra pari, entro 18 mesi dall'approvazione del presente Piano Nazionale. Monitoraggio.
5. Censimento e "registrazione in un Albo specifico" delle associazioni di volontariato, che hanno un'esperienza significativa in attività di prevenzione in collaborazione con le scuole per la realizzazione di specifici progetti educativi.	5. Da realizzare entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano.
6. Coinvolgimento delle associazioni di volontariato censite nell'affiancamento dell'Istituzione scolastica nella realizzazione di specifici programmi di prevenzione e per l'attuazione di programmi scuola/lavoro.	6. Numero delle Associazioni di volontariato censite coinvolte nella realizzazione di programmi di prevenzione. Monitoraggio.
7. Coinvolgimento delle Università nel processo di formazione degli insegnanti attraverso l'attivazione di corsi di perfezionamento, realizzati in collaborazione con le associazioni, che offrano formazione certificata sui temi della prevenzione sanitaria.	7. Numero di corsi attivati.
8. Costituzione di un gruppo di lavoro comprendente esperti della comunicazione attraverso social network al fine di disegnare una strategia di rilevazione delle conoscenze/attitudini del mondo giovanile nei confronti di HIV/AIDS e IST e interventi di prevenzione e di lotta allo stigma.	8. Attivazione del gruppo di lavoro entro 12 mesi dall'attivazione del piano.
9. Formazione in materia di IST indirizzata a studenti universitari, con previsione di attribuzione agli stessi di crediti formativi nella materia, perché svolgano attività peer-to-peer di informazione e sensibilizzazione in materia di HIV/AIDS/ IST verso tutti gli studenti dei rispettivi atenei. Attivazione di strumenti di rilevazione periodica dei risultati ottenuti.	9. Aumento delle conoscenze sulle IST e sul ruolo protettivo e il corretto uso del profilattico tra i giovani. Incremento dell'uso riferito di preservativi nella fascia d'età 19-25 anni.

2. Strategie rivolte alle popolazioni chiave

2.1 MSM: uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Con MSM si intendono gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini, indipendentemente dalla loro identificazione come uomini gay o bisessuali. È nota la persistenza e la sproporzione dell'epidemia in questa sotto-popolazione, rispetto alla popolazione generale. La popolazione MSM risulta essere tra le più informate nel nostro paese la ricerca europea EMIS del 2010 e la ricerca dell'Università Bologna del 2014 delineano che gli MSM generalmente riportano conoscenze più accurate rispetto agli altri gruppi di popolazione, tendono ad usare con maggior costanza il profilattico nei rapporti occasionali, ricorrono al test HIV. In particolare da EMIS risulta che: è pressoché universale nella popolazione MSM italiana la conoscenza che l'AIDS è causata dal virus HIV e che è necessario un test per stabilire se si sia o meno infetti da HIV (98%); che il 94% dei rispondenti sa che ad oggi non esiste una cura risolutiva per l'infezione da HIV, e il 92% è a conoscenza che l'infezione viene tenuta sotto controllo dalle terapie specifiche attualmente disponibili. Il livello di conoscenza e il fattore individuale comportamentale (uso del preservativo, numerosità di partner, ecc.) non spiega questa sproporzione, alimentata piuttosto da fattori strutturali come:

- Alta prevalenza già presente stimabile intorno al 10%.
- Alta capacità trasmissiva del sesso anale (18 volte maggiore del sesso penetrativo vaginale).
- Configurazioni e dinamiche di network che accelerano l'epidemia.

L'omofobia (sociale e/o interiorizzata) è un ulteriore fattore strutturale, che ha risvolti sia sul piano del condizionamento nell'accesso ai servizi, sia sul piano dell'aumento del rischio individuale. Inoltre l'HIV-fobia produce effetti negativi sulla qualità della vita delle persone con HIV e sulla gestione comunitaria e consapevole del rischio.

SINTESI CRITICITÀ

Nonostante gli MSM siano universalmente riconosciuti come una popolazione chiave, poco viene fatto per rispondere ai suoi bisogni di prevenzione. Se sul piano strutturale gli MSM hanno a-priori un livello di esposizione al rischio più alta, sul piano del comportamento individuale c'è spazio per ridurre lo svantaggio iniziale. Secondo EMIS su 16689 MSM in Italia, il 44,9% ha fatto sesso con uomini prima dei 18 anni, il 45% sesso anale prima dei 20 anni, il 34,3% sesso occasionale con più di 10 uomini nell'ultimo anno e il 40,4% di coloro che avevano avuto partner occasionali nell'ultimo anno non aveva sempre usato il preservativo nel sesso anale. Lo stesso rapporto con i servizi è critico, e la frammentazione dei servizi di Testing HIV/IST e la mancanza di un approccio di salute sessuale non aiutano. il 28.5% non aveva mai fatto un test HIV, solo il 41.2% lo aveva fatto nell'ultimo anno, il 58.3% di coloro che aveva fatto un test era insoddisfatto del *counselling* e il 43.1% non aveva potuto parlare di sesso, meno del 30% aveva fatto controlli per IST diverse dall'HIV nell'ultimo anno e poco più del 50% dichiarava di essere vaccinato per epatite B. I programmi di prevenzione sono assenti. Secondo SIALON 2, solo il 35.9% è stato raggiunto da programmi di prevenzione nell'ultimo anno, percentuale che scende al 27.7% tra gli under 25. In generale, gli MSM under 25 sono meno raggiunti da programmi di prevenzione, usano meno il preservativo o fanno meno il Test.

INTERVENTI PROPOSTI

1. Favorire l'*empowerment* e coinvolgimento attivo degli MSM (tramite la comunità gay organizzata), nel processo di elaborazione e implementazione di politiche, programmi e azioni di prevenzione.
2. Favorire programmi di riduzione dello stigma:
   - Omofobico, nella popolazione generale e tra gli operatori sanitari;

INDICATORI DI RISULTATO

- Numero e tipologie di azioni per il coinvolgimento attivo della comunità gay organizzata.
- Monitoraggio. Numero di programmi di riduzione dello stigma.
- Monitoraggio. Numero di campagne informative e di preservativi e lubrificanti

◦ HIV-fobico, all'interno della comunità degli MSM. 3. Favorire la promozione di campagne informative mirate al target, programmi di prevenzione e *peer-education* e programmi di distribuzione gratuita di preservativi e lubrificanti, non solo nei luoghi dove gli MSM si incontrano, ma anche nei servizi sanitari con cui vengono a contatto. 4. Favorire l'approccio di "prevenzione combinata" mirata che includa: ◦ PrEP, TasP e PEP; ◦ Programmi community-based di offerta di test rapidi HIV ed IST, in particolare presso sedi di associazioni, Checkpoint, locali gay, luoghi di incontro e prostituzione e sperimentazione di ulteriori modelli alternativi complementari all'offerta standard; ◦ Vaccinazioni per MSM nei luoghi frequentati, secondo linee guida vigenti	distribuiti nell'ambito dei programmi mirati al target. • Monitoraggio. Numero di programmi di prevenzione combinata che includano TasP, PrEP e PEP; numero vaccinazioni offerte ed effettuate nel contesto; Numero di servizi che integrano offerta di test HIV con altri controlli IST. Livello di gradimento dell'utenza.
Attori da coinvolgere	Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Commissioni Regionali AIDS
Tempistica suggerita	Definizione degli attori entro sei mesi dalla data di esecutività del Piano. Avviamento delle azioni entro dodici mesi. Attività a regime alla fine del triennio

Riferimenti

1. Beyrer, Chris et al., Global epidemiology of HIV infection in men who have sex with men. *The Lancet*, 2012, Volume 380 - Issue 9839, 367 – 377.
2. The EMIS Network. EMIS 2010: The European Men-Who-Have-Sex-With-Men Internet Survey. Findings from 38 countries. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2013. [illegible]
3. Università di Bologna Dipartimento di Psicologia. Quanto ne sai di HIV? – QuestionAids http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0157334 - Quanto ne sai di HIV? - QuestionAids: indagine su conoscenze in materia di HIV/Aid. Rivista di Sessuologia 2016 (Allegato)
4. The Sialon I
5. The Sialon II Project. Report on a Bio-behavioural Survey among MSM in 13 European cities. ISBN 978-88-98768-55-4 Cierre Grafica 2016. Editors: Massimo Mirandola, Lorenzo Gios, Nigel Sherriff, Igor Toskin, Ulrich Marcus, Susanne Schink, Barbara Suligoi, Cinta Folch, Magdalena Rosinska. https://www.brighton.ac.uk/_pdf/research/health/sialon-ii-final-report.pdf
6. Van Tieu H, Nandi V, Frye V, et al. Concurrent Partnerships and HIV Risk among Men Who Have Sex with Men in New York City. Sexually transmitted diseases. 2014;41(3):200-208. doi:10.1097/OLQ.0000000000000090
7. Ross MW, Berg RC, Schmidt AJ, et al. Internalised homonegativity predicts HIV-associated risk behavior in European men who have sex with men in a 38-country cross-sectional study: some public health implications of homophobia. BMJ Open. 2013;3(2):e001928. doi:10.1136/bmjopen-2012-001928.
8. Pachankis JE, Hatzenbuehler ML, Hickson F, et al. Hidden from health: structural stigma, sexual orientation concealment, and HIV across 38 countries in the European MSM Internet Survey. AIDS (London, England). 2015;29(10):1239-1246. doi:10.1097/QAD.0000000000000724
9. Berg RC, Weatherburn P, Ross MW, Schmidt AJ. The Relationship of Internalized Homonegativity to Sexual Health and Well-Being Among Men in 38 European Countries Who Have Sex With Men. Journal of Gay & Lesbian Mental Health. 2015;19(3):285-302. doi:10.1080/19359705.2015.1024375
10. UNFPA. The Global Forum on MSM and HIV, UNDP, UNAIDS, WHO, United States Agency for International Development, the US President's Emergency Plan for AIDS Relief, and the Bill & Melinda Gates Foundation. Comprehensive HIV and STI Programmes with Men Who Have Sex with Men. Practical Guidance for Collaborative Interventions. http://www.unfpa.org/publications/implementing-comprehensive-HIV-and-sti-programmes-men-who-have-sex-men

2.2 Persone che utilizzano sostanze

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Il 52.8% del totale dei casi di AIDS segnalati tra il 1982 e il 2013 è attribuibile alle pratiche associate all'uso di droghe per via iniettiva. In questi anni i Servizi (pubblici e del privato sociale), attraverso i programmi di Riduzione del Danno (RDD) e i trattamenti (sia di scopo sia cART), hanno svolto un ruolo determinante nella prevenzione dell'HIV tra gli *Injecting Drug Users* (IDU). Si veda il trend in diminuzione delle diagnosi di AIDS o1 4% nel 2001, 12,3% nel 2014 così come la prevalenza delle diagnosi di infezione da HIV che, nel 2014, scesa al 2.3%. Tuttavia, va sottolineato che la quota dei testati nei SerD nel 2014 è stata solo del 38,7% e che tale percentuale è pressoché costante dal 2010. Altro dato da evidenziare è la percentuale di detenuti tossicodipendenti presenti in carcere al 31 dicembre 2014 pari al 22%.

SINTESI CRITICITÀ

Negli ultimi anni sono mutati i modelli di assunzione e i contesti: l'eroina non è l'unica sostanza utilizzata per via iniettiva e, nel contempo, si registra un significativo aumento di modalità di assunzione non endovenosa di sostanze; nuove sostanze psicoattive sono disponibili sul mercato e si diffondono pratiche quali il "chemsex". L'uso di droghe può comportare altri comportamenti a rischio, fra i quali una maggiore frequenza di rapporti sessuali non protetti che rappresentano un rilevante rischio di contrarre HIV, HBV, HCV, sifilide, e che possono compromettere l'aderenza ad eventuali terapie (PrEP o cART). Si registra, inoltre, una certa riluttanza da parte dei giovani assuntori di rivolgersi a servizi Istituzionali percepiti come stigmatizzanti e non appropriati ai loro bisogni. Riguardo alle conoscenze degli IDU, esiste un unico studio condotto dall'ISS nel 2012, svolto in servizi per la cura delle dipendenze SerD e in servizi di Riduzione del Danno. Secondo lo studio, solo il 47,9% degli IDU conosce le corrette modalità di trasmissione dell'infezione da HIV, percentuale che scende al 37,5% nei consumatori per via non iniettiva.
A livello internazionale, la RDD è la strategie di intervento raccomandata per contrastare la diffusione delle infezioni correlate all'uso di droghe sia per via iniettiva che per via non iniettiva. In particolare si raccomanda la distribuzione di siringhe e di altri strumenti (paraphernalia) in base al contesto specifico del consumo e alle modalità di assunzione. Vengono altresì raccomandati interventi di prevenzione dell'HIV nelle carceri.
In Italia lo scenario degli interventi di RDD, come emerge dalla Relazione al Parlamento 2015 (DPA) presenta aree di criticità: geografia diseguale, intermittenza delle prestazioni/finanziamenti, differenze/disparità tra i sistemi regionali. L'inclusione della RDD nei LEA, recentemente approvati, rappresenta un'opportunità per il superamento di questi limiti.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1) Favorire l'Implementazione programmi di Riduzione Danno/Rischio (iniettivo, sessuale e igienico-sanitario), in linea con i documenti internazionali, previsti dai LEA recentemente approvati.	1. Monitorare e verificare del numero di programmi e distribuzione geografica RDD (con n. di siringhe, preservativi, IDU coinvolti, IDU con OST).
2) Favorire l'*empowerment* e coinvolgimento attivo delle Associazioni e realtà organizzate di persone che utilizzano sostanze (PWUD).	2. Monitoraggio. Numero, tipologie di azioni e modalità di coinvolgimento attivo delle Associazioni e PWUD.
3) Favorire la promozione campagne informative HIV e IST mirate.	3. Monitoraggio. Numero campagne attivate (quantità di materiale informativo).

4) Favorire l'attuazione di programmi volti a migliorare l'accesso agli strumenti di prevenzione quali la PEP, PrEP e TasP.	4. Monitoraggio. Numero di programmi attivati.
5) Favorire l'attuazione, in collaborazione con le UU.OO. di infettivologia, di programmi di offerta attiva del test HIV e delle infezioni droga correlate nei SerD (nota A) e nei contesti a "bassa soglia" secondo programmi community based, di offerta di test rapidi HIV in particolare presso sedi di associazioni, Checkpoint, luoghi di incontro ecc..	5. Monitoraggio. Numero di programmi attivati per tipologia.
6) Favorire interventi rivolti a persone detenute che utilizzano sostanze.	6. Monitoraggio. Numero di interventi specifici.
7) Favorire l'attuazione di reti territoriali, attraverso il coinvolgimento di servizi pubblici e non governativi.	7. Monitoraggio. Numero di interventi.

Nota: Tali programmi, finalizzati ad aumentare il numero delle diagnosi tempestive e l'accesso a vaccinazioni e trattamenti, devono prevedere attraverso accordi di collaborazione con le UU.OO. Malattie Infettive interventi di aggiornamento e formazione su aspetti tecnico-scientifici e comunicativo-relazionali, in accordo con le Nuove Linee di Indirizzo, rivolte al personale socio sanitario coinvolto, un'attenta calendarizzazione della proposta attiva del test HIV (almeno una volta l'anno), percorsi facilitati di accesso alle strutture di secondo livello.

Riferimenti

1. Camoni L, Boros S, Regine V, Santaquilani M, Ferri M, Pugliese L, Suligoi B. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2014. Notiziario IST Super Sanità 2015; 28 (9): 3-47
2. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015 http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752325/parte%20iv.pdf pag 398
3. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015 http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752325/parte%20iv.pdf pag 49
4. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015 http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752315/parte%20i.pdf pag 112
5. The Chemsex Study - drug use in sexual settings among gay and bisexual men in Lambeth, Southwark & Lewisham. Authors: Adam Bourne, David Reid, Ford Hickson, Sergio Torres Rueda, Peter Weatherburn . Published by Sigma Research, London School of Hygiene & Tropical Medicine. March 2014. ISBN: 978-1-906673-18-5 https://www.lambeth.gov.uk/sites/default/files/ssh-chemsex-study-final-main-report.pdf
6. Giulio Maria Corbelli. Abstract ICAR 2016 . Chemsex, knowledge and behaviours among Italian MSM
7. ISS http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_[illegible]
8. Ecdc and Emcdda. Guidance Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs.2011; http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/[illegible]_ECDC-EMCDDA_IDU_guidance_-_web_version_[illegible].pdf
9. WHO, UNODC, UNAIDS UNDP UNFPA Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care For Key Populations World Health Organization 2014. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1&ua=1
10. WHO, UNODC, UNAIDS Technical Guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users. 2012 revision and 2009, http://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/idu_target_setting_guide_en.pdf; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77969/1/9789241504379_eng.pdf?ua=1
11. UNODC, ILO, UNDP, WHO and UNAIDS HIV prevention, treatment and care in prisons and other closed settings: a comprehensive package of interventions June 2013; http://www.who.int/hiv/pub/prisons/prisons_package.pdf
12. Dipartimento Politiche Antidroga Relazione Annuale al Parlamento 2015. http://www.politicheantidroga.gov.it/media/752325/parte%20iv.pdf pag 434

2.3 Detenuti

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Le persone detenute che nel 2015 sono transitate all'interno degli Istituti penitenziari italiani sono state 103.840. Sulla base di numerosi studi di prevalenza puntuale, si stima possano essere circa 5.000 le persone sieropositive per HIV, di cui circa la metà non noti o non dichiaratisi tali ai servizi sanitari penitenziari. Per il SSN, che dal 2008, ha in carico l'assistenza sanitaria alle persone detenute, il periodo della detenzione rappresenta un momento unico per avvicinare ai propri servizi un cluster di persone altrimenti difficilmente raggiungibili. Nel 2012 la Conferenza Stato Regioni ha approvato un documento di Indirizzo "Infezione da HIV e Detenzione" che indica gli interventi necessari alla gestione delle problematiche dell'Infezione da HIV nel contesto detentivo.

SINTESI CRITICITÀ

Non sono stati condotti in Italia studi relativi all'incidenza di nuove infezioni e non è quindi noto il tasso annuo di siero-conversione ad anti-HIV in carcere, pur essendo stati riportati singoli casi di siero-conversione durante detenzioni ininterrotte. Ugualmente, è noto come pratiche "a rischio" per la trasmissione del virus HIV quali rapporti sessuali non protetti, utilizzo di aghi usati e tatuaggi siano tuttora comuni all'interno delle prigioni. E' necessario disporre di dati epidemiologici ufficiali e certi in base ai quali individuare le criticità sanitarie intramoenia ed allocare gli opportuni interventi.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1. Creazione di un Osservatorio Nazionale sulla Salute in Carcere, presso l'Istituto Superiore di Sanità, in grado di coordinare i già previsti "Osservatori regionali per la tutela della salute in carcere" fornendo dati epidemiologici accreditati ed aggiornati sia a livello locale che nazionale.	1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.
2. Attivare programmi di formazione specifici riguardanti tutto il personale sanitario e di polizia penitenziaria.	2. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.
3. Proposta normativa che preveda la "presa in carico" del detenuto, con l'obbligo per i Servizi Sanitari di offrire, reiteratamente nel tempo, un *counselling* adeguato e un accesso volontario e libero ai test di screening d'ingresso, il tutto reiterato nel tempo. Adeguamento della proposta formativa a tutto il personale sanitario, con l'adozione di un codice di condotta.	3. Verifica dell'attuazione. Numero di Counselling e Test in ingresso e in follow-up. Verifica della creazione del codice di condotta e attuazione dello stesso. Monitoraggio.
4. Promozione di programmi ad ampio raggio, ossia con il coinvolgimento di tutti gli attori, di educazione sanitaria della popolazione detenuta. Elaborazione e distribuzione di materiale specifico.	4. Numero di programmi attuati. Numero Istituti. Monitoraggio.
5. Promozione di programmi di prevenzione con preservativi e siringhe/aghi sterili (riduzione del danno). Tali sperimentazioni andranno congiuntamente autorizzate dai Ministeri della Giustizia e della Salute.	5. Numero di programmi attuati. Numero Istituti. Monitoraggio.
Assistenza alle persone con HIV - Promuovere la garanzia della continuità terapeutica, attraverso	• Indicazioni fornite, modalità, canali. Monitoraggio.

indicazioni a tutti gli Istituti attraverso le modalità normative ritenute idonee: 1) mediante la consegna ai pazienti liberanti di una quantità di farmaco non inferiore ai sette giorni successivi e, 2) in caso di trasferimento in altro istituto penitenziario, garantire il trasferimento dei farmaci in uso del paziente all'Istituto che lo riceve. Favorire al massimo l'inserimento nel *continuum of care* assistenziale, del paziente in via di liberazione.	

Riferimenti

1. Comitato Nazionale di Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri. "La salute dentro le mura" 11/10/2013, pp. 1-27. Available and accessed August 27, 2016 at: http://www.governo.it/bioetica/pdf/[illegible]mura.pdf
2. European Centre for Disease Prevention and Control. From Dublin to Rome: ten years of responding to HIV in Europe and Central Asia. Stockholm: ECDC; 2014 Stockholm, November 2014. Available and accessed August 27, 2016 at http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/dublin-rome-10-years-HIV-europe-central-asia.pdf
3. WHO/HIV/2014.8. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. 2016 update. Available and accessed August 27, 2016 at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK379694/pdf/Bookshelf_NBK379694.pdf
4. Rumble C, Pevalin DJ, O'Moore É. Routine testing for blood-borne viruses in prisons: a systematic review. *Eur J Public Health*. 2015 Jul 27. Available and accessed August 27, 2016 at: http://eurpub.oxfordjournals.org/content/eurpub/early/2015/07/26/eurpub.ckv133.full.pdf
5. World Health Organization, United Nations Office on Drugs and Crime, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. *Interventions to address HIV in prisons: HIV care, treatment and support*. Geneva: World Health Organization, 2007. Available and accessed August 27, 2016 at http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595780_eng.pdf
6. Jürgens R, Ball A, Verster A. Interventions to reduce HIV transmission related to injecting drug use in prison. *Lancet Infect Dis*. 2009 Jan;9(1):57-66.
7. Meyer JP, Cepeda J, Wu J, Trestman RL, Altice FL, and Springer SA. Optimization of Human Immunodeficiency Virus Treatment During Incarceration: Viral Suppression at the Prison Gate. JAMA Intern Med. May 2014; 174(5): 721–729.

2.4 Lavoratori e lavoratrici del sesso (sex workers)

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Il sex work è considerato uno dei fattori di alto rischio per la diffusione dell'HIV. Evidenze internazionali mostrano come le persone che lo praticano devono essere considerate fondamentali per la lotta alla diffusione dell'Infezione. Il fenomeno del sex work sta aumentando dentro casa: i siti dedicati ed i social network contribuiscono all'aumento esponenziale delle prestazioni. I e le Sex Worker (SW) di strada sono prevalentemente non italiane, spesso forzate al sex work, sprovviste di regolare permesso di soggiorno, senza tessera sanitaria, talvolta minorenni, alcune con vissuti di politossicodipendenza problematica. Il sex work è fenomeno a macchia di leopardo tra città metropolitane o capoluoghi di regione e piccoli centri di provincia, non sempre monetarizzato. Si stima che in Italia ci siano circa 70.000 SW e le prestazioni sessuali consumate si aggirino sui 9-10 milioni.

SINTESI CRITICITÀ

Mancano dati italiani recenti. Non si conosce l'incidenza dell'HIV nei SW in Italia, né dati relativi all'accesso al test o all'uso del condom. Una ricerca del 2014 del Codacons stima il sex work outdoor al 60% e che il rimanente 40% indoor sia attribuibile alla crisi economica e al sempre più diffuso utilizzo delle chat e del web che stanno determinando il progressivo spostamento delle attività dalla strada al chiuso. Una ricerca/intervento svolta dal 2008 al 2014 ha evidenziato l'alta vulnerabilità dei lavoratori indoor incluse le pressioni economiche dei clienti per evitare l'uso di condom. Mancano inoltre ricerche ed interventi sul sex work maschile e si ignorano totalmente gli aspetti professionali registrando tali rapporti come relazioni omosessuali. Le diverse culture da cui provengono i SW rendono difficili campagne uniformi, mirate. La povertà economica, l'irregolarità giuridica, l'essere forzati alla prostituzione, la violenza, lo stigma, sono ostacoli che alzano la soglia dell'accesso alla diagnosi ed al trattamento sanitario, favorendo il sommerso dell'Infezione da HIV. Non considerare il sex work un vero e proprio lavoro depotenzia il ruolo dei SW nella pianificazione e negli interventi di programmi di informazione, formazione, ricerca e prevenzione. La pesante discriminazione subita, la criminalità che sfrutta il loro lavoro, l'aggressività anche fisica a cui sono spesso sottoposte rendono difficile la visibilità necessaria per la nascita di un attivismo formato e consapevole.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1. Promuovere la costituzione di un di gruppo di lavoro Inter Ministeriale finalizzato all'attivazione di un sistema di raccolta in grado di fornire dati epidemiologici accreditati ed aggiornati sia a livello locale che nazionale.	1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.
2. Favorire l'empowerment e coinvolgimento attivo dei SW (tramite le realtà organizzate di SW), nel processo di elaborazione e implementazione di politiche, programmi e azioni di prevenzione	2. Verifica dell'attuazione. Numeri di programmi attivati. Monitoraggio.
3. Promuovere interventi di formazione rivolti ad operatori socio sanitari, di polizia, leader religiosi e di comunità straniere finalizzati ad abbattere lo stigma nei confronti dei SW.	3. Verifica dell'attuazione. Numero di interventi attivati. Monitoraggio.
4. Promuovere programmi di prevenzione e *peer-education* e programmi di distribuzione gratuita di preservativi e lubrificanti	4. Numero di programmi attuati. Monitoraggio.

5. Promuovere programmi di accesso facilitato e gratuito ai servizi sanitari di diagnosi e cura che prevedano un approccio di "prevenzione combinata" mirata che includa programmi di offerta di test rapidi HIV in contesti non medicalizzati, PEP, PrEP e TasP.	5. Numero di programmi attuati. Monitoraggio.

Riferimenti

1. WHO, UNODC, UNAIDS, UNDP, UNFPA Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care for Key Populations World Health Organization 2014. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1&ua=1
2. Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – February 2004 ECDC – Thematic report: Sex Worker Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia - 2014 progress report http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/dublin-declaration-sex-workers-2014.pdf
3. Codacons - Lavoro: il mercato della prostituzione ai tempi della crisi economica - Comunicato stampa 4 dicembre 2014
4. Comitato per i Diritti Civili delle Prostitute Onlus (CDCP) progetto UE [illegible] 2008 al 2014
5. Eurostat - Trafficking in human beings - 2013
6. Tampep, Licia Brussa - Access to Services and rights for sex worker - relazione presentata alla Conferenza Ministerial: La lotta all'HIV/AIDS dieci anni dopo la dichiarazione di Dublino - Roma 27-28 novembre 2014
7. Considerazioni per l'empowerment dei sex worker - Progetto Indoors [illegible]

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

2.5 Persone Transgender

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Si stima che in Italia ci siano circa 50.000 persone Transgender, ma si ritiene che, il dato sia sottostimato. Non conosciamo dati specifici relativi ai migranti transgender, sappiamo solo che la maggior parte proviene dal Brasile, Colombia, Perù e spesso si tratta di persone soggette a mobilità intra e transnazionale. Le persone transgender pagano diversi fattori di vulnerabilità: stigmatizzazione, precarietà sociale e sanitaria. Questi fattori sono presenti in maniera amplificata nelle donne transgender (MtoF) Sex Worker.

SINTESI CRITICITÀ

Sono pochi gli studi e i dati a disposizione per le persone transgender. Da uno studio di meta-analisi risulta in Italia una prevalenza del 24,5% per le donne transgender. Anche le informazioni sui meccanismi di trasmissione in questa popolazione sono limitate. Il sesso penetrativo e ricettivo anale rimane un fattore biologico importante, ma sono carenti le informazioni sul rischio trasmissione per le transgender che hanno avuto l'intervento di vaginoplastica o per le donne transgender che hanno partner femminili (anche se meno frequente).

Contribuiscono ad aumentare il rischio di trasmissione, a ostacolare l'accesso alla diagnosi, al trattamento e al mantenimento in cura anche altri fattori:

- Transfobia che provoca discriminazione, emarginazione, violenza sessuale e, in alcuni casi, omicidio (in particolare per le donne transgender SW).
- Fragilità sociale;
- Scarsità di campagne di prevenzione specifiche al target;
- Personale sanitario non formato sulle problematiche mediche relative alla transessualità.
- Infine, il quadro generale dell'epidemiologia dell'infezione da HIV in questa popolazione rimane ancora complicato e confuso: 1) negli studi condotti su MSM non sempre sono comprese le persone transgender; 2) nella sorveglianza HIV e Aids le persone Transgender non rappresentano un target specifico: i dati sono compresi in parte negli MSM, in parte tra gli IDU e in parte tra i migranti.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1. Promozione di studi di prevalenza e di studi sui fattori di rischio.	1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.
2. Inclusione nella sorveglianza HIV e Aids del target transgender in particolare per MtoF.	2. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.
3. Promuovere la formazione per gli operatori sanitari in ambito di counselling e su aspetti medici legali alla transessualità.	3. Verifica dell'attuazione. Numero di interventi attivati. Monitoraggio.
4. Favorire l'empowerment e coinvolgimento attivo della comunità organizzata trans/transgender nel processo di elaborazione e implementazione di politiche, piani, strumenti e azioni di prevenzione dell'HIV e delle altre IST. Nel rispetto della cultura di appartenenza.	4. Numero di programmi attuati. Monitoraggio.
5. Favorire programmi di riduzione dello stigma (anche verso le transgender con HIV), della transfobia. Nel rispetto della cultura di appartenenza.	5. Numero di programmi attuati. Monitoraggio.
6. Promuovere campagne informative HIV e IST mirate al target, programmi di prevenzione e peer-education e programmi di distribuzione gratuita di preservativi e lubrificanti sia nei luoghi di ritrovo per	6. Numero di campagne attuate. Numero di preservativi. Monitoraggio.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

persone transgender, e per transgender sex worker (servizi di Unità di strada), sia nelle strutture sanitarie da loro frequentate. Il tutto, nel rispetto della cultura di appartenenza. 7. Promuovere interventi di "prevenzione combinata" attraverso il sostegno dei servizi sanitari e le organizzazioni transgender che includano PEP, PrEP e TasP nell'offerta del pacchetto di prevenzione mirata, nonché la somministrazione di test rapidi HIV (e possibilmente anche altre IST) a "bassa soglia" secondo programmi community based, nei luoghi di incontro o in checkpoint, anche in contesti di particolare vulnerabilità (transgender con dipendenze, donne transgender SW). Il tutto, nel rispetto della cultura di appartenenza.	7. Numero di interventi. Numero di preservativi e Test. Monitoraggio.

2.6 Persone che afferiscono ai Centri IST

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Sia i dati del MdS, per sifilide e gonorrea, che quelli del sistema sentinella per le IST indicano un aumento delle diagnosi confermate di IST nell'ultimo decennio. Aumentano in modo significativo i casi di condilomatosi ano-genitale e di inf. da *Chlamydia trachomatis*; per quest'ultima, si osserva la più alta prevalenza nelle giovani donne tra i 15 e i 24 anni. Tra gli MSM persiste l'elevata diffusione di sifilide e gonorrea iniziata dopo il 2000. Le donne straniere mostrano un'elevata frequenza di sifilide latente.

A queste evidenze si associa una prevalenza di HIV tra le persone con IST confermata che nel 2014 era 9,5%, circa cinquanta volte più alta di quella stimata nella popolazione generale italiana, con un trend chiaramente in aumento dopo il 2008 (4,7% nel 2008, 9,5% nel 2014). Le prevalenze più elevate si riscontrano tra i soggetti con sifilide sintomatica e latente; l'aumento temporale più evidente è tra gli MSM.

SINTESI CRITICITÀ

Esistono delle criticità che contribuiscono ad alimentare la trasmissione di HIV ed il sommerso di infezione da HIV tra i soggetti con IST: la mancanza di linee guida nazionali per il management diagnostico-assistenziale delle persone con IST che raccomandino la proposta del test HIV in queste persone; l'assenza di un piano nazionale pluriennale per la prevenzione, diagnosi e trattamento delle IST (che includa la prevenzione e l'early detection di HIV in tale popolazione); la carenza di politiche di screening per le IST, da prevedere per lo meno in alcuni sottogruppi di popolazione.

INTERVENTI PROPOSTI

Premesso che ogni attività di prevenzione delle IST si traduce in una prevenzione diretta e indiretta dell'infezione da HIV, si propongono i seguenti obiettivi:

- Promuovere la proposta e l'effettuazione del test HIV tra le persone con una IST confermata attraverso un *counselling* mirato
- Migliorare la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario sulle IST
- Migliorare le informazioni sulla presentazione clinica, le modalità di trasmissione e le complicanze delle IST nella popolazione generale
- Incrementare le attività di educazione alla salute sessuale, in particolare tra i giovani
- Favorire la prevenzione delle IST attraverso vaccinazione (HBV e HPV)
- Incrementare l'offerta del test per sifilide tra i maschi che fanno sesso con maschi (MSM) e tra le donne straniere
- Accrescere nella popolazione generale la consapevolezza del ruolo delle IST nella

INDICATORI DI RISULTATO

- Aumentare la percentuale di test HIV effettuati in persone con una IST
- Ridurre la prevalenza e l'incidenza HIV tra le persone con una IST
- Ridurre la proporzione di infezioni recenti HIV in persone con IST
- Ridurre incidenza e prevalenza delle singole IST

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

trasmissione/acquisizione dell'infezione da HIV • Ottimizzare il percorso diagnostico-assistenziale delle persone con sospetta IST • Agevolare il pagamento del ticket per IST • Aumentare i centri di riferimento per le IST • Elaborare un piano nazionale pluriennale per la prevenzione delle IST • Attivare programmi di sorveglianza dei comportamenti	

Riferimenti

Notiziario Istituto Superiore di Sanità 2016; volume 29 – numero 7; pp. 3-19; http://www.iss.it/publ/index.php?lang=1&id=2451&tipo=4

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Popolazioni vulnerabili

3.1 Migranti

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO
Gli stranieri regolarmente residenti in Italia sono poco più di 5 milioni (circa l'8% della popolazione totale residente in Italia): di questi, il 52,4% proviene dall'Europa (di cui 1,5 milioni da Paesi UE), il 20,5% dall'Africa, il 19,3% dall'Asia ed il 7,7% dall'America. A questi vanno aggiunte una quota di immigrati regolari non iscritti all'anagrafe (circa 400.000) e una quota, attualmente difficilmente stimabile, di irregolari. Ogni anno più di 100.000 stranieri acquisiscono la cittadinanza italiana. Complessivamente appartengono a 200 differenti nazionalità, provengono da percorsi migratori profondamente diversi e da aree con differenti tassi di siero-prevalenza e sottotipi di HIV. Spesso si tratta di persone soggette ad elevata mobilità intra e transnazionale.
SINTESI CRITICITÀ
L'incidenza di nuove diagnosi di HIV, corretta per età e genere, pur se diminuita negli anni, è circa 4 volte più alta tra gli stranieri rispetto agli italiani; oltre il 60% acquisisce l'infezione con rapporti eterosessuali e di questi 2/3 sono donne. Nel 25,8% la diagnosi di infezione da HIV è stata posta in fase avanzata di malattia. Il mero riscontro di un'alta percentuale di persone provenienti da paesi ad alta endemia non permette di trarre conclusioni certe sul luogo e il tempo di acquisizione dell'infezione. Le violenze subite nel percorso migratorio, le condizioni di vita e i comportamenti a rischio vissuti post-migrazione giocano un ruolo non secondario. Dati italiani attestano l'infezione post-migrazione nel 23%-30% dei migranti. Riguardo alle conoscenze della popolazione straniera esiste un unico studio condotto dall'ISS nel 2012. Secondo questo studio solo il 32% delle persone intervistate conosce le corrette modalità di trasmissione dell'infezione da HIV e che circa il 60% dei rispondenti dichiara di aver avuto difficoltà di accesso ai servizi sanitari nel nostro paese. Tutto ciò rende evidente la necessità di aumentare gli sforzi volti a ridurre la circolazione di HIV, tenendo ben presente l'estrema eterogeneità di questa popolazione, i livelli di integrazione, la conoscenza dei diritti fruibili, i comportamenti a rischio messi in atto.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
1. Promuovere campagne d'informazione e prevenzione "mirate" a facilitare la diagnosi precoce e a ridurre il tasso di *late presenter* progettate con le comunità e non per le comunità (implementando reti territoriali tra servizi, terzo settore e migranti, in primis gli opinion leader delle comunità; adeguando i messaggi volti a modificare i comportamenti a rischio attraverso l'uso di strategie di comunicazione specifiche per target, nel rispetto delle diverse culture di appartenenza; con attenzione alle competenze linguistiche - messaggi in lingua - non solo scritti, mediatori) e che includano indicazioni su possibilità di accesso al Test, anche rapido, e ai servizi sanitari indipendentemente dallo status amministrativo del singolo . Da non trascurare elementi di lotta allo stigma e alla discriminazione.	1. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio. Riferirsi alla Dublin Declaration.
2. Promuovere servizi sanitari ad accesso diretto con operatori formati all'approccio transculturale, sia	2. Verifica dell'attuazione. Monitoraggio.

con accesso gratuito al Test, anche senza documenti e con orari flessibili. 3. Promuovere programmi di prevenzione mirata a stranieri in contesti di particolare vulnerabilità: popolazione ristretta; persone che utilizzano sostanze; sex workers. Da non trascurare elementi di lotta allo stigma e alla discriminazione. 4. Promuovere programmi di accesso al test per i migranti appena giunti che hanno indicazione al Test per HIV: gravide e nutrici; persone con condizioni cliniche suggestive di infezione da HIV in atto e/o provenienti da aree ad alta endemia che possano essere inseriti in un contesto di presa in carico che garantisca la continuità della cura	3. Verifica dell'attuazione. Numero di interventi attivati Monitoraggio. 4. Numero di programmi attuati. Numero di Test. Monitoraggio.

Nota: per i cittadini Comunitari ed extracomunitari non in possesso di copertura sanitaria, si rimanda all'Accordo Stato Regioni (codice ENI e STP)

Riferimenti

1. IDOS. Dossier statistico immigrazione 2015
2. Cimaro L. et al., Incidence of Newly HIV Diagnosed Cases among Foreign Migrants in Italy: 2006-2013. J AIDS Clin Res 2015, 6:6
3. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2014. *Not Ist Super Sanità* 2015;29 (9, Suppl. 1):3-47 http://www.iss.it/binary/ccoa/cont/HIV_AIDS_DIC_2015.pdf
4. ECDC. Assessing the burden of key infectious diseases affecting migrant populations in the EU/EEA. 2014 http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/assessing-burden-diseases-migrant-populations.pdf
5. Yin Z. et al., HIV acquisition postmigration: Evidence from four European countries, IAS 2016
6. Alvarez-del Arco D. et al., HIV acquisition among migrants living in Europe. Results from a-MASL. EACS. Barcelona 2015
7. ISS http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1265_fileTabella_itemNumber_1_file.pdf
8. Valutazione dell'impatto del messaggio della campagna Ministeriale educativo-informativa 2007/2008 per la lotta all'AIDS e sperimentazione di un modello di divulgazione continua e costante dei messaggi rivolta a gruppi vulnerabili, con il coinvolgimento delle associazioni facenti parte della Consulta di lotta all'AIDS (Università di Bologna) Prevenzione dell'HIV/AIDS nei migranti http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoli/Poster_198_allegato.pdf
9. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Accordo 20 dicembre 2012 «Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome» (Rep. Atti n. 255/CSR) (13A00908) (GU n.32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9) http://www.gazzettaufficiale.it/gu/1a0/2013/02/07/13A00908/sg
10. Petrillo T. et Al. Infectious Diseases among African irregular migrants in Italy. Just an urban dual problem? Clin. Soc. Work & Health Interventions 2015; 2(5):49-57

3.2 Persone che vivono con HIV e loro partner

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

La trasmissione di HIV all'interno di coppia con partner siero-discordanti è stata estesamente studiata sia per quanto riguarda la determinazione del rischio (per singolo atto e in base al grado di rischio del rapporto), sia per quanto riguarda le strategie di riduzione del rischio stesso (condom e *treatment as prevention* in particolare).
Il solo uso del condom è in grado di ridurre dell'80% il rischio di trasmissione, il che comporta risultati efficaci nei rapporti anali insertivi, vaginali insertivi e vaginali ricettivi (0.08-0.2/1.000 esposizioni), ma non sufficientemente efficaci nei rapporti anali ricettivi, dove l'incidenza (2.8/1.000 esposizioni) rimane superiore a quella osservata, in assenza di qualsiasi presidio preventivo, nelle altre modalità di rapporto.
L'inizio precoce della terapia antiretrovirale nel partner positivo riduce significativamente (93%) il rischio di trasmissione in coppie siero-discordanti eterosessuali, e la condizione di soppressione virale stabile nel partner riduce in misura significativa (stima del rischio zero; limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% pari a 0.30/100) il rischio di trasmissione in coppie siero-discordanti (eterosessuali e MSM) con frequente abitudine di rapporti sessuali non protetti. Nessuna infezione *linked* (confermata da analisi filogenetica virale) è stata documentata nei partner sieronegativi di soggetti con viremia stabilmente soppressa. L'impiego combinato di ART e condom nei rapporti anali ricettivi, riduce il rischio a 0.1/1.000 esposizioni, rispetto al 2.8/1.000 esposizioni del solo condom e allo 0.6/1.000 esposizioni della sola ART.
Le raccomandazioni attuali in tutte le linee-guida internazionali sull'inizio precoce della terapia, anche ai fini di riduzione del rischio di trasmissione, pongono un crescente problema di informazione, definizione dei rischi e raccomandazione sui comportamenti, in merito alla scelta di avere rapporti non protetti all'interno della coppia siero-discordante in caso di soppressione virologica stabile del partner sieropositivo.

SINTESI CRITICITÀ

Elementi persistenti di criticità:

- Limitato fattore di protezione del solo uso del condom nei rapporti anali ricettivi;
- Accesso non costante alla terapia precoce in tutti i soggetti con una nuova diagnosi e CD4 elevati (>500 cellule/mm3);
- Soppressione virologica incompleta nei primi 6 mesi dall'inizio del trattamento (ipoteticamente più prolungata in caso di infezione primaria nel partner positivo);
- Rischio di trasmissione non determinato per rapporti non protetti in caso di rebound viremico nel partner positivo;
- Aderenza al trattamento e possibilità di interruzione temporanea della terapia ancora non ottimali nel 10-20% dei soggetti, anche in considerazione del maggior rischio di bassa aderenza in chi inizia con CD4 elevati;
- Generalizzabilità al momento non totalmente conosciuta dei risultati ottenuti in coppie siero-discordanti eterosessuali (HPTN 052) anche alle coppie stabili MSM;
- Rischi legati alla trasmissione da rapporti non protetti con partner al di fuori della coppia (che interessa dal 4% al 30% dei partner sieronegativi);
- Accettabilità dell'uso del condom in coppie stabili con partner positivo con soppressione virologica stabile;
- Grado di informazione del partner negativo sullo stato di soppressione virologica del partner positivo come fattore condizionante la scelta dei rapporti e del ricorso alla protezione degli stessi.

INTERVENTI PROPOSTI

•Accesso immediato e universale alla terapia dopo la diagnosi di infezione da HIV;
•Monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni nazionali e internazionali in tema di inizio immediato della terapia, al fine di verificare la discordanza dalle raccomandazioni e i fattori predittivi della mancata applicazione delle linee-guida;
•Implementazione di programmi di counselling alla diagnosi e pre-terapia sui rischi legati ai differenti rapporti, sulla efficacia di riduzione di terapia ARV e condom, sulla

INDICATORI DI RISULTATO

•Aumento di soggetti con CD4 >500 mm3 con inizio immediato di terapia;
•Riduzione di incidenza e prevalenza di HIV all'interno di coppie siero-discordanti;
•Aumento dell'aderenza alla terapia in soggetti che iniziano precocemente e per riduzione del rischio di trasmissione al partner sieronegativo;
•Aumento dei programmi di counselling e prevenzione della trasmissione all'interno della coppia siero-discordante.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

potenziale inefficacia del fattore protettivo della ART nei primi 6 mesi dopo l'inizio del trattamento, sui rischi di trasmissione legati alla ripresa della replicazione virale in corso di fallimento virologico; •Valutazione di specifici cambiamenti della frequenza del monitoraggio della viremia in soggetti HIV all'interno di coppia stabile siero-discordante; •Promozione di programmi di controllo dell'aderenza alla terapia antiretrovirale, anche con coinvolgimento del partner sieronegativo della coppia; •Implementazione di programmi di informazione self-reported dei risultati dei controlli virologici del partner positivo al partner negativo della coppia; •Interventi informativi e di counseling sul rischio di rapporti non protetti al di fuori della coppia stabile.	

Presa in carico, cura e assistenza, quadro normativo, situazioni cui porre attenzione

Introduzione

Il Servizio Sanitario Nazionale Italiano ha disciplinato le modalità di assistenza per la infezione da HIV attraverso la Legge n.135 del 5/06/1990 che individua nei reparti di Malattie Infettive le strutture deputate alla gestione del paziente con infezione da HIV.

Il modello assistenziale previsto dalla Legge è articolato in:

- Ricovero ospedaliero in degenza e diurno (*day hospital*) per pazienti con quadri clinici acuti;
- Ambulatorio per pazienti con infezione cronica stabile;
- Assistenza domiciliare integrata con l'assistenza territoriale e case alloggio per pazienti che necessitano di supporto sia per motivi clinici che economico-sociale.

Tale impostazione necessita di integrazioni in relazione all'evoluzione dell'epidemia e all'emergere di nuove condizioni clinico/ epidemiologiche. In particolare, viene ravvisata la necessità di intervenire con integrazioni sui seguenti temi:

1. Continuità di cura. Accesso alla terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura.
2. Nuove necessità di cura e di assistenza associate all'invecchiamento della popolazione assistita.
3. Interventi sulla popolazione con coinfezione HIV/HCV.
4. Prevenzione attraverso i vaccini.
5. Interventi in merito alla gravidanza.
6. Interventi a favore dei minori con infezione da HIV.
7. Inquadramento degli interventi integrativi proposti dal Piano Nazionale AIDS nei LEA.

1. Continuità di cura. Inizio della terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

La continuità di cura (*continuum of care*) descrive un percorso costituito dalla *diagnosi*, la presa in carico nel progetto di cura (*linkage to care*), l'inizio della terapia e l'aderenza ai farmaci (*engagement in care*), il mantenimento in cura (*retention to care*). Essa richiede l'erogazione di assistenza per un periodo indefinito; in particolare, *l'inizio della terapia cART, l'aderenza ai farmaci e il mantenimento in cura sono fasi cruciali sia per garantire il benessere delle persone con HIV, sia per limitare la diffusione dell'epidemia*. In conseguenza, *l'engagement in care* e la *retention to care* possono essere considerate importanti misure di qualità dell'assistenza erogata.

SINTESI CRITICITÀ

Secondo le stime disponibili, delle circa 120.000 persone con HIV/AIDS diagnosticate, *il 15% non è stato inserito o mantenuto in cura*. In particolare, delle 134.000 persone viventi con HIV, nel nostro paese sarebbe in trattamento il 74% delle persone (99.160) e *la soppressione virale sarebbe riscontrata nel 52%* (69.680). In particolare, la soppressione virologica è stata ottenuta nell'87,7% delle persone in terapia cART.

È quindi cruciale che si pongano in essere strategie specifiche, attraverso indicatori sia "di sistema" (quali strumenti interni ad ogni singolo centro che verifichino specifici parametri), sia personalizzati sul singolo paziente, al fine di garantire l'inizio della terapia, l'adesione alla cura (la sua mancanza è correlata all'assenza di soppressione virologica) e il mantenimento nel percorso di cura e l'azzeramento della carica virale.

Le nuove tecnologie (piattaforme informatiche, *smartphone*, *app* dedicate), si pongono come naturali candidate per l'implementazione delle strategie, così come è cruciale l'avvalersi di operatori sanitari di altre specializzazioni e/o di associazioni operanti sul territorio, nonché di una rete di supporto sociale.
In particolare, è necessario porre maggiore attenzione alle popolazioni fragili, talvolta peculiari per condizione. In particolare (ma non esaustivamente) si segnalano le seguenti condizioni o situazioni: genere femminile, giovane età, gravidanza e periodo *post-partum*, uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, patologie di abuso, violenza domestica, malattie psichiatriche, detenzione (attuale e/o pregressa), persone senza fissa dimora e/o emarginate, condizioni stigmatizzanti (es.: MSM, transgender, stranieri, ecc.).

INTERVENTI PROPOSTI

Con l'obiettivo di azzerare la viremia in tutte le persone con HIV/AIDS, attraverso strategie mirate, i centri di cura per l'HIV devono potere essere dotati di sistemi di monitoraggio che consentano di essere costantemente a conoscenza: 1) del numero delle persone con HIV/AIDS non ancora in cART e delle ragioni che non hanno consentito di iniziare la terapia; 2) del tasso aderenza alle cure prescritte; 3) del tasso di presenza alle visite di controllo programmate; 4) dei trasferimenti da centro di cura ad altro centro di cura.
A tal fine occorre:

- Formare il personale sanitario del cento clinico sulla rilevanza della *continuità di cura*, sulle strategie di monitoraggio e sulle azioni volte a favorirlo.

INDICATORI DI RISULTATO

- Monitoraggio della % di pazienti naïve versus % di pazienti in trattamento, con tensione alla drastica diminuzione del tempo che intercorre tra la diagnosi e l'inizio del trattamento.
- % dei pazienti con viremia plasmatica azzerata.
- % di successo degli interventi favorenti l'aderenza alla cART e alla terapia complessiva del paziente.
- % delle persone con HIV che entrano in cura nel corso dell'anno e che vi rimangono anche l'anno successivo.
- % delle persone con HIV seguite in un anno e che vi rimangono l'anno successivo.
- % delle persone migranti da centro di cura a centro di cura.
- % di successo degli interventi extra-ospedalieri, divisa per strategia intrapresa, al fine di valutarne e confrontarne l'efficacia.

• Monitorare la percentuale dei pazienti naïve presente in ogni centro, al fine di favorire, tramite strategie mirate, l'inizio della terapia cART. • Porre in essere o implementare in ogni centro clinico programmi strutturati e specifici al fine di favorire l'aderenza alla cART • Porre in essere strategie favorenti l'obiettivo dell'azzeramento della viremia plasmatica, segmentate per tipologia, non escludendo l'utilizzo di reti nazionali che contemplino l'eventuale invio del paziente a ridotte opzioni terapeutiche in centri specializzati. • Porre in essere, nei singoli centri, sistemi di registrazione e verifica della regolarità delle visite, dell'esecuzione degli esami di laboratorio, del rispetto degli appuntamenti e del ritiro dei farmaci, della ripresa in carico del paziente eventualmente perso, dell'invio di pazienti a ridotte possibilità terapeutiche in centri specializzati. I dati generati da tali sistemi dovrebbero confluire in un database nazionale, utile a monitorare la situazione e proporre strategie correttive d'insieme. • Favorire, attraverso protocolli d'intervento dedicati, la collaborazione anche strutturata tra centri clinici e associazioni di pazienti e/o reti territoriali e/o comunità colpite, secondo le specificità delle stesse, nei possibili settori d'intervento lungo tutto il *continuum of care*.	

Riferimenti

1. INSIGHT START Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. N Engl J Med. Jul 20 2015
2. Temprano ANRS 12136 Study Group. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. N Engl J Med. Jul 20 2015
3. M. Cohen, Y. Chen, M. McCauley Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. N Engl J Med 2016, 375:830-839
4. Brennan A, Browne JP, et al. A systematic review of health service interventions to improve linkage with or retention in HIV care. AIDS Care 2014,26:804-812.
5. Thompson MA, Mugavero et al. Guidelines for improving entry into and retention in care and antiretroviral adherence for persons with HIV: evidence-based recommendations from an International Association of Physicians in AIDS Care panel. Ann Intern Med. 2012;156:817-833
6. Ciarrabba G., Piselli P., Scappaticci L. et al. ICAR 2016 Activities to support Retention in Care (RIC) conducted by associations and NGO involved in HIV: a survey. Abs 208
7. Mammone A. Pezzotti P., Camoni L. et al. ICAR 2016 An estimate of the continuum of HIV care in Italy in 2014 using surveillance and cohort data Abs 83
8. Raimondo M, Camoni L, Urciuoli R, and CARPHA study group. ICAR 2016 Second national census among people diagnosed with HIV and in care in Italy in 2014. Abs 82
9. ICONA 2014 http://www.fondazioneicona.org/ new
10. Mammone A., Pezzotti P, Regine V et al How many people are living with undiagnosed HIV infection? An estimate for Italy, based on surveillance data. AIDS 2016; 30:1131-1136
11. Zona S. Lazzaretti C.Borghi V et al. ICAR 2015 Characteristics of HIV infected patients not etained in care in three cohorts of Italy. Abs 140
12. Camoni L., Regine V., Staneckie K et al Estimate of the number of people living with HIV in Italy Bio Med Res Intern. 2014, vol 2014 1-6

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

2. Nuove necessità di cura e di assistenza

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Dopo l'introduzione della terapia antiretrovirale di combinazione (cART) il modello assistenziale definito dalla legge 135/90 ha dovuto subire nella pratica corrente profonde modificazioni dovute alla progressiva variazione nella distribuzione quantitativa degli accessi in seguito alla riduzione della mortalità e della morbilità acuta e alla "cronicizzazione della infezione.

Obiettivi prioritari della cura rimangono

1. la riduzione della mortalità per AIDS, delle patologie opportunistiche associate e delle giornate di degenza ad esse conseguenti
2. l'inquadramento diagnostico-clinico del paziente, la prescrizione della cART e la gestione delle patologie HIV correlate sia in forma acuta che cronica, che restano nella pertinenza specialistica dei centri per l'assistenza delle persone con infezione da HIV.

Tuttavia, *l'allungamento della aspettativa di vita ed il conseguente invecchiamento della popolazione HIV si è associato a un aumento delle comorbosità*. L'immuno-infiammazione che persiste nella persona con HIV anche nei casi in cui replicazione virale è bloccata dalla terapia contribuisce ad anticipare l'invecchiamento e l'insorgenza delle comorbosità stesse. L'evoluzione della situazione clinico/epidemiologica prospetta pertanto la necessità di individuare e sviluppare nuove linee di intervento.

SINTESI CRITICITÀ

Stime dell'Istituto Superiore di Sanità nel 2013 indicano come più del 33% delle persone che vivono con HIV/AIDS hanno superato i 50 anni; la coorte olandese ATHENA stima che nel 2030 il 73% delle persone con HIV avrà più di 50 anni e l'80% di questi presenterà almeno una comorbosità. Ciò comporta la necessità di estendere la valutazione clinica deve andare oltre gli aspetti strettamente HIV correlati, includendo la *gestione di comorbosità* cardiovascolari, ossee, renali, epatiche, metaboliche, neurologico/cognitive, psichiatriche, dei tumori, delle patologie genito-urinarie, di quelle geriatriche, come dettagliato nella Linee Guida di riferimento (di seguito "comorbosità"). In questo contesto emergono con evidenza le problematiche gestionali, con particolare riferimento ai politrattamenti e alle condizioni di fragilità/disabilità e marginalità sociale.

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
• Porre in atto una rilevazione/indagine prospettica del fenomeno "nuova malattia da HIV", finalizzata alla raccolta di dati di popolazione italiana aggiornati, che possano anche guidare rispetto all'insorgenza delle nuove necessità assistenziali.	• Valutare la % delle singole comorbosità nella popolazione con HIV versus la % degli interventi di successo/insuccesso in merito allo stato di benessere della persona.
• Favorire protocolli diagnostico-terapeutici omogenei sul territorio nazionale, dedicati alla prevenzione delle comorbosità e/o alla loro cura/gestione. In questo contesto, porre in atto strategie assistenziali polispecialistiche, che consentano, con la regia dell'infettivologo curante, di porre in essere percorsi assistenziali integrati e coordinati, anche attraverso la ricognizione di modelli già esistenti.	• Rilevare la % di soddisfazione del personale sanitario e dei pazienti in merito al modello assistenziale proposto, attraverso *survey* opportunamente dedicati e miranti ad evidenziare eventuali criticità, al fine di potere porre correttivi.
• Favorire percorsi di integrazione con l'assistenza extra-ospedaliera (riabilitativa, domiciliare e/o in casa alloggio/diurno), al fine di garantire la continuità di cura delle persone	• Monitorare, a seguito di interventi specifici, la % di riduzione della dispersione dei pazienti dal *continuum of care*, con particolare focus su popolazione anziana, con fragilità/disabilità e

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

	con disabilità/fragilità (compresa la marginalità sociale e l'isolamento).	con tensione alla marginalità sociale e all'isolamento.
Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.	
Tempistica suggerita	Censimento e coinvolgimento degli Attori entro 12 mesi dalla data di esecutività del Piano; definizione delle strategie e dei percorsi entro 18 mesi, completamento dell'acquisizione dei dati richiesti entro 24 mesi; attività a regime entro 36 mesi.	

Riferimenti

1. Legge 5 giugno 1990 n 135 – G.U. n 132 del 8/06/1990
2. Wawrzeniuk AJ, Rodrigues AE, Falco AF et Al. The association of individual and systemic barriers to optimal medical care in patients living with HIV/AIDS (PLWHA) in Miami Dade County. JAIDS 2015;69:563-572
3. Kendall CE, Taljaard M, Younger J et al A population-based study comparing patterns of care delivery on the quality of care for persons living with HIV in Ontario. BMJ Open 2015 5:e007428
4. Raimondo M, Camoni L, Regine V et al. Caratteristiche delle persone che vivono con l'HIV e con l'AIDS in Italia Not Ist Super Sanità 2013;26(7-8):3-6
5. Smit M., Brinkman K., Geerlings S et al for the ATHENA cohort. Future challenges for clinical care of an ageing population infected with HIV: a modelling study. Lancet Infect Dis 2015, 15 810-18

3. COINFEZIONE HIV/HCV

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Un'estrapolazione dai dati della corte ICONA consente di stimare che in Italia circa *il 28% dei portatori dell'infezione da HIV sia anche HCV positivo*. La percentuale di portatori d'infezione da HCV attiva va però riducendosi in seguito al decesso di pazienti della prima ondata epidemica (in maggioranza tossicodipendenti ad alto tasso di coinfezione HIV/HCV), per la riduzione dell'incidenza di nuove infezioni da HCV dovute a scambio di siringa e per l'incremento dei casi in cui il virus è stato eradicato da terapie antivirali. Mentre nel 1997 tra nuovi arruolati in ICONA i coinfetti superavano il 55%, nel 2015 erano circa l'8%. *Si può quindi dedurre che dei circa 4.000 nuovi casi di infezione da HIV diagnosticati annualmente i coinfetti siano circa 300*. La stima dei *coinfetti con infezione da HCV attiva tuttora viventi in Italia è di circa 15.000, per oltre due terzi con grado di fibrosi F0-F2*.

L'infezione da HCV comporta, del tutto o in parte indipendentemente dalla progressione della malattia epatica, l'incremento dell'incidenza di diabete, di malattie renali e della malattia aterosclerotica cardiaca e cerebrovascolare. Per converso, è stato dimostrato che l'eradicazione di HCV riduce l'incidenza di diabete e delle sue complicanze e delle malattie renali, mentre mancano ancora dati a sostegno di un effetto favorevole dell'eradicazione sull'incidenza e progressione della malattia aterosclerotica. Non sorprende, quindi, che sia stata documentata, *nel coinfetto HIV/HCV, una maggiore incidenza di eventi cardiovascolari, di insufficienza renale cronica, di sindrome metabolica ed in particolare di diabete, di fratture patologiche secondarie a osteoporosi, di disturbi cognitivi e di tumori rispetto alla popolazione sana o ai pazienti con singola infezione da HIV o HCV. La patologia epatica è ancora una delle prime cause di morte nelle persone che vivono con HIV, nelle quali il tasso di cronicizzazione di HCV è maggiore, e la progressione verso la cirrosi, lo scompenso epatico e lo sviluppo dell'epatocarcinoma accelerati*. È inoltre documentato un controllo della replicazione di HIV meno efficiente in corso di terapia anti HIV.

SINTESI CRITICITÀ

I dati sopra descritti costituiscono il presupposto per cui le società scientifiche Europee e Statunitensi (EASL European Association for the Study of the Liver ed AASLD American Association for the Study of Liver Diseases, rispettivamente), pur riconoscendo che il trattamento anti HCV debba essere offerto a tutte le persone con infezione, *sottolineano un'alta priorità al trattamento nei pazienti co-infetti HIV-HCV anche con un grado modesto di fibrosi epatica*. Anche le Linee Guida italiane di riferimento hanno assunto questa posizione.

Nonostante ciò, i criteri di priorità indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento dell'epatite C con i nuovi farmaci antivirali continuano a non includere la coinfezione da HIV. Ad oggi, quindi, il paziente coinfetto può essere trattato solamente con gli stessi criteri previsti per il paziente mono-infetto da HCV.

Va ricordato a questo proposito che, secondo i dati di letteratura oggi disponibili, il trattamento di 8.000 coinfetti HIV/HCV con fibrosi F2 è in grado di prevenire 376 morti e 504 transizioni verso lo scompenso epatico nei prossimi 5 anni.

INTERVENTI PROPOSTI

- Estensione del trattamento con antivirali ad azione diretta (nuovi farmaci anti-HCV) a tutte le persone HIV positive con coinfezione attiva da HCV.
- Implementazione di interventi di educazione e prevenzione diretti alla popolazione HIV positiva MSM, al fine di limitare la trasmissione sessuale e delle reinfezioni da HCV, a fronte dei recenti focolai di HCV segnalati dalla letteratura e dalle autorità sanitarie competenti in questa popolazione

INDICATORI DI RISULTATO

1. Eradicazione della coinfezione da HCV nel 90% delle persone con HIV con coinfezione attiva da HCV.
2. Riduzione del 60% delle nuove infezioni da HCV e delle reinfezioni in un gruppo identificato di centri clinici rappresentativi della realtà nazionale.

Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, AIFA, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	1. In merito al punto 1, conseguimento del risultato entro tre anni dall'entrata in vigore del presente piano. 2. In merito al punto 2, stesura del disegno dello studio e inclusione dei Centri partecipanti entro sei mesi dalla data di esecutività del Piano; sistematizzazione della raccolta dei dati entro 12 mesi; operatività degli interventi di prevenzione entro 12 mesi; conseguimento del risultato entro 36 mesi.

Riferimenti

1 http://www.fondazionecoma.org
2 Journay GN, Bryson CL, Weiss NS, et al. The prevalence of cirrhosis and hepatocellular carcinoma in patients con HIV infection. Hepatology 2013; 58: 249-257
3 Peters L, Grint D, Lundgren JD, et al. Hepatitis C virus infection increases the incidence of chronic kidney disease in HIV-infected patients. AIDS 2012; 26:1917-26
4 Grint D, Peters L, Rakmanova A et al. 3,Liver-related death among HIV/HCV coinfected individuals: implications fo the era of directly acting antivirals. 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. March 3-6, 2014, Boston, MA, USA
5 Potter M, Odueyungbo A, Yang et al .Impact of hepatitis C viral replication on CD4+ T-lymphocyte progression in HIV-HCV coinfection before and after antiretroviral therapy. AIDS 2010;24:1857-63
6 De Luca A, Bugarini R, Lepri AC et al. Coinfection con hepatitis viruses and outcome of initial antiretroviral regimens in previously naive HIV-infected subjects. Arch Intern Med. 2002 ;162: 2125-32
7 Lo Re V 3rd, Volk J, Newcomb CW, Yang YX et al. Risk of hip fracture associated con hepatitis C virus infection and hepatitis C/human immunodeficiency virus coinfection. Hepatology. 2012 Nov;56(5):1688-98.
8 Butt A Chew, KW Currier J etv al. .Hepatitis C (HCV) Viremia and the Risk of AcuteMyocardial Infarction at Various Lipid Levels. 21st Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. March 3-6, 2014, Boston, MA, USA.
9 Howard AA, Hoover DR, Arnsten K. The effects of opiate use and hepatitis C virus infection on risk of diabetes mellitus in the Women's Interagency HIV Study. J Acquir Immune Defic Syndr. 2010; 54:152-9
10 Berenguer J, Rodriguez E, Miralles P. Sustained virological response to interferon plus ribavirin reduces non-liver-related mortality in patients coinfected con HIV and Hepatitis C virus. Clin Infect Dis. 2012;55:728-36.
11 Berenguer J, Zienus FX, Carrero A,et al. Effects of Sustained Viral Response in Patients Con HIV and Chronic Hepatitis C and Nonadvanced Liver Fibrosis. J Acquir Immune Defic Syndr. 2014 Jul 1;66(3):280-7.
12 Macías J, Mancebo M, Márquez M, Merino D, Téllez F, Rivero A, von Wichmann MA, Lopez-Cortes LF, Merchante N, Santos J, Rallo M, Pérez-Pérez M, Camacho A, Iribarren JA, Pineda JA. Low risk of liver decompensation among human immunodeficiency virus/hepatitis C virus-coinfected patients with mild fibrosis in the short term. Hepatology. 2015 May;61(5):1503-11

4. Interventi a favore dell'implementazione della prevenzione delle infezioni attraverso i vaccini

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Le raccomandazioni relative alle vaccinazioni nelle persone con HIV/AIDS non si discostano in generale da quelle riservate ad altre categorie di pazienti. Vanno tuttavia considerati sia i possibili rischi associati alla condizione di immunodepressione, sia la possibile influenza della stessa sulla risposta ai vaccini, che potrebbe rivelarsi meno efficiente e quindi meno protettiva rispetto a quanto osservato nell'ospite normoergico, e necessitare la somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino o tempi più ravvicinati per le rivaccinazioni o i richiami. Inoltre, per quanto concerne la sicurezza, in particolare sull'effetto generale della stimolazione del sistema immunitario, è ben noto come l'attivazione dei linfociti T CD4+ li renda più suscettibili all'infezione da parte di HIV e ne favorisca la replicazione, anche a seguito di uno stimolo vaccinale. In realtà, proprio per il carattere transitorio dell'immunostimolazione da vaccino e per l'efficacia attuale dei regimi cART, tale rischio sembra attualmente del tutto marginale nelle persone in trattamento che presentino una soppressione della replicazione virale.

SINTESI CRITICITÀ

- I vaccini vivi attenuati in persone con HIV con T CD4+ < 200 cellule/μL permangono controindicati in modo assoluto. Il loro impiego può essere considerato in caso di necessità in persone in trattamento con cART quando sia stato raggiunto un livello di CD4 al di sopra di tale soglia o, preferibilmente, tra 400 e 500 cellule/μL.
- Per pazienti con basso nadir di T CD4+ e sospetto di incompleta immunoricostituzione o che presentino condizioni riconosciute associabili ad una ulteriore immunosoppressione (ad esempio pazienti in chemioterapia antineoplastica, radioterapia, sottoposti a trapianti, trattati con steroidi) è opportuno postporre la vaccinazione o attendere il modificarsi della condizione clinica.
- Il tasso di aderenza di applicazione delle Linee Guida per le vaccinazioni degli adulti con HIV/AIDS da parte di medici e pazienti non è noto e potrebbe essere assai difforme sul territorio nazionale.
- I dati sull'offerta e l'organizzazione dell'accesso alle vaccinazioni per gli adulti con HIV/AIDS sono in sostanza inesistenti.

INTERVENTI PROPOSTI

- Applicare il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccini (PNPV), nonché delle Linee Guida SIMIT sulla materia per le persone con HIV, ad esso coerenti.
- Porre in atto una rilevazione/indagine coinvolgente un campione significativo di centri di malattie infettive (ovvero strutture di competenza locali) volta a determinare il tasso di somministrazione delle principali vaccinazioni e le criticità nell'offerta e nell'accesso alle stesse da parte dei pazienti (in collaborazione con SIMIT).
- Promuovere, attraverso le strutture di competenza territoriali, specifici *programmi vaccinali personalizzati* per le persone con HIV, ponendo in essere, laddove applicabile, protocolli di collaborazione specifici tra le malattie infettive e i centri territoriali deputati alla materia. E' da valutare la possibile esportazione a livello nazionale di modelli locali/regionali di maggior efficienza.

INDICATORI DI RISULTATO

1. Recepimento delle indicazioni del PNPV e delle coerenti Linee Guida SIMIT nei piani vaccinali regionali e ottenimento dell'offerta agevolata/gratuità delle vaccinazioni previste per le persone con HIV nel PNPV.
2. Completamento dell'indagine/rilevazione sul tasso e sulle criticità nella somministrazione delle vaccinazioni entro 18 mesi.
3. Attuazione del 70% delle vaccinazioni irrinunciabili in tutti i centri di cura delle persone con HIV/AIDS e/o nelle strutture territoriali competenti entro 24 mesi.

Particolare attenzione andrà data alle popolazioni fragili/vulnerabili e ai partner delle persone con HIV in merito a specifiche vaccinazioni. • Promuovere un'omogeneizzazione nazionale dell'offerta agevolata/gratuità di tutte le vaccinazioni per le persone con HIV presenti nel PNPV.	
Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS. AIFA, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitariodel Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	1: entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano 2: entro 18 mesi dall'approvazione del presente piano 3: entro tre anni dall'approvazione del presente piano.

Riferimenti

1 Kernéis S, Launay O, Turbelin C, Batteux F, Hanslik T, Boëlle PY. Long-term immune responses to vaccination in HIV-infected patients: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(8):1130-9.
2. Stanley SK, Ostrowski MA, Justement JS, et al. Effect of immunization with a common recall antigen on viral expression in patients infected with human immunodeficiency virus type 1. N Engl J Med. 1996 May 9;334(19):1222-30.
3 Kaiber MA, Gabr AH, De La Rosa A et al. Genotypic analysis of plasma HIV-1 RNA after influenza vaccination of patients with previously undetectable viral loads. AIDS 2002; 16: 537-542.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

5. Interventi a favore dell'assistenza alla gravidanza nelle donne con HIV/AIDS

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

La trasmissione verticale di HIV in Italia è attualmente evenienza infrequente. Nel 2014, tuttavia, si sono verificati ancora 11 casi di infezione da HIV in bambini di età compresa tra 0 e 2 anni (0,3% di tutti i casi di nuova infezione da HIV diagnosticati nel 2014).
La procreazione per via naturale senza rischio di trasmissione è possibile anche in coppie discordanti purchè la viremia del partner positivo rimanga costantemente soppressa dalla cART regolarmente assunta. Analogamente la soppressione della replicazione virale indotta dalla terapia nella madre abbatte il rischio di trasmissione verticale madre-figlio (si vedano in proposito le Linee Guida SIMIT di riferimento).

SINTESI CRITICITÀ

L'Italia è uno dei pochi paesi dell'Unione Europea in cui il test per HIV non è reso obbligatorio durante la gravidanza. Le gravide che non hanno facile accesso ai precorsi di maternità sicura (es.: immigrate) o che si rivolgono esclusivamente a circuiti privati sono più a rischio di diagnosi mancata o tardiva, con conseguente maggior rischio di trasmissione al bambino. Nei Paesi ad alto reddito anche una sola trasmissione verticale per mancanza di screening è oggi considerata inaccettabile.

INTERVENTI PROPOSTI

- *Attenersi alle Linee Guida e alla normativa vigente secondo le quali all'inizio della gravidanza, vanno attuati lo screening per HIV, per le altre malattie a trasmissione sessuale (HBV, Sifilide, HCV) e del complesso Torch.*
- *Introdurre in routine, promuovendone l'inserimento nelle Linee Guida/raccomandazioni di competenza (di tutte le specialità mediche coinvolte), la ripetizione del test per HIV in caso di sospetta malattia acuta da HIV in gravidanza all'inizio del 3° trimestre* per donne che hanno avuto dei rapporti a rischio o in altre situazioni a rischio di infezione da HIV (tossicodipendenza materna, prostituzione, partner HIV positivo, partner occasionale).
- *Incentivare la promozione di protocolli gestionali specifici che contemplino un approccio multidisciplinare integrato infettivologo-ostetrico-pediatra,* con l'aggiunta eventuale di psicologo e mediatore culturale laddove necessari, al fine di garantire un corretto e completo supporto e controllo della donna gravida e del nascituro relativamente alle problematiche cliniche e psicologiche, anche favorenti un successivo inserimento nel *continuum of care*.
- Mantenere le attente rilevazioni già in essere sulla materia, e promuoverne l'estensione nelle realtà territoriali ove risultassero carenti.

INDICATORI DI RISULTATO

1. Rilevazione dello stato dell'arte a livello nazionale dei protocolli gestionali multidisciplinari specifici e contemporanea promozione degli stessi attraverso gli strumenti e i canali ritenuti idonei.
2. Rilevazione continuativa del numero di donne gravide riscontrate HIV positive/anno e numero di neonati infetti/anno nel 100% del territorio nazionale.
3. Applicazione del provvedimento di obbligatorietà dello screening all'inizio della gravidanza per HIV, infezioni sessualmente trasmissibili e infezioni trasmissibili al feto in gravidanza nel 100% del territorio nazionale, con valutazione annuale del tasso di applicazione.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche (SIMIT, ginecologi, neonatologi), Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	1. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 2. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 3. Entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano

Riferimenti

1. Notiziario ISS volume 28, n 9 suppl 1 Novembre 2015
2. Deblonde J et al. HIV testing in Europe: mapping policies. Health Policy. 103(2-3) p 171-180. 2011

6. INTERVENTI A FAVORE DELL'ASSISTENZA DEI MINORI CON HIV/AIDS

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Nonostante la trasmissione verticale dell'infezione da HIV sia ormai un evenienza rara nel nostro paese, sono stati negli ultimi anni segnalati nuovi casi di infezione in bambini soprattutto stranieri (Registro Italiano per l'Infezione da HIV) arrivati nel nostro paese con le loro famigli da aree ad alta prevalenza di infezione. Attualmente in Italia vivono circa 800 pazienti che hanno contratto l'infezione per via verticale e di questi circa 500 di età inferiore ai 18 anni. La maggior parte sono adolescenti o giovani adulti che hanno **contratto il virus alla nascita e nel periodo post-natale.**

SINTESI CRITICITÀ

I.e problematiche sono diverse in base alle fasce di età:

- alla nascita è necessario implementare la diagnosi precoce per poter iniziare la terapia antiretrovirale non appena possibile.
- Mancano ancora le formulazione pediatriche dei farmaci antiretrovirali soprattutto nei bambini di età < a 12 anni e spesso è difficile utilizzare le formulazione dell'adulto per difficoltà ad ottenere il dosaggio ottimale.
- La mancanza di formulazioni pediatriche, la difficoltà nella gestione terapeutica degli adolescenti sono aspetti che aumentano considerevolmente il rischio di resistenza. La maggior parte di ragazzi o giovani adulti con infezione acquisita alla nascita sono stati trattati per anni in maniera non ottimale e presentano una multi-resistenza in età adulta.
- La comunicazione della diagnosi è scarsa e complessa. Gli operatori non sono preparati ed esiste un grosso rischio che la terapia venga interrotta una volta comunicata la diagnosi, soprattutto nel caso di ragazzi stranieri. Inoltre la comunicazione del proprio stato al partner è raro negli adolescenti
- Il passaggio della cure dalla struttura pediatrica ai reparti di Malattie Infettive è ancora infrequente e spesso non ottimale.

INTERVENTI PROPOSTI

- Introdurre in routine, promuovendone l'inserimento nelle Linee Guida/raccomandazioni di competenza, il follow up dei neonati nati da madre HIV positiva in collaborazione tra ostetrici e pediatri e infettivologi.
- Incentivare la gestione multidisciplinare dei bambini nati da madre HIV positiva, con la partecipazione di pediatri, infettivologi, ostetrici (anche per i casi di gravidanza in ragazze che hanno contratto l'infezione dalla madre), psicologi, assistenti sociali e mediatore culturale.
- Creare gruppi di lavoro per gli adolescenti (anche tra pari) in grado di affrontare le problematiche specifiche connesse con l'età e l'infezione da HIV. In particolare andrebbe favorito il trasferimento graduale degli adolescenti o dei giovani adulti nei reparti di Malattie Infettive.

INDICATORI DI RISULTATO

- Rilevazione dello stato dell'arte a livello nazionale dei protocolli gestionali multidisciplinari specifici e contemporanea promozione degli stessi attraverso gli strumenti e i canali ritenuti idonei.
- Rilevazione delle modalità di comunicazione della diagnosi di infezione da HIV.
- Rilevazione del numero di pazienti pediatrici con infezione da HIV e numero di neonati infetti anno nel 100% del territorio nazionale.
- Creazioni di gruppi multidisciplinari nei principali centri italiani per favorire la transizione dei casi alle Malattie Infettive.
- Valutazione sia in termini quantitativi che qualitativi dei programmi di formazione multidisciplinari per il supporto agli adolescenti HIV positivi. Particolare attenzione ai migranti e agli stranieri.

Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, reparti di pediatria e di ostetricia. Associazioni di pazienti
Tempistica suggerita	1. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 2. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano 3. Entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano

Riferimenti

1) Registro Italiano per l'infezione da HIV in pediatria. XVIII workshop. Firenze 2015
2) PENTA Guidelines. HIV Medicine 2015, 3: 1-16

7. Inquadramento degli interventi integrativi proposti dal Piano Nazionale AIDS nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Nello schema di Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri sulla nuova definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA), in base al testo approvato dalla Conferenza delle Regioni nella seduta del 07.07.2016 e in attesa di approvazione da parte del MEF, nell'art. 57, ai sensi della legge 5 giugno 1990 n. 135, *il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce alle persone con infezione da HIV/AIDS le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ospedaliere, ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali previste dalla medesima legge e dal progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000).*

Inoltre, nel Capo VI, relativo all'assistenza specifica a particolari categorie, sono elencate le specifiche tutele garantite dal SSN ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. *In particolare, per le persone con infezioni da HIV/AIDS sono confermati gli interventi previsti dalla legge n. 135 del 1990.*

Il trattamento a domicilio delle persone con HIV è regolato dalla specifica legislazione, alla quale si rimanda. Per quanto riguarda *i pacchetti prestazionali*, in base al nomenclatore, per l'infezione da HIV (codici 020.042; 079.53; V08), *sono previste le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della condizione e per la prevenzione delle eventuali complicanze.*

Inoltre, in merito alle *prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile* - escluse dalla partecipazione al costo in funzione pre-concezionale - è inserito il test combinato anticorpi e antigene p24, incluso l'eventuale *immunoblotting* (91.23.F), qualora detto test non sia stato eseguito nei tre mesi precedenti.

Infine, in base all'art. 14 sull'*erogazione di prodotti dietetici*, il SSN garantisce ai nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età, l'erogazione dei sostituti del latte materno.

SINTESI CRITICITÀ

Il *mantenimento del diritto all'esenzione* - per tutte le comorbosità/complicanze e la loro prevenzione, nonché per la pianificazione della gravidanza e la maternità responsabile - *appare indispensabile per mantenere elevato la salute delle persone con HIV, la qualità di gestione clinica e migliorare i dati di morbilità e mortalità.*

Il *mantenimento dell'attuale quadro legislativo sull'assistenza a domicilio delle persone con HIV*, pur con gli adeguamenti delle prestazioni da erogare resi necessari dall'evoluzione dello scenario clinico e assistenziale della malattia, *è da considerare requisito fondamentale in termini di tutela dei diritti di salute e di efficacia di intervento sanitario.*

INTERVENTI PROPOSTI

- Proporre alle valutazioni della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale:
  1) l'inserimento nei LEA degli interventi proposti dal presente piano, al fine di consentirne l'attuazione mediante i fondi di dotazione previsti per gli stessi.
  2) Il monitoraggio dell'esenzione totale dal pagamento del ticket, per le prestazioni legate all'infezione da HIV e alle sue comorbosità/complicanze. Pare utile raccomandare a livello centrale un

INDICATORI DI RISULTATO

- Indagine preliminare sulla applicazione nelle diverse Regioni di quanto previsto dalla legge 135/90
- Applicazione sul territorio nazionale degli interventi del Piano come parte integrante dei LEA

	elenco, da aggiornarsi con periodicità annuale, specificatamente dedicato alle comorbosità infettive e non-infettive, da inquadrarsi come complicanze essenziali della attuale fase della storia naturale di HIV. 3) Il monitoraggio del mantenimento dell'attuale quadro di riferimento legislativo sanitario in materia di trattamento a domicilio e/o nelle strutture residenziali delle persone con infezione da HIV/AIDS. 4) L'adeguamento e monitoraggio del mantenimento delle agevolazioni in merito alle prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile e dei prodotti dietetici ai nati da madre sieropositiva per HIV. 5) Il monitoraggio del mantenimento dell'esenzione e gratuità per il cittadino del test HIV.	
Attori da coinvolgere	Commissione Nazionale per l'aggiornamento del LEA e la Promozione dell'appropriatezza del SSN, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario Ministero della Salute	
Tempistica suggerita	1. Entro 6 mesi dall'entrata in vigore del piano 2. Entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano	

Riferimenti

1. DM del 13 settembre 1991 - Approvazione degli schemi tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti inerenti al trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.
2. DPR del 14 settembre 1991 - Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei servizi a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate - GU 18 settembre 1991, n. 219

Stigma e lotta alla discriminazione

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

Lo stigma in relazione all'HIV è l'insieme di "credenze, sentimenti e atteggiamenti" negativi nei confronti delle persone che vivono con l'HIV (1).
Analizzare puntualmente e contrastare efficacemente i fenomeni di stigma verso chi vive con l'HIV e le loro comunità è elemento fondamentale di ogni politica di contrasto all'HIV.
Attraverso la declinazione di precisi indicatori di stigma, si punta a favorire una comunità priva di pregiudizio, di paura e di discriminazione, promuovendo la conoscenza.
In particolare, lo stigma si rafforza quando incontra i giudizi sociali, ad esempio sul sesso, e i pregiudizi nei confronti di gruppi specifici (persone LGBT, utilizzatori di droghe, sex worker, stranieri, ecc.).

SINTESI CRITICITÀ

1. Nonostante l'esistenza di leggi a tutela delle persone con HIV(2), lo stigma nei confronti loro e delle persone a loro vicine è ancora profondamente presente. Questo rende necessario affiancare azioni di informazione e sensibilizzazione adeguate.
2. Recenti episodi con vasta risonanza mediatica riguardanti infezioni dolose hanno contribuito ad incrementare la diffidenza nei confronti delle persone sieropositive. Gli aspetti riguardanti il reato doloso in questo campo (3,4) sono trattati nella sezione di competenza del presente piano
3. Come emerso da analisi recenti (5), la "realtà stigma" nasce e si costruisce a partire da tutte le voci di una comunità, incluse quelle degli esperti di settore, con cui è necessario lavorare nella direzione di una comunicazione relativa alla vita delle persone con HIV che eviti il giudizio.
4. Debita considerazione merita la gestione del dato sensibile in ambito sanitario. È necessario che le persone con HIV possano contare sulla piena applicazione delle normative che garantiscono la tutela della privacy, andando oltre il semplice ricorso al codice di esenzione per patologia.
5. I settori principali di intervento sono il sanitario, il lavorativo, il formativo/scolastico, il legislativo/giudiziario e l'assicurativo(6).

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
Definire gli indicatori di stigma da utilizzare nel disegno e nella valutazione di ogni intervento. Precedenti ricerche (5) hanno individuato 5 gruppi principali di indicatori: 1. autoattribuzione di stigma; 2. eteroattribuzioni di stigma da parte di esperti e del senso comune; 3. discriminazione e suoi effetti pragmatici; 4. competenze di gestione della discriminazione misurabile rispetto alla pervasività che l'evento HIV possiede in ciascuna singola persona; 5. configurazione normativa.	Utilizzazione dei criteri di definizione dello stigma come riferimento a cui attenersi per la riduzione massimale dello stesso nella realizzazione della totalità degli interventi previsti dal presente Piano
Favorire il pieno coinvolgimento delle persone con HIV e della comunità nello sviluppo della strategia di riduzione dello stigma, nell'elaborazione di misure appropriate e nella loro attuazione e valutazione (7).	Presenza attiva documentata di rappresentanti delle persone con HIV all'interno di ogni gruppo di lavoro.
Dar vita a una campagna nazionale (triennale) di lotta allo stigma verso le persone con HIV.	Esecutività della campagna con verifica annuale dell'impatto mediante strumenti validati di rilevazione
Aggiornamento degli indicatori di stigma ogni 3 anni mediante rilevazioni con strumenti strutturati di indagine rivolti alle popolazioni chiave e alla popolazione generale	Pubblicazione dei risultati della ricerca

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Indagine sul livello di stigma HIV in ambito lavorativo.	Pubblicazione dei risultati della ricerca
Istituzione di un Osservatorio Nazionale contro le Discriminazioni verso le persone con HIV/AIDS.	Pubblicazione di un report annuale sullo stato delle discriminazioni verso le persone con HIV/AIDS in Italia
Formazione degli operatori sia sanitari sia amministrativi delle ASL che gestiscono i dati sanitari ed efficace informativa agli utenti circa le opzioni offerte dalla vigente normativa per l'oscuramento dei dati ed il trattamento degli stessi. Previsione di meccanismi di verifica del funzionamento delle procedure da attivare in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati sanitari (D.P.C.M. 29.09.2015 n. 178).	Estensione dell'attività di formazione a livello nazionale
Attori da coinvolgere	Associazioni, Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitariodel Ministero della Salute.
Tempistica suggerita	Organizzazione e attuazione delle nuove campagne entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano. Attivazione dei gruppi di lavoro per l'elaborazione degli strumenti di rilevazione previsti dagli interventi entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano. Completamento della prima fase di rilevazione e pubblicazione dei dati entro 18 mesi. Attività a regime entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano.

Riferimenti

1. Reduction of HIV-related stigma and discrimination, UNAIDS 2014
http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2014/unaidsguidancenote_stigma_en.pdf
2. Ad esempio, la legge 135/90
3. Ending overly broad criminalization of HIV non-disclosure, exposure and transmission: critical scientific, medical and legal considerations, UNAIDS 2013. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20130930_GuidanceEndingCriminalisation_fi.pdf
4. O'Byrne P. "Criminal law and public health practice: are the Canadian HIV disclosure laws an effective HIV prevention strategy?". Sexuality Research and Social Policy. 2012. 9(1) 70–79
5. In particolare il progetto nazionale **"Lo Stigma: discriminazioni socialmente trasmissibili"**, realizzato tra il 2009 e il 2010 in convenzione con il Ministero della Salute, in collaborazione tra il Dipartimento di Psicologia Applicata dell'Università degli Studi di Padova e 11 associazioni della Consulta del volontariato per la lotta contro l'AIDS
6. L'UNAIDS ha identificato 10 settori di discriminazione
   - I. Salute
   - II. Lavoro
   - III. Giustizia
   - IV. Amministrazione
   - V. Sicurezza sociale
   - VI. Alloggio
   - VII. Educazione
   - VIII. Vita familiare e riproduzione
   - IX. Assicurazioni e prestazioni finanziarie
   - X. Accesso ad altri servizi pubblici (per esempio servizi funerari)

   UNAIDS (2000) Protocol for the identification of discrimination against people living with HIV
7. L'idea che le esperienze personali delle persone colpite dall'HIV possano e debbano essere sfruttate per organizzare la risposta all'epidemia di HIV è stata formalmente accettata nel Paris AIDS Summit del 1994, quando 42 Paesi hanno dichiarato che il «Greater Involvement of People Living with HIV and AIDS (GIPA)» è un criterio per la pianificazione di risposte etiche ed efficaci all'epidemia

Formazione degli Operatori sanitari e per la prevenzione

Introduzione

La formazione permanente delle figure deputate a gestire gli interventi previsti per la lotta all'HIV/AIDS e la gestione socio-sanitaria della malattia rappresenta un punto centrale a garanzia dell'efficacia e praticabilità degli interventi de piano nazionale AIDS. Il modello formativo sulle problematiche HIV/AIDS e sulle IST deve porre attenzione alla componente cognitiva, pragmatico-operativa ed affettivo-relazionale ed è finalizzato all' insegnamento-apprendimento del bagaglio conoscitivo e dei comportamenti operativi, nonché all'acquisizione di performance, di abilità relazionali e di strategie comunicative, affiancate dalla consapevolezza dei propri personali stili interattivi.

Alla data dell'entrata in vigore del presente piano, la formazione in ambito HIV/AIDS è disciplinata dalla Legge 135/90 (oggi in fase di revisione) e dai Decreti attuativi successivi. La formazione continua deve essere inoltre estesa a ulteriori figure che giocano ruoli chiave di mediazione sia nelle azioni di prevenzione e di accesso al test, sia nel mantenimento in cura (mediatori culturali, operatori pari). Anche al fine di favorire l'emersione del sommerso e la tempestività della diagnosi, è altresì opportuno estendere le attività di formazione ad altre figure quali i medici di medicina generale, gli operatori dei SerD, gli operatori dei centri MTS, i medici dei DEA, gli operatori degli Istituti penitenziari e del Terzo settore.

Fondamentale inoltre la formazione dei formatori (insegnanti, educatori tra pari) in contesto scolastico e giovanile, per cui si rimanda alla sezione del piano che tratta l'argomento.

DESCRIZIONE DELL'ARGOMENTO

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, in più in generale, alle IST è prevista dalle linee guida e dai piani di intervento delle agenzie internazionali a cui il presente piano si allinea. A tal fine, gli interventi previsti dalla legge 135/90 meritano una revisione ed un significativo adeguamento alle nuove necessità, con il coinvolgimento di tutte le professionalità coinvolte e degli operatori anche non appartenenti alle professioni sanitarie della rete *CBVCT*.

SINTESI CRITICITÀ

- Le esperienze formative previste *ex lege* 135/90 non hanno potuto raggiungere un carattere di sistematicità e di omogeneità in tutte le Regioni e le Province Autonome e sono state ridimensionate fino alla completa sospensione in varie aree del paese
- Le incentivazioni previste, associate alla frequenza ai corsi, che hanno certamente contribuito a favorire la permanenza e l'adesione alla formazione di personale sanitario non solo medico nei centri deputati all'assistenza di HIV/AIDS, sono andate riducendosi in alcune regioni, fino scomparire del tutto.
- L'attività formativa specificamente rivolta al personale infermieristico ha consentito il consolidamento di nuove professionalità, il permanere delle quali nel tempo è messo in discussione dalla rarefazione delle iniziative.
- Non sono previste attività di formazione rivolte a professionalità sanitarie e non, quali quelle elencate in introduzione, che devono essere necessariamente coinvolte nella realizzazione del piano per quanto attiene aell'ambito della prevenzione, dell'accesso al test, della continuità delle cure.
- Non sono disponibili dati, ne sono stati definiti indicatori di efficacia degli interventi formativi pregressi o in corso.
- Non sono specificamente previsti nell'attività formative in atto interventi volti a combattere lo stigma verso le persone HIV+ (vedi la sezione di pertinenza del presente piano.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

INTERVENTI PROPOSTI	INDICATORI DI RISULTATO
• Conferma, implementazione e adeguamento degli interventi di formazione previste dalla legge 135/90 per le categorie professionali direttamente coinvolte nell'assistenza clinica delle persone con infezione da HIV, preceduta da una revisione della programmazione e durata dei corsi rivolti alle diverse specificità professionali e dalla definizione degli indicatori di efficacia. • Estensione degli interventi di formazione continua /aggiornamento alle diverse figure professionali socio-sanitarie individuate in introduzione (compreso il Terzo settore) coinvolte nella prevenzione, diagnosi (incluso Community-Based Voluntary Counselling and Testing) e cura dell'HIV nei differenti settori (sanitario, carcerario, dell'accoglienza,...) e verso le popolazioni chiave	• Programmazione uniforme e condivisa a livello nazionale con la più ampia partecipazione possibile di Regioni e Province Autonome. • Ridefinizione dei programmi per ciascuna diversa professionalità coinvolta e degli indicatori di risultato, con valutazione dell'aumento delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali anche in ambito interculturale • Nr di ore di formazione erogate/regione/anno • Nr operatori coinvolti/professionalità-ruolo/anno
• Interventi di formazione/aggiornamento rivolti a figure non direttamente afferenti a servizi di area HIV: medici di base, operatori dei SerD, operatori dei centri MTS, medici dei DEA...)	• Nr di ore di formazione erogate/regione/anno • Nr operatori coinvolti/professionalità-ruolo/anno • Valutazione dell'aumento delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali
• Erogazione di moduli formativi di base, omogenei su scala nazionale, utili all'acquisizione e all'aggiornamento di conoscenze e competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali rivolti a mediatori culturali, operatori sociali, operatori alla pari.	• Nr moduli attivati/regione/anno • Nr operatori coinvolti/professionalità-ruolo/anno • Valutazione dell'aumento delle conoscenze e delle competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali
• Coinvolgimento su base territoriale degli Atenei per la programmazione di Corsi di Perfezionamento da realizzarsi in collaborazione con le Regioni e le Associazioni, al fine di utilizzare razionalmente le competenze disponibili sul territorio e di attribuire agli operatori coinvolti attestazioni certificate del livello formativo conseguito	• Numero di corsi realizzati e di partecipanti agli stessi che hanno conseguito la certificazione finale
• Inserimento in tutti gli interventi formativi di tematiche volte all'abbattimento dello stigma (vedi sezione relativa)	• Verifica dell'inserimento secondo programma

Attori da coinvolgere	Centri per l'assistenza delle persone con HIV/AIDS, ISS, Commissioni Regionali AIDS, Assessorati Regionali Sanità, Associazioni, Società Scientifiche, Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, Centri Universitari
Tempistica suggerita	Ridefinizione dei programmi, coinvolgimento delle Università e accettazione delle attività da parte delle Regioni entro 12 mesi dall'entrata in vigore del piano. Coinvolgimento delle altre categorie professionali individuate e attivazione dei primi corsi ad esse rivolti entro 18 mesi dall'entrata in vigore del piano Ttività a regime entro 36 mesi dall'entrata in vigore del piano

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Componenti del gruppo di lavoro ed esperti

CTS: Ranieri Guerra, Massimo Galli, Francesco Maraglino, Anna Caraglia, Francesco Menichetti, Giustino Parruti, Maria Stagnitta, Massimo Farinella.

Società scientifiche: Antonio Chirianni, Adriano Lazzarin, Massimo Andreoni, Maria Carla Re, Giudo Antonelli, Giuseppe Ippolito

Esperti: Andrea Antinori, Giovanni Rezza.

Gruppo di supporto:

CTS: Ada Moznich, Anna Maria Colombani, Antonio Boschini, Barbara Cortellesi, Barbara La Russa, Bruno Marchini, Fabio Patruno, Filippo von Schloesser, Gianpaolo Rossi, Giovanni Gaiera, Laura Rancilio, Marco Malfatto, Margherita Errico, Maria Di Benedetto, Massimo Oldrini, Michele Breveglieri, Ottavia Voza, Roberto Raggi, Tommaso Pilato.

ISS: Anna Maria Luzi, Barbara Suligoi, Matteo Schwarz.

Esperti esterni: Antonella D'Arminio Monforte, Carlo Giaquinto, CrISTina Mussini, Del Bene, Enrico Girardi, Francesca Manfredi, Francesco Castelli, Giulio Maria Corbelli, Lella Cosmaro, Pia Covre, Vincenzo Puro, Sergio Babudieri, Simone Marcotullio, Tullio Prestileo