

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 Bolzano sul documento recante: *“Piano Nazionale d'Azione per porre fine all'HIV, alle epatiti virali e alle infezioni sessualmente trasmesse (PNA HIV-EP-IST)”*.

Rep. Atti n.

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

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 o di Conferenza Unificata, 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”*, e in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera a), che 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'azione programmata del Piano sanitario nazionale riguardante la lotta all'AIDS, e nei limiti degli stanziamenti ivi previsti anche a carico del bilancio del Ministero della Sanità;

VISTA la legge 18 ottobre 2001, n. 3, che – nel novellare l'articolo 117 della Costituzione – annovera la *“tutela della salute”* tra le materie di potestà legislativa concorrente;

VISTA l'intesa Stato-regioni del 5 novembre 2015 (Rep. Atti n. 194) concernente il *“Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C”*, che prevede azioni finalizzate a comprendere l'epidemiologia dell'infezione, a sensibilizzare pazienti, cittadini e operatori sanitari e ad attivare *network* tra i diversi *stakeholder* per garantire un monitoraggio continuo e il miglioramento dell'accesso alle cure, indirizzando gli investimenti e rendendoli costo-efficaci;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante *“Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)”*, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta ufficiale- Supplemento n. 15, che prevede la riduzione del danno tra le prestazioni che il SSN deve assicurare alle persone con dipendenze patologiche;

VISTA l'intesa Stato-regioni del 26 ottobre 2017 (Rep. Atti n. 180) concernente il *“Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)”*, che impegna, tra l'altro, il Ministero della salute e le Regioni ad attuare azioni ed interventi per la prevenzione, la diagnosi precoce, l'assistenza e la cura delle persone con infezione da HIV; promuovere iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza delle persone che vivono con HIV; definire strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle popolazioni chiave;

VISTA l'Intesa adottata il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il *“Patto per la Salute per gli anni 2019-2021”* (Rep. Atti n. 209/CSR);

VISTA l'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 agosto 2020, concernente il *“Piano nazionale della prevenzione 2020-2025”* (Rep. Atti n. 127/CSR) e le successive modifiche apportate

con gli Atti Rep. n. 228/CSR del 17 dicembre 2020 e Rep. 51/CSR del 5 maggio 2021, che individua tra i macro obiettivi a elevata valenza strategica, attraverso la messa a punto di piani e programmi, quello di ridurre la frequenza delle malattie infettive prioritarie;

VISTO in particolare il Macro Obiettivo 6 “Malattie infettive prioritarie” del “*Piano nazionale della prevenzione 2020-2025*”, che definisce tra le strategie fondamentali per la prevenzione delle malattie trasmissibili quello di ridurre i rischi di trasmissione da malattie infettive croniche o di lunga durata (TB, HIV, Epatite B e C); di attivare esperienze di screening gratuiti delle IST (es. Clamidia, Gonorrea, etc.) sulla popolazione; di incrementare e favorire strategie parallele, secondo il modello fondato sui CBVCT, che promuovano l’esecuzione del test HIV e del *counseling* nelle popolazioni chiave ad opera di operatori adeguatamente formati, in contesti non sanitari; di pianificare interventi di sensibilizzazione sulle popolazioni giovanili in materia di HIV/AIDS/IST; di aderire alle Linee Guida e alla normativa vigente per l’attuazione dello screening per HIV, per le altre malattie a trasmissione sessuale (HBV, Sifilide, HCV) e del complesso Torch all’inizio della gravidanza; di concepire e realizzare protocolli PrEP - dedicati seguendo le Linee Guida vigenti, su popolazioni adeguatamente selezionate;

VISTO il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante “*Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e altre misure urgenti per gli investimenti*”, che approva il Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR per gli anni dal 2021 al 2026 nel quale sono finanziate le due componenti in materia di salute: “*reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*” e “*innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale*”;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), approvato dal Consiglio dell’Unione Europea il 6 luglio 2021 (10160/21), in particolare la Missione 6 Salute, Component 1: *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*;

VISTO il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77 che introduce il “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*”;

VISTA l’intesa Stato-regioni del 2 agosto 2023 concernente il “*Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025*” (Rep. Atti n. 193/CSR), pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023;

VISTA la Legge n. 207 del 30/12/2024 recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*”, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 305, S.O. del 31 dicembre 2024, che all’art. 1 prevede che nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo con una dotazione pari a 5 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2026 per il finanziamento di future iniziative normative volte a realizzare interventi per la prevenzione e la lotta contro il virus dell’immunodeficienza umana (HIV), la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), il papilloma virus umano (HPV) e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale. Con appositi provvedimenti normativi, nei limiti delle risorse di cui al primo periodo, che costituiscono il relativo limite di spesa, si provvede a dare attuazione agli interventi ivi previsti;

CONSIDERATO che l’infezione da HIV, le epatiti virali e le infezioni a trasmissione sessuale causano 2,3 milioni di decessi e 1,2 milioni di casi di cancro, rappresentando uno dei principali problemi di salute pubblica a livello mondiale;

CONSIDERATO che le “*Global health sector strategies (GHSS), on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030*” dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) forniscono indicazioni per l’attuazione di risposte mirate al raggiungimento dell’obiettivo comune di porre fine all’AIDS, e alle epidemie da HBV, HCV e IST riducendo drasticamente l’incidenza entro il 2030;

CONSIDERATO che l’OMS fornisce, attraverso il documento “*Guidance for national strategic planning (NSP) Health sector response to HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections*”, gli elementi chiave della pianificazione strategica per HIV, epatiti virali e infezioni sessualmente trasmesse al fine di erogare servizi di alta qualità per la salute e il benessere della popolazione;

RITENUTA la necessità di eliminare l’HIV, le epatiti virali e le IST come principali minacce per la salute individuale e la salute pubblica attraverso strategie e azioni specifiche al fine di fronteggiare le sfide ancora aperte in una visione complessiva di realizzazione dell’eliminazione dell’HIV, delle epatiti virali e delle IST prevenendone la trasmissione, individuando i casi e assicurando che tutti coloro che vivono con queste infezioni abbiano libero accesso a un trattamento efficace;

VISTA la nota in data....., diramata in data....., con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell’acquisizione dell’intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, il Piano in oggetto;

ACQUISITO nell’odierna seduta l’assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome;

SANCISCE INTESA

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

PREMESSO CHE:

- si vuole raggiungere l’obiettivo della strategia globale sviluppata dall’OMS per HIV, epatiti virali e IST (WHO GHSS 2022) che è quello di raggiungere zero infezioni, zero decessi e zero discriminazioni correlate ad HIV, epatiti virali e IST);
- si vuole focalizzare l’attenzione sulla lotta contro la stigmatizzazione, sulla promozione di interventi di prevenzione, diagnosi e cura basati sulle evidenze scientifiche, adottando una strategia integrata di contrasto a HIV, epatiti virali e IST, attraverso il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* di sistema (istituzioni, pazienti e personale sanitario), affrontando in maniera trasversale gli elementi che accomunano questi gruppi di patologie, combinando interventi trasversali con gli approcci specifici alle diverse infezioni al fine di ottimizzare l’impatto delle azioni nei diversi ambiti, informazione, prevenzione, diagnosi e cura, mantenendo le persone al centro degli interventi

SI CONVIENE:

Sul “Piano Nazionale d’Azione per porre fine all’HIV, alle epatiti virali e alle infezioni sessualmente trasmesse (PNA HIV-EP-IST)”, di cui all’allegato A che costituisce parte integrante della presente Intesa.

A tal fine, le Regioni, si impegnano a:

- coinvolgere tutti gli stakeholders;
- realizzare campagne di informazione, azioni di promozione della salute rivolte a tutta la popolazione ed in particolare ai giovani, e cicli di formazione per personale sanitario e operatori sul campo;
- promuovere l'utilizzo di strumenti di prevenzione e interventi finalizzati alla modifica dei comportamenti, di strumenti farmacologici quali la Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP), le vaccinazioni;
- promuovere la diagnosi precoce, attraverso l'offerta attiva e diversificata dei test, soprattutto per le persone più a rischio, per i più giovani e per le donne in gravidanza, e attraverso l'adozione di protocolli di screening e algoritmi diagnostici condivisi;
- garantire la presa in carico e l'accesso alle terapie delle persone con infezioni, anche attraverso l'elaborazione di PDTA regionali, che tengano in considerazione eventuali criticità e specificità legate alla realtà locale;
- sostenere l'adesione alle terapie altamente efficaci con conseguenti ricadute sulla riduzione delle nuove infezioni (TaSP), della morbilità e della mortalità;
- rafforzare i sistemi di sorveglianza, integrando le informazioni disponibili da più fonti, per delineare ciascun pilastro del *continuum of care*.

Dall'attuazione della presente Intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Per le attività di cui al presente documento, le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE
SANITARIE**

Ex DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 5 prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Piano Nazionale d'Azione per porre fine all'HIV, alle epatiti virali e alle infezioni sessualmente trasmesse (PNA HIV-EP-IST)

Sommario

Lista degli acronimi e delle abbreviazioni.....	4
Prima parte.....	6
Parte comune	6
La necessità di un piano integrato	6
Obiettivi comuni	9
Obiettivo 1	9
Obiettivo 2	10
Obiettivo 3	14
Obiettivo 4	19
Obiettivo 5	22
Obiettivo 6	24
Allegato 1: epidemiologia	26
Allegato 2: quadro normativo	32
Allegato 3: progetti	34
Seconda parte.....	35
Piano strategico per HIV	35
Obiettivi HIV	35
Obiettivo 1	35
Obiettivo 2	36
Obiettivo 3	41
Obiettivo 4	46
Obiettivo 5	46
INDICATORI	52
ALLEGATO - VACCINAZIONI INDICATE NELLE PERSONE CON HIV	53
Terza parte.....	54
Piano strategico per eliminazione epatiti	54
Obiettivi epatiti	54
Obiettivo 1	54
Obiettivo 2	55
Obiettivo 3	56
Obiettivo 4	57
Obiettivo 5	58
Obiettivo 6	59
INDICATORI	61

Quarta parte	62
Piano strategico per IST	62
Obiettivi IST	62
Obiettivo 1	62
Obiettivo 2	62
Obiettivo 3	63
Obiettivo 4	63
Obiettivo 5	64
Obiettivo 6	64
Indicatori	66
SCHEDA OBIETTIVI COMUNI	67
SCHEDA OBIETTIVI HIV	69
SCHEDA OBIETTIVI EPATITI VIRALI	74
SCHEDA OBIETTIVI IST	77
Gruppo di lavoro per la redazione del PAN HIV-EP-IST	79

Lista degli acronimi e delle abbreviazioni

AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

ART: Antiretroviral Therapy – Terapia Antiretrovirale

ASL: Azienda Sanitaria Locale

CBVCT: Community-Based Voluntary Counseling and Testing

CCM: Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

CdC: Casa della comunità

COVID-19: Corona Virus Disease-19

CSR: Conferenza Stato-Regioni

CTS: Comitato Tecnico Sanitario

DM: Decreto Ministeriale

EACS: European AIDS Clinical Society

ECDC: European Center for Disease Prevention and Control

ETS: Ente del Terzo Settore

GHSS: Global Health Sector Strategies

HBV: Hepatitis B Virus

HCV: Hepatitis C Virus

HIV: Human Immunodeficiency Virus

HIV-EP-IST: HIV-Epatiti-Infezioni Sessualmente Trasmesse

HPV: Human Papilloma Virus

ISS: Istituto Superiore di Sanità

IST: Infezioni Sessualmente Trasmesse

ISTAT: Istituto Nazionale di Statistica

Key population: popolazione/i chiave

LGBTQI+: persone lesbiche, gay, transgender-transessuali, queer, intersessuali; Il segno “+” indica l'inclusione di tutte le persone che si riconoscono in altro rispetto a quanto indicato nell'acronimo

MDS: Ministero della Salute

MSM: Men who have Sex with Men (Maschi che fanno Sesso con Maschi)

OMS/WHO: Organizzazione Mondiale della Sanità - World Health Organization

PEP: Profilassi Post Esposizione

PHEIC: Public Health Emergency of International Concern

PNAIDS: Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS

PNCAR: Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza

PNEV: Piano Nazionale per la prevenzione delle Epatiti

PNP: Piano nazionale prevenzione 2020-2025

PNPV: Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale

PREMAL: sistema di segnalazione delle malattie infettive

PrEP: Pre-Exposure Prophylaxis - Profilassi pre esposizione

PWH: persone con HIV

PWID: People who inject drugs - Persone che si iniettano sostanze

PWUD: People Who Use Drugs - Persone che usano sostanze

SerD: Servizi per le Dipendenze

SIMIT: Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

SIMM: Società Italiana di Medicina delle Migrazioni

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

TasP: Treatment as Prevention – terapia come prevenzione

TB: Tubercolosi

A Massimo Oldrini

già Presidente LILA, Coordinatore della Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS 2007-2014



Prima parte

Parte comune

La necessità di un piano integrato

Il presente Piano Nazionale intende indicare le azioni per porre fine alle minacce per la salute individuale e la salute pubblica dovute all'HIV, alle epatiti virali e alle infezioni sessualmente trasmesse.

Ogni anno, l'infezione da HIV, le epatiti virali e le infezioni a trasmissione sessuale causano 2,3 milioni di decessi e 1,2 milioni di casi di cancro, rappresentando uno dei principali problemi di salute pubblica a livello mondiale. Nonostante i notevoli progressi compiuti in termini di prevenzione, diagnosi e terapia di queste patologie strettamente interconnesse, ogni giorno nel mondo, più di un milione di persone contrae infezioni a trasmissione sessuale, ed ogni anno, 4.5 milioni di persone si infettano con HIV, HBV e HCV. Le *'Global health sector strategies (GHSS), on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030'*¹ dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) forniscono indicazioni per l'attuazione di risposte mirate al raggiungimento dell'obiettivo comune di porre fine all'AIDS, e alle epidemie da HBV, HCV e IST riducendo drasticamente l'incidenza entro il 2030. Il primo rapporto biennale sullo stato di avanzamento dell'attuazione delle GHSS, *"Implementing the global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2022–2030: report on progress and gaps 2024"*², sottolinea che le notifiche di casi di IST segnalati sono in aumento anziché diminuire in molte Regioni del mondo e che le nuove infezioni da HIV e di epatiti non stanno diminuendo così rapidamente come dovrebbero per raggiungere gli obiettivi del 2030. In molte aree geografiche infatti vi è ritardo nell'accesso alle cure e persistono ostacoli strutturali, economici e finanziari che rallentano i progressi. La pandemia COVID-19 ha ulteriormente posticipato il raggiungimento di questi obiettivi accentuando la necessità di azioni urgenti per fermare la diffusione di queste malattie.

In Italia, l'epidemia di HIV, epatiti virali e infezioni a trasmissione sessuale ha pesi diversi in termini di impatto patologico e di impegno sanitario³. Tuttavia, la sovrapposizione in queste infezioni delle modalità di trasmissione, delle popolazioni interessate e delle misure di controllo richiede una risposta integrata e coordinata per affrontare in modo efficace e completo le sfide legate alla diffusione di queste patologie.

Il presente Piano nazionale si inserisce appieno nel quadro delle politiche globali ed europee e, nello specifico, fa riferimento alla strategia globale sviluppata dall'OMS per HIV, epatiti virali e IST (WHO GHSS 2022), e incorpora, adattandole al contesto italiano, le azioni identificate dai piani d'azione regionali europei per porre fine all'AIDS e alle epidemie di epatite virale e infezioni sessualmente trasmesse 2022-2030⁴.

Nell'alveo della normativa fin qui disponibile⁵, il Piano si pone in continuità con i precedenti piani nazionali della prevenzione e per gruppi di patologia specifici (in particolare PNAIDS 2017-2019,

¹ <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/strategies/global-health-sector-strategies>

² <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378246/9789240097872-eng.pdf?sequence=1>

³ Vedi allegato 1 - Situazione epidemiologica in Italia

⁴ iris.who.int/bitstream/handle/10665/369243/9789289058957-eng.pdf

⁵ Vedi allegato 2

PNEV 2015), raccogliendo i risultati positivi e i progressi raggiunti e incorporando per la prima volta strategie e azioni specifiche in ambito di IST, al fine di fronteggiare le sfide ancora aperte in una visione complessiva di realizzazione dell'eliminazione dell'HIV, delle epatiti virali e delle IST prevenendone la trasmissione, individuando i casi e assicurando che tutti coloro che vivono con queste infezioni abbiano libero accesso a un trattamento efficace.

Il Piano si focalizza sulla lotta contro la stigmatizzazione, sulla promozione di interventi di prevenzione, diagnosi e cura basati sulle evidenze scientifiche. Si propone di adottare una strategia integrata di contrasto a HIV, epatiti virali e IST, attraverso il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* di sistema (istituzioni, pazienti e personale sanitario), affrontando in maniera trasversale gli elementi che accomunano questi gruppi di patologie, combinando interventi trasversali con gli approcci specifici alle diverse infezioni al fine di ottimizzare l'impatto delle azioni nei diversi ambiti, informazione, prevenzione, diagnosi e cura, mantenendo le persone al centro degli interventi.

Cardine del piano è assicurare un approccio omogeneo a livello regionale, in accordo con il principio universalistico di diritto alla salute di tutti gli individui, finalizzato alla salvaguardia dell'equità e della qualità delle cure.

Le persone appartenenti alle *Key population*, (uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM), persone transessuali, lavoratori e lavoratrici del sesso (*sex workers*), persone che usano sostanze, detenuti o persone costrette in altri luoghi chiusi), e le persone più vulnerabili (come persone migranti, persone senza dimora e/o a basso reddito, persone fragili) si trovano spesso ad affrontare condizioni socio-economiche disagiate o discriminanti con molti ostacoli all'accesso ai servizi, tra cui barriere giuridiche, economiche, linguistiche e culturali sperimentando una maggiore vulnerabilità alle infezioni e peggiori outcome clinici. Pertanto, la protezione e la promozione dei diritti umani e della dignità di tutti, e la promozione dell'equità, compresa l'equità di genere, sono essenziali per ridurre le disparità e non lasciare nessuno indietro.

È necessario abbattere le barriere per l'accesso ai servizi sanitari per HIV, epatiti e IST. Le leggi sull'età del consenso limitano l'accesso ai servizi ad adolescenti e giovani. Il Garante nazionale per l'Infanzia e l'Adolescenza, nel 2019, a garanzia del superiore interesse della persona di minore età, a cui è consentito per legge di vivere consensualmente la propria sessualità a determinate condizioni già a partire dai 13 anni, al fine di rendere effettivo il diritto alla salute, ha ritenuto lecito e opportuno valutare l'adozione di strumenti normativi che consentano alla persona di minore età l'accesso al test per l'HIV e per le IST in un contesto protetto e dedicato nell'ambito del SSN, anche senza il preventivo consenso del genitore o tutore⁶. Le persone migranti e le popolazioni mobili necessitano di politiche sanitarie inclusive e integrate.

Un approccio alla salute così fondato è essenziale per una risposta efficace in ambito sanitario a HIV, epatiti e IST e richiede la partecipazione significativa di tutte le parti interessate in tutte le fasi della programmazione: stima, analisi, pianificazione, attuazione, monitoraggio e valutazione.

La visione del Piano nazionale è quella di **eliminare l'HIV, le epatiti virali e le IST come principali minacce per la salute individuale e la salute pubblica.**

6

https://www.garanteinfanzia.org/sites/default/files/accesso_in_autonomia_dei_minorenni_al_test_per_la_diagnosi_di_hiv_e_di_altre_infezioni_a_trasmissione_sessuale_ist_-_parere_agia.stamped.pdf

Zero nuove infezioni, zero decessi e zero discriminazioni correlate ad HIV, epatiti virali e IST, in un mondo dove tutti possono avere accesso alle cure per vivere una vita lunga e sana⁷ è l'obiettivo che indicare la strada per tutte le infezioni oggetto di questo Piano.

Per il raggiungimento di questo obiettivo il Piano intende

1. coinvolgere tutti gli stakeholders
2. realizzare campagne di informazione, azioni di promozione della salute rivolte a tutta la popolazione ed in particolare ai giovani, e cicli di formazione per personale sanitario e operatori sul campo
3. promuovere l'utilizzo di strumenti di prevenzione e interventi finalizzati alla modifica dei comportamenti, di strumenti farmacologici quali la Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP), le vaccinazioni
4. promuovere la diagnosi precoce, attraverso l'offerta attiva e diversificata dei test, soprattutto per le persone più a rischio, per i più giovani e per le donne in gravidanza, e attraverso l'adozione di protocolli di screening e algoritmi diagnostici condivisi
5. garantire la presa in carico e l'accesso alle terapie delle persone con infezioni, anche attraverso l'elaborazione di PDTA regionali, che tengano in considerazione eventuali criticità e specificità legate alla realtà locale
6. sostenere l'adesione alle terapie altamente efficaci con conseguenti ricadute sulla riduzione delle nuove infezioni (TaSP), della morbilità e della mortalità
7. rafforzare i sistemi di sorveglianza, integrando le informazioni disponibili da più fonti, per delineare ciascun pilastro del *continuum of care*

La stesura dei documenti di indirizzo nazionali previsti dal presente Piano è compito del Ministero della salute affiancato dalle Sezioni L e M del CTS, dal Gruppo di lavoro per la revisione del piano nazionale delle epatiti virali (PNEV) e dal Gruppo di lavoro IST e da rappresentanti delle Regioni, coinvolgendo secondo i diversi temi l'ISS, altri Ministeri preposti e le società scientifiche di riferimento.

⁷ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246296/WHO-RHR-16.09-eng.pdf?sequence=1>

Obiettivi comuni

Obiettivo 1

Delineare e realizzare modelli di intervento integrati per la prevenzione e contrasto all'HIV, epatiti virali e IST attraverso il coinvolgimento di tutti gli stakeholder di sistema

Questo obiettivo si concentra sugli approcci condivisi che possono essere adottati. Prevede il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder*, ivi incluse le istituzioni, il servizio sanitario, il personale sanitario, gli enti del terzo settore e i pazienti, per l'identificazione e la realizzazione, attraverso partenariati e collaborazioni multi-settoriali, di interventi efficaci che siano adattati ai diversi contesti e gruppi di popolazione per ridurre il numero delle nuove infezioni, facilitare l'accesso ai test, garantire a tutti l'accesso alle cure, promuovere la lotta allo stigma, favorire processi di *community empowerment* coinvolgendo le stesse *Key population*, i.e. MSM, persone transessuali, sex workers, persone che usano sostanze, detenuti o persone costrette in altri luoghi chiusi, che insieme ai loro partner, rappresentano i principali target per l'infezione da HIV, HBV, HCV e IST.

Solo un approccio "*patient-centered*", che promuova servizi e approcci integrati incentrati sul paziente piuttosto che sulle singole malattie, potrà dare risposte significative in questi contesti. La costruzione di partnership efficaci tra l'assistenza sanitaria di base e specialistica, le associazioni di pazienti, la società civile, le comunità e le istituzioni è un elemento essenziale, così come garantire l'inclusione della società civile e le associazioni di pazienti nelle strutture di *governance* per la prevenzione e la cura dell'HIV, delle epatiti virali e delle IST. La società civile e le associazioni di pazienti ricoprono un ruolo decisivo nel disegno, implementazione e valutazione delle strategie, degli interventi di prevenzione e controllo, ma anche dell'offerta di servizi rivolti a persone appartenenti a gruppi vulnerabili, (per esempio persone migranti, persone con disabilità motoria o mentale, persone con difficoltà abitative, economiche, socio-culturali e linguistiche) quali lo *screening*, il *counseling* o il supporto per la corretta presa in carico. Infine, per essere efficace, un tale approccio dovrà essere inserito in una più ampia visione di salute e offerta dei servizi sanitari che promuovano il rispetto delle diversità di genere, dell'equità e dei diritti umani.

Azione 1.1

Istituire le Commissioni Regionali HIV-EP-IST

Descrizione: Le Regioni entro tre mesi dall'approvazione del Piano in CSR dovranno recepire il Piano e attivare ed integrare le Commissioni regionali AIDS con stakeholder di riferimento per epatiti e IST, rinominandole in Commissione Regionale HIV-EP-IST

Risultato atteso: istituzione della Commissione e invio al Ministero dell'atto regionale.

Azione 1.2

Predisporre a livello regionale documenti di indirizzo e le azioni prioritarie da attuare nel successivo triennio

Descrizione: La Commissione Regionale HIV-EP-IST dovrà predisporre un piano regionale HIV-EP-IST di attuazione triennale che definisca obiettivi/azioni/scadenze entro dodici mesi dalla costituzione della Commissione Regionale.

Risultato atteso: Approvazione del Piano Regionale HIV-EP-IST - Delibera della Giunta Regionale.

Obiettivo 2

Promuovere la diffusione delle conoscenze relative alle infezioni causate da HIV, epatiti virali e IST

La promozione della salute si sviluppa attraverso l'acquisizione di informazioni utili per operare scelte a livello individuale che possano generare o preservare la salute. In questo ambito si inseriscono attività quali campagne di comunicazione e/o interventi informativi, formativi ed educativi rivolti alla popolazione generale o a gruppi specifici, identificati sulla base della fascia di età (le persone giovani), dei comportamenti a rischio (e.g. MSM, persone che fanno uso di droghe) o del loro ruolo sociale (e.g. personale sanitario, insegnanti, giornalisti).

In anni recenti sono stati portati a termine numerosi progetti volti sia allo studio dei bisogni informativi che allo sviluppo di interventi rivolti alla popolazione generale e a fasce specifiche, quali i giovani, i cui esiti offrono importanti informazioni circa i bisogni informativi e le strategie utili per sviluppare e implementare tali interventi⁸.

Obiettivo 2.1

Realizzare campagne informative per la popolazione generale e le popolazioni chiave

Le Campagne di comunicazione hanno lo scopo di sensibilizzare la popolazione sui temi dell'HIV, epatiti virali e IST, fornire informazioni corrette e aggiornate circa la trasmissione delle infezioni e le opportunità offerte dal SSN in materia di diagnosi e cura, promuovere l'accesso ai servizi. Per essere efficaci, le campagne di informazione e/o le attività di informazione/formazione, devono rientrare in una strategia nazionale di medio-lungo termine, prevedere un obiettivo chiaro, opportuni canali di disseminazione, e coinvolgere nella pianificazione e nello sviluppo figure professionali esperte unitamente ai rappresentanti dei gruppi a cui sono rivolte, affinché le informazioni possano rispondere ai bisogni, essere culturalmente credibili e maggiormente efficaci.

Di provata efficacia sono le azioni di Outreach⁹, altrimenti detti "interventi di comunità", azioni cioè che raggiungono il proprio target in ambienti della quotidianità (es. luoghi ricreativi e ludici, locali, discoteche, saune, ambienti di lavoro ecc.). Si tratta di interventi con attenzione specifica alla dimensione grupale, che privilegiano l'innescò di meccanismi autoregolativi messi in atto dagli attori stessi attraverso movimenti di cambiamento nelle subculture di gruppo. Per questo sono utilizzati "operatori peer" scelti all'interno della stessa popolazione target e modalità quali il supporto tra pari (peer support) e l'educazione tra pari (*peer education*).

Azione 2.1.1

Elaborazione di un piano nazionale di comunicazione basata sulle azioni prioritarie del presente Piano

Descrizione: Elaborazione di un piano nazionale di comunicazione, basato sulle evidenze disponibili e sulle priorità del presente piano, che definisca la strategia di comunicazione (obiettivi, popolazioni

⁸ [Sezione CTS del volontariato per la lotta contro l'Aids:](https://www.salute.gov.it/portale/hiv/dettaglioContenutiHIV.jsp?id=200&area=aids&menu=vuoto&tab=1)

<https://www.salute.gov.it/portale/hiv/dettaglioContenutiHIV.jsp?id=200&area=aids&menu=vuoto&tab=1>

⁹[https://bucketeer-23368c2e-2250-4b0e-a1a9-0e3036d6aceb.s3.eu-west-](https://bucketeer-23368c2e-2250-4b0e-a1a9-0e3036d6aceb.s3.eu-west-1.amazonaws.com/Caricamento%20prodotti%20in%20piattaforma/PROG-2996/QB34.1/R_2Seh2CmAbqh7fbz_Linee%20Guida%20Outreach%20Diagrammi%20Nord.pdf)

[1.amazonaws.com/Caricamento%20prodotti%20in%20piattaforma/PROG-2996/QB34.1/R_2Seh2CmAbqh7fbz_Linee%20Guida%20Outreach%20Diagrammi%20Nord.pdf](https://bucketeer-23368c2e-2250-4b0e-a1a9-0e3036d6aceb.s3.eu-west-1.amazonaws.com/Caricamento%20prodotti%20in%20piattaforma/PROG-2996/QB34.1/R_2Seh2CmAbqh7fbz_Linee%20Guida%20Outreach%20Diagrammi%20Nord.pdf)

target, messaggi chiave, canali e attività di comunicazione) da parte del Ministero della Salute in stretta collaborazione con le sezioni L e M del CTS e con i Gruppi di lavoro su epatiti virali e IST.

Risultato atteso: Predisposizione del piano nazionale di comunicazione entro 6 mesi dall'approvazione del presente piano

Azione 2.1.2

Realizzazione di campagne di comunicazione

Descrizione: Sviluppo e realizzazione di una campagna nazionale di comunicazione secondo le indicazioni del piano di comunicazione (azione 2.1.1) e con il coinvolgimento degli enti del Terzo Settore, per dare supporto e continuità alle azioni del presente Piano e con differenti articolazioni: nazionale, regionale, e locale.

Risultato atteso: Avvio della campagna di informazione entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano

Azione 2.1.3

Implementare su tutto il territorio nazionale di azioni di *outreach*

Descrizione: Implementare su tutto il territorio nazionale azioni di *outreach* rivolte a popolazioni identificate sulla base dei dati epidemiologici e/o del contesto, quali eventi di sensibilizzazione in scuole, università, luoghi di aggregazione e/o di lavoro, in collaborazione con enti del terzo settore

Risultato atteso: In ogni Regione/PA almeno un evento di *outreach* per ogni 50.000 abitanti¹⁰ per anno

Obiettivo 2.2

Realizzare interventi di educazione alla salute e prevenzione nelle scuole sulle priorità oggetto del presente piano

Un ambito particolarmente rilevante per la promozione della salute¹¹ nel mondo giovanile è la scuola. Tra gli ambiti di maggior interesse per la fascia della popolazione giovane sono l'educazione alla salute sessuale e riproduttiva e alle dipendenze.

La salute sessuale e riproduttiva è un indicatore vitale del benessere individuale, il che ne sottolinea l'importanza come priorità di salute pubblica. La promozione mirata della salute sessuale, in particolare attraverso interventi di educazione sessuale estensiva (Comprehensive Sexuality Education – CSE)¹² in ambito scolastico, svolge un ruolo fondamentale nel mitigare gli esiti negativi associati all'attività sessuale, come le IST e le gravidanze indesiderate. La CSE mira a promuovere la salute sessuale attraverso atteggiamenti positivi verso la sessualità, la promozione dell'autostima e del rispetto, la prevenzione della violenza sessuale di genere e la difesa della giustizia sessuale. La CSE si propone come un modello di intervento basato sull'evidenza e adattato a tutti i gradi

¹⁰ In linea con standard relativi agli standard per l'assistenza territoriale indicati dal DM 77 per il bacino di utenza minimo di riferimento per le Case di Comunità - hub

¹¹ Definizione Salute OMS: La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza di malattia o infermità

¹² UNESCO, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, United Nations Population Fund, United Nations Children's Fund, United Nations Entity for Gender Equality and the Empowerment of Women, World Health Organization. International technical guidance on sexuality education: an evidence-informed approach. Second revised edition 2018. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000260770>.

scolastici, proponendo contenuti e obiettivi in maniera progressiva e adeguata all'età di studenti e studentesse.¹³ Le scuole sono considerate come i contesti ideali per questi interventi, rispondendo ai criteri di universalità ed equità e alle preferenze dei giovani¹⁴. In Italia la CSE non è formalmente incorporata nei programmi scolastici come materia obbligatoria, nonostante la sua inclusione fosse già identificata come azione chiave nel PNAIDS 2017-2019. Il Piano nazionale della prevenzione 2020-2025 prevede specificatamente sia azioni di contrasto alle IST, con riferimento al Macro Obiettivo 6 (MO6) - Malattie infettive prioritarie, sia attività di promozione della salute nelle scuole, con riferimento al Programma Predefinito 1 (PP1): Scuole che Promuovono Salute e al Programma Predefinito 4 (PP4): Dipendenze. Nel quadro del programma Scuole che Promuovono Salute, attività formative rivolte all'ambito delle dipendenze sono già incluse e implementate con successo in molte aree del Paese, mentre diversi progetti sono stati supportati dal MDS nel quadro della salute sessuale e riproduttiva¹⁵.

Azione 2.2.1

Formalizzazione di un documento di indirizzo da parte dei Ministeri competenti

Descrizione: Nell'ambito dell'esistente protocollo MDS/MIUR, sarà formalizzato un documento di indirizzo che identifichi nella CSE lo standard per l'educazione all'affettività, e alla salute sessuale e riproduttiva da integrare nell'offerta formativa delle scuole sul territorio nazionale, e valido per tutti gli enti responsabili dell'implementazione

Risultato atteso: Pubblicazione del documento di indirizzo entro dodici mesi dall'approvazione del presente piano.

Azione 2.2.2

Integrare l'offerta formativa per docenti e operatori sulle priorità oggetto del presente piano

Descrizione: Realizzazione di programmi di formazione per docenti delle scuole di ogni ordine e grado, per operatori dei servizi sanitari regionali e/o operatori degli enti del terzo settore che integri le competenze relative alla prevenzione e promozione della salute con particolare riferimento alla salute sessuale e riproduttiva e alle dipendenze, erogati da enti qualificati sia nell'ambito del percorso universitario che della formazione continua.

Risultato atteso: Incrementare le competenze in ambito di prevenzione e promozione della salute in docenti, educatori e operatori/operatorrici del SSR nel territorio nazionale.

Azione 2.2.3

Monitorare la copertura e l'impatto degli interventi di prevenzione e promozione della salute in ambito scolastico sulle priorità oggetto del presente piano

¹³ UNFPA, Federal Centre Health Education (BZgA). Why should sexuality education be delivered in school-based settings? SEXUALITY EDUCATION Policy Brief Number 4. 2017. https://www.bzga-whocc.de/fileadmin/user_upload/BZgA_PolicyBrief_4_EN.pdf

¹⁴ Progetto EduForIST. Linee di indirizzo per lo svolgimento di interventi di educazione all'affettività, alla sessualità e alla prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse in ambito scolastico in Italia. Accessibile al link: C_17_pagineAree_4557_5_file.pdf

¹⁵

<https://www.salute.gov.it/portale/hiv/dettaglioContenutiHIV.jsp?lingua=italiano&id=4557&area=aids&menu=vuoto&tab=1> e Allegato 3

Descrizione: Inclusione e valutazione di indicatori rilevanti per il monitoraggio della copertura e dell'impatto di programmi di educazione alla salute negli strumenti di sorveglianza di popolazione esistenti sul territorio nazionale e regionale (e.g. percentuale scuole/percentuale studenti per ogni ordine e grado presenti in un territorio annualmente raggiunti da interventi di educazione alla salute sessuale e riproduttiva e alle dipendenze; aumento incrementale della copertura degli interventi attuati sul territorio nazionale; utilizzo degli strumenti di prevenzione; prevalenza comportamenti a rischio; accesso ai servizi di prevenzione rivolti alla popolazione giovane).

Risultato atteso: Inclusione di almeno un indicatore rilevante per il monitoraggio della copertura e uno per il monitoraggio dell'impatto in almeno uno strumento di sorveglianza di popolazione (e.g. Health Behaviour in School-aged Children, HBSC) a livello nazionale e regionale entro un anno dall'approvazione del presente piano.

Obiettivo 2.3

Assicurare una formazione adeguata e continua a personale sanitario e non sanitario per la diffusione di conoscenze e competenze relative alle infezioni causate da HIV, epatiti virali e IST

La disponibilità di personale sanitario opportunamente formato rappresenta uno strumento fondamentale per promuovere la prevenzione e la diagnosi precoce delle infezioni, l'accesso rapido al trattamento, nonché per eliminare lo stigma negli ambienti sanitari e rafforzare l'integrazione e i collegamenti tra i servizi relativi alle malattie trasmesse e non trasmesse, in continuità con il precedente piano.¹⁶ E' necessario promuovere la formazione su diagnosi, prevenzione e cura delle infezioni causate da HIV, epatiti virali e IST degli Studenti dei corsi di laurea triennali, magistrali e magistrali a ciclo unico di area sanitaria e ai Medici del corso di Formazione in Medicina Generale. Inoltre, al fine di garantire l'aggiornamento continuo dei professionisti si intende promuovere l'attivazione di formazione accreditata ECM per tutte le specialità mediche e per tutte le professioni sanitarie su tematiche inerenti le strategie di prevenzione, le nuove opportunità terapeutiche, incluse le vaccinazioni, e la gestione di coinfezioni e comorbidità.

La formazione del personale sanitario operante nel settore deve comprendere sia le competenze medico-scientifiche che gli aspetti comunicativo-relazionali. Infatti, l'apprendimento di abilità comunicativo-relazionali (quali autoconsapevolezza, empatia, ascolto attivo e tecniche comunicative) risulta cruciale per la creazione ed il mantenimento di una relazione professionale efficace.

Si ritiene necessario estendere la formazione al personale non sanitario professionale e non professionale (volontari) degli enti del terzo settore a contatto con gli utenti/pazienti a supporto di percorsi per la diagnosi precoce, la presa in carico e il mantenimento in cura (e.g. *lay providers*, *community health workers*, *patient navigator*, *caregiver*). Si tratta di attori significativi per il raggiungimento di fasce di popolazione altrimenti difficilmente raggiungibili dai servizi sanitari (e.g. *key population* e altre persone vulnerabili), anche al fine di garantire il sistema di offerta dei test rapidi in contesti CBVCT¹⁷.

¹⁶ Accordo in CSR 12/03/2020 "La formazione degli operatori coinvolti nella realizzazione delle attività del PNAIDS"
<https://www.statoregioni.it/media/2498/p-2-csr-atto-rep-n-31-12mar2020.pdf>

¹⁷ Si veda anche obiettivo 4

Azione 2.3.1

Includere un'Attività Didattica Elettiva nei corsi di laurea infermieristica e delle professioni sanitarie

Descrizione: Predisporre un'Attività Didattica Elettiva multidisciplinare destinata agli studenti dei corsi di laurea infermieristica e delle professioni sanitarie su diagnosi, prevenzione e cura delle infezioni causate da HIV, epatiti virali e IST

Risultato atteso: Formalizzazione di un documento di indirizzo da parte dei Ministeri competenti MDS/MIUR

Azione 2.3.2

Predisporre corsi monografici per Medici di Medicina Generale

Descrizione: Predisporre corsi monografici su diagnosi, prevenzione e cura delle infezioni causate da HIV, epatiti virali e IST nel percorso di formazione per Medici di Medicina Generale

Risultato atteso (regionale): Gestione dell'offerta insieme alle Università e a Federazioni e ordini professionali, Società scientifiche, enti del terzo settore

Azione 2.3.3

Offrire una quota di Crediti ECM nel triennio su temi rilevanti per il presente piano

Descrizione: Offrire, per tutte le specialità mediche e professioni sanitarie, una quota di Crediti ECM nel triennio da acquisire su temi specifici quali: lotta allo stigma e alla discriminazione, diritto alla salute, privacy, riservatezza; infezioni causate da HIV, epatiti virali e IST

Risultato atteso (regionale): Gestione dell'offerta insieme alle Università e a Federazioni e ordini professionali, Società scientifiche, enti del terzo settore

Azione 2.3.4

Istituire corsi abilitanti obbligatori di formazione per personale non sanitario

Descrizione: Istituire corsi abilitanti obbligatori di formazione per personale non sanitario (e.g. operatori sociali, educatori, peer, mediatori culturali) per l'offerta di servizi di prevenzione e presa in carico delle persone con infezione da HIV, epatiti virali e IST, ivi inclusa l'offerta del test di screening

Risultato atteso (nazionale): Formalizzazione di un documento di indirizzo da parte dei Ministeri competenti MDS/MIUR/MDLP

Risultato atteso (regionale): Gestione dell'offerta insieme alle Università e a Federazioni e ordini professionali, Società scientifiche, enti del terzo settore

Obiettivo 3

Promuovere l'accesso e l'uso di efficaci strumenti di prevenzione

Nel contesto di questo piano, gli interventi trasversali di prevenzione primaria mirati a contrastare la trasmissione di HIV, epatiti virali e IST includono garantire la disponibilità di preservativi e incoraggiarne un uso costante, l'offerta vaccinale e la disponibilità di interventi di riduzione del danno. Inoltre, è essenziale sostenere i programmi di profilassi pre-esposizione per HIV (PrEP) nei gruppi a rischio. Per quanto riguarda la PrEP e la profilassi post-esposizione (PEP) per HIV, HBV e IST, si rimanda ai capitoli specifici dedicati a questi argomenti.

Obiettivo 3.1

Assicurare la disponibilità di preservativi

La programmazione e gli interventi sull'uso del preservativo, sia maschile che femminile, e altri strumenti di barriera continuano a essere la pietra angolare dei pacchetti di prevenzione combinata dell'HIV e di molte IST e richiedono pertanto un'attenzione dedicata e rinnovata. Principi chiave includono rendere disponibili e accessibili preservativi di qualità certificata (ad esempio, meccanismi di distribuzione di preservativi senza supervisione e/o facilmente accessibili offerti gratuitamente o a basso costo, ecc.), oltre a interventi di promozione e comunicazione innovativi, adeguati al contesto e centrati sulla persona per favorire una fruizione corretta e coerente, pur nella consapevolezza che l'uso del preservativo non è sempre una scelta individuale.

Con la rapida espansione e l'accesso alle informazioni online, la programmazione dei preservativi associata alla pianificazione familiare e ai servizi per l'HIV/IST, compresi i servizi di profilassi pre-esposizione dell'HIV (PrEP), può utilizzare modi innovativi per aumentarne la diffusione. Sarà comunque necessario focalizzare gli interventi sulle *key population* e altre popolazioni vulnerabili e su quelle a più alto rischio di infezione il cui uso del preservativo rimane inferiore rispetto ad altre popolazioni.¹⁸

Azione 3.1.1

Assicurare la presenza e programmi distribuzione di preservativi in luoghi di aggregazione e incontro

Descrizione: Prevedere la presenza e la distribuzione di preservativi in luoghi di aggregazione e incontro, e luoghi frequentati dalla popolazione giovane, anche attraverso la presenza di distributori
Risultato atteso (regionale): In ogni Regione/PA almeno un'azione di distribuzione per ogni 50.000 abitanti¹⁹ per anno.

Azione 3.1.2

Prevedere la presenza di preservativi in servizi sanitari territoriali

Descrizione: Prevedere la presenza di distributori di preservativi gratuiti o a basso costo in servizi sanitari territoriali (e.g. consultori, SerD, case della comunità).

Risultato atteso (regionale): In ogni Regione/PA almeno il 50% dei servizi sanitari territoriali deve disporre di distributori di preservativi per gli utenti.

Obiettivo 3.2

Promuovere l'accesso alla vaccinazione per la popolazione giovane e sessualmente attiva

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 prevede l'offerta vaccinale attiva e gratuita per le vaccinazioni contro HBV, HPV per coorti di nascita. Nel Giugno 2024 è stata ratificata la Raccomandazione del Consiglio Europeo relativa ai vaccini che prevencono i tumori²⁰ per promuovere l'offerta e l'uptake delle vaccinazioni contro HPV (sia nelle femmine sia nei maschi) e

¹⁸ <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/stis/prevention/condoms#:~:text=Condoms%2C%20when%20used%20correctly%20and,contraception%20that%20can%20do%20both.>

¹⁹ In linea con standard relativi agli standard per l'assistenza territoriale indicati dal DM 77 per il bacino di utenza minimo di riferimento per le Case di Comunità - hub

²⁰ [Council Recommendation of 21 June 2024 on vaccine-preventable cancers](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202404259) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202404259

HBV e raggiungere gli obiettivi previsti dal Piano Europeo di contrasto ai tumori per il 2030: copertura della vaccinazione contro HPV nel 90% delle ragazze e aumento significativo per i ragazzi, e copertura del 95% per la vaccinazione contro HBV in tutte le fasce di popolazione, in linea con quanto previsto dal PNPV 2023-2025.

Per favorire l'accettazione della vaccinazione e il recupero vaccinale tra persone appartenenti a gruppi vulnerabili, sono da considerare in primis, l'offerta vaccinale in servizi territoriali a bassa soglia e in contesti non sanitari, quali ad esempio le carceri, oltre a strumenti quali la scheda vaccinale accelerata per HBV o la vaccinazione monodose per HPV, quest'ultima implementata su scala nazionale in un crescente numero di paesi.

E' importante segnalare anche la possibilità di utilizzare la vaccinazione per prevenire e contrastare IST emergenti. Campagne vaccinali per mpox e HAV mirate a MSM e persone con comportamenti sessuali ad elevato rischio sono state avviate durante gli episodi epidemici. Queste prevedevano modalità di offerta vaccinale gratuita e diversificata, tramite i servizi vaccinali territoriali, consultori, presidi sanitari penitenziari, ambulatori ospedalieri, con particolare riferimento agli ambulatori specialistici di malattie infettive. Una recente proposta operativa di SIMIT e SITI prevede di mantenere le vaccinazioni di soggetti adulti fragili/immunocompromessi presso gli ambulatori ospedalieri.

Inoltre, il continuo lavoro di ricerca e sviluppo in ambito vaccinale potrà rendere disponibili nuovi prodotti vaccinali per la prevenzione di IST, quali ad esempio la gonorrea. Recenti evidenze indicano che il vaccino 4CMenB autorizzato per la protezione contro la malattia meningococcica di gruppo B nei bambini e negli adulti conferisce una protezione del 33-47% contro la gonorrea ed è stato raccomandato per le persone LGBTQI+ in UK.

Nel quadro degli obiettivi del presente piano sono particolarmente rilevanti alcune soluzioni di offerta vaccinale a bassa soglia incentivate dal documento europeo, quali ad esempio, consultori, scuole e contesti educativi per HPV, o servizi del territorio quali SerD e carceri per HBV, oltre a comunità terapeutiche, servizi a bassa soglia d'accesso rivolti a *key population* e persone vulnerabili. In particolare si rende necessario prevedere sforzi mirati, e collaborazioni attive tra operatori sanitari, associazioni locali e persone di fiducia a livello di comunità, per affrontare le barriere strutturali, linguistiche e culturali e aumentare l'adozione della vaccinazione contro l'HPV e HBV tra persone appartenenti a gruppi vulnerabili, come le persone con disabilità, le persone senza dimora, le persone migranti, i richiedenti protezione internazionale e i rifugiati, le popolazioni nomadi, le persone con comportamenti sessuali ad alto rischio le persone che fanno uso di droghe e le persone detenute. Per le persone migranti presenti nei centri di prima accoglienza le linee guida europee e quelle Italiane^{21 22} raccomandano interventi di recupero vaccinale secondo il PNPV vigente, con particolare attenzione all'età pediatrica.

Infine, occorre prevedere, ove possibile, la gratuità delle vaccinazioni a popolazioni selezionate. Offrire la vaccinazione gratuita o a costi ridotti rimuove una delle principali barriere all'accesso e rende il percorso di prevenzione più inclusivo ed equo.

²¹ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2624_allegato.pdf

²² "Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within the EU/EEA" <https://www.epicentro.iss.it/migranti/guidannoa-ecdc-screening-vaccinazioni-migranti-2019>

Azione 3.2.1

Predisposizione di un documento di indirizzo sulla promozione della vaccinazione contro le IST nella popolazione sessualmente attiva.

Descrizione: Il documento, basato sulla più recente evidenza, sarà volto a delineare l'offerta vaccinale per la prevenzione delle IST nella popolazione giovane, nella popolazione sessualmente attiva e per le persone appartenenti a gruppi vulnerabili. Il coinvolgimento delle società scientifiche nazionali quali SIMIT, SITI, SIMM, SIMaST sarà attivamente ricercato per favorire l'inclusione di uno sguardo multidisciplinare, oltre che per favorire la disseminazione.

Risultato atteso: Pubblicazione di un documento di riferimento entro 12 mesi dalla pubblicazione del presente piano.

Azione 3.2.2

Assicurare l'esplicita inclusione delle persone appartenenti a gruppi vulnerabili nel PNPV

Descrizione: Assicurare l'esplicita inclusione delle persone appartenenti a gruppi svantaggiati o ad incrementato rischio di infezione nelle raccomandazioni del PNPV per le vaccinazioni gratuite contro HPV, HBV, MenB, HAV, mpox, sulla base dell'evidenza disponibile.

Risultato atteso: Estensione delle raccomandazioni per le vaccinazioni contro le IST alle persone appartenenti a gruppi vulnerabili nei PNPV in tutte le regioni italiane

Azione 3.2.3

Ampliare l'offerta vaccinale in contesti sanitari territoriali a bassa soglia

Descrizione: Assicurare l'offerta attiva delle vaccinazioni previste dal PNPV o dai piani regionali alle popolazioni appartenenti a gruppi vulnerabili e per la popolazione generale, ivi inclusi i giovani, nei servizi sanitari territoriali, quali e.g. case di comunità, consultori, SerD, presidi sanitari penitenziari, servizi per la salute mentale, presidi sanitari presso centri di accoglienza e altri servizi per persone migranti.

Risultato atteso (regionale): Percorsi facilitati di accesso alle vaccinazioni in tutte le Aziende sanitarie territoriali.

Obiettivo 3.3

Implementare programmi di Riduzione Danno/Rischio

Il Consiglio d'Europa (EU Drug Strategy 2005-12) definisce la **Riduzione del Danno (RDD)** come uno degli elementi chiave su cui fondare l'azione di contrasto alle conseguenze negative legate al consumo di sostanze. Secondo l'EMCCDA/EUDA²³ e l'Harm Reduction International (HRI) la RDD viene definita come "un insieme di politiche, programmi e interventi mirati a ridurre le conseguenze negative del consumo di droghe, legali e illegali, sul piano della salute, sociale ed economico, per i singoli, le comunità e la società, fortemente inserita negli ambiti della sanità pubblica e dei diritti umani". Le azioni di riduzione del danno si caratterizzano quindi come una serie di interventi capaci di ridurre gli effetti negativi delle sostanze senza necessariamente estinguere il consumo. In altri termini le azioni di riduzione del danno riconoscono come target di intervento le conseguenze negative del consumo piuttosto che il consumo stesso. Esistono ampie evidenze sull'impatto

²³ EMCCDA (2010) Harm Reduction. Evidence, impact and challenge, <http://www.emccda.europa.eu/publications/monographs/harm-reduction>;

positivo sulla salute pubblica da parte degli interventi di RDD²⁴. Per massimizzare l'efficacia delle azioni di RDD è fondamentale favorire l'accesso ai Servizi socio-sanitari pubblici e privati delle Persone che Usano Droghe (PUD) (anche non abitualmente), che continuano a consumare sostanze e alcol, e di persone, soprattutto giovani che usano sostanze nei luoghi del divertimento e dell'intrattenimento notturno, sia legali sia illegali (rave party, festival musicali, cosiddette "mouve urbane").

A fronte del continuo mutamento del fenomeno delle dipendenze e del consumo di sostanze, come per esempio il chemsex (cioè l'uso di sostanze per amplificare/modificare l'esperienza sessuale), è necessario un aggiornamento periodico delle Linee Guida sulla Riduzione del Danno²⁵. Sebbene dal 2017 gli interventi di Riduzione del Danno siano stati inseriti nei LEA²⁶ permangono aree di criticità che sono rappresentate da una disomogeneità dell'offerta dei servizi e prestazioni nelle diverse Regioni²⁷ e un ridotto finanziamento.

Le principali azioni di riduzione del danno consistono in programmi di scambio di siringhe, di trattamento per le dipendenze con le terapie agoniste, di prevenzione dell'overdose (con l'uso di naloxone), di testing (per l'HIV, la tubercolosi, epatiti B e C) e di counseling e di prevenzione delle malattie infettive.

Programmi di Riduzione del Danno dovrebbero essere strutturati in pacchetti di prevenzione che includano interventi evidence based, organizzati e proposti in base ai bisogni degli utenti e al contesto, ivi compresi gli Istituti Penitenziari^{28,29}; con una predilezione per lo sviluppo degli interventi nei luoghi di prossimità e prioritariamente rivolti a: consumatori di sostanze (People who use drugs, PWUD), persone detenute, MSM, sex workers e persone transgender.

Tali pacchetti di prevenzione dovrebbero includere le seguenti azioni:

- **Fornitura e accesso a strumenti sterili per il consumo di sostanze** per via parenterale e non. Questi interventi dovrebbero essere garantiti anche alle persone PUD detenute.
- **Cura della dipendenza da sostanze**, incluso il trattamento con farmaci agonisti, e/o altri farmaci efficaci per il trattamento delle dipendenze, deve essere reso disponibile e di facile accesso, anche negli Istituti Penitenziari.
- **Vaccinazioni** (si veda obiettivo 3.2).
- **Offerta attiva e periodica dello screening**, per la ricerca di HIV, HCV (HBV per le persone non vaccinate) e di altre infezioni (e.g. TB), rivolta alle persone che fanno uso di droga, con cadenza almeno annuale.
- **Trattamento delle malattie infettive** (si vedano sezioni 2, 3, 4 del presente piano).

²⁴ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2017) *Health and social responses to drug problems: a European guide*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. <http://www.emcdda.europa.eu/responses-guide>

²⁵ Linee Guida sulla Riduzione del Danno - Bollettino per le Farmacodipendenze e l'Alcoolismo anno XXIII 2000, n. 3.

²⁶ Livelli Essenziali di Assistenza - art. 28, lettera K – gazzetta Ufficiale, DPCM 12 GENNAIO 2017 G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017

²⁷ Studio conoscitivo sui servizi del Privato Sociale <https://www.politicheantidroga.gov.it/media/ix0b0esf/relazione-al-parlamento-2023.pdf>

²⁸ R. Jürgens, A. Ball and A. Verster, "Interventions to reduce HIV transmission related to injecting drug use in prison", *Lancet Infectious Diseases*, vol. 9, No. 1 (2009), pp. 57-66

²⁹ OMS, UNAIDS, UNODC, ILO 2015 "HIV prevention, treatment and care in prisons and other closed settings: a comprehensive package of interventions" https://www.unodc.org/documents/hiv-aids/HIV_comprehensive_package_prison_2013_eBook.pdf

- **Promozione della salute e prevenzione** rivolta all'acquisizione di modalità di assunzione "sicura" delle sostanze da parte delle persone vulnerabili anche presenti presso gli Istituti penitenziari; salute sessuale; prevenzione e cura delle malattie trasmesse e non trasmesse utilizzando strumenti quali: materiale Informativo; distribuzione gratuita di preservativi maschili e femminili e lubrificanti;
- **Distribuzione di naloxone** (prevenzione delle overdosi);
- **Azioni di outreach e di training con i consumatori** finalizzate alla modifica dei comportamenti dannosi;
- **Counselling IST e eventuale accesso alla PrEP.**

Azione 3.3.1

Aggiornamento delle Linee di indirizzo

Descrizione: Linee di indirizzo per la definizione dei requisiti minimi standard organizzativi di accreditamento per l'erogazione di Programmi di Riduzione del Danno

Risultato atteso: Pubblicazione del documento *evidence based* entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano.

Azione 3.3.2

Implementare su tutto il territorio nazionale, ivi compresi gli Istituti Penitenziari, Programmi di Riduzione del Danno

Descrizione: Implementare su tutto il territorio nazionale Programmi di Riduzione del Danno rivolti ai gruppi target sopraindicati sulla base dei dati epidemiologici e/o del contesto, attraverso interventi quali Unità di strada, Drop In, strutture intermedie)

Risultato atteso: In ogni Regione/PA almeno un Programma di Riduzione del Danno per ogni 100.000 abitanti³⁰ per anno

Obiettivo 4

Promuovere la diagnosi precoce

La diagnosi precoce di HIV, epatiti e IST risulta essere un elemento cruciale nella lotta contro queste infezioni in quanto consente l'accesso a un trattamento tempestivo che può prevenire la progressione della malattia, ridurre il rischio di complicazioni a lungo termine e ridurre la possibilità di trasmettere l'infezione ad altri. E' inoltre obiettivo ambizioso dell'OMS per il 2030 quello di porre fine alle epidemie di AIDS ed epatite attraverso la diagnosi del 95% delle persone con infezione da HIV, e l'80/90% di quelle con epatite B/C; ed ancora, ridurre in modo significativo il numero di quattro IST che possono essere curate (clamidia, sifilide, tricomoniasi e gonorrea)³¹.

In Italia il problema delle diagnosi tardive è ancora rilevante. Dati recenti, riferiti al 2023, riportano che il 60% di diagnosi di infezione da HIV è effettuata tardivamente (linfociti CD4+ < 350 cell/mmc)³² e si stima che circa ¼ delle persone con epatite C³³, non ancora trattate, abbia una fibrosi avanzata.

³⁰ In linea con standard previsti per l'assistenza territoriale indicati dal DM 77 per il bacino di utenza minimo di riferimento per i distretti sanitari

³¹ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022/2030. 14 June 2023. <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289058957>

³² Notiziario dell'ISS 2023; Vol 36- Novembre 2023, N. 11 - Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2022

³³ Kondili LA, Andreoni M, Alberti A, Lobello S, Babudieri S, Roscini AS, Merolla R, Marrocco W, Craxi A: Estimated prevalence of undiagnosed HCV infected individuals in Italy: A mathematical model by route of transmission and fibrosis progression. *Epidemics* 2021, 34:100442.; Loreta A. Kondili, Massimo Andreoni, Alessio Aghemo, Claudio

È quindi fondamentale ampliare, sostenere, promuovere e soprattutto diversificare le occasioni e le modalità di accesso ai test diagnostici, sia nei contesti sanitari che non sanitari (e.g. CBVCT) compresa l'offerta attiva promossa da parte degli enti del terzo settore e fornito da operatori non sanitari opportunamente formati³⁴. Esiste tuttavia ancora una notevole disomogeneità sul territorio nazionale dell'offerta di diagnosi per IST riguardante sia il percorso offerto, la gratuità dei test di screening e di conferma, la richiesta dell'anonimato, il rispetto della privacy, la possibilità di un counselling pre/post-test, la consegna dell'esito ed il collegamento al percorso specialistico di cura.

Tra i possibili interventi *evidence-based* per l'ampliamento dell'offerta attiva del test in ambito sanitario sono incluse azioni quali lo screening di tutti i soggetti che si presentano con le cosiddette patologie indicative di infezione (indicator conditions) "sentinella", vale a dire condizioni cliniche indicatrici di una evoluzione dell'infezione da HIV caratterizzate da una iniziale compromissione del sistema immunitario³⁵ o di altre patologie che si presentano con incrementata frequenza in individui con infezione da HIV, epatiti virali e IST. Inoltre l'infezione da HIV di per sé può rappresentare una condizione predisponente, sia per fattori di rischio che per maggiore vulnerabilità, ad IST che epatiti e viceversa.

L'offerta attiva del test di screening per HIV e epatiti virali e IST va rivolto alle donne in gravidanza e in ambito ospedaliero può essere previsto in modalità opportunistica nei protocolli di pre-ricovero per pazienti che si preparano a procedure chirurgiche o trattamenti invasivi e per pazienti afferenti al Pronto Soccorso. L'offerta attiva dovrà essere seguita da procedure standardizzate per la comunicazione dei risultati ai pazienti e per le modalità di presa in carico nella eventualità dei test positivi.

Nel contesto territoriale, il medico di medicina generale riveste un ruolo cruciale nel guidare le persone verso processi di screening, counselling e linkage to care. Inoltre, potrebbe svolgere un ruolo attivo nell'esecuzione diretta di test rapidi per HIV, HCV e IST all'interno degli ambulatori. Altro contesto in cui l'offerta attiva potrebbe essere potenziata, anche attraverso la scelta di modalità *opt out*, sono i servizi a bassa soglia quali centri IST, SerD, centri per la tubercolosi, servizi per detenuti, servizi sanitari nei centri di accoglienza e altri servizi per la popolazione migrante, oltre ai servizi rivolti alla popolazione giovane, quali i consultori al fine di destigmatizzare l'effettuazione del test³⁶. Anche le farmacie, ed in particolare le farmacie di comunità, possono svolgere un ruolo importante nella diversificazione e normalizzazione dell'offerta del test di screening per HIV, HCV, HBV e IST sia offrendo la possibilità di comprare gli autotest che di eseguirli nella farmacia stessa.

Il 'contact tracing' e la 'partner notification' intendono attuare un trattamento tempestivo dei contatti di persone affette da IST consentendo così di ridurre il rischio di reinfezione tra partner (attraverso il cosiddetto effetto 'ping-pong') e limitando la diffusione di tali infezioni. In particolare, la "partner notification" si propone di identificare e informare i partner sessuali delle persone con infezione da HIV, HBV, HCV e IST, con il fine di prevenirne la trasmissione, di favorire l'accesso ai test

Maria Mastroianni, Rocco Merolla, Valentina Gallinaro, Antonio Craxì. Prevalence of hepatitis C virus estimates of undiagnosed individuals in different Italian regions: a mathematical modelling approach by route of transmission and fibrosis progression with results up to January 2021. *New Microbiologica*, 45, 4, 249-259, 2022, ISSN 1121-7138

³⁴Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key population. 2022 <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>

³⁵ HIV in Europe. HIV indicator conditions: guidance for implementing HIV testing in adults in health care settings. Copenhagen: HIV in Europe. Available from: www.eurotest.org/portals/0/Guidance.pdf

³⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA – An integrated approach. Stockholm: ECDC; 2018

diagnostici e ai trattamenti per i partner identificati, contribuendo ad una gestione precoce delle infezioni e alla riduzione dello stigma associato a queste infezioni. Le azioni di promozione della “partner notification”, possono essere mediate o supportate da operatori sanitari o attuate dalla persona con diagnosi di IST. In ogni caso, le azioni dovranno svolgersi in conformità con le normative vigenti e prevedere la formazione del personale sanitario, il supporto psicologico delle persone durante il processo, la collaborazione anche con setting non sanitari, quali associazioni pazienti, ed enti del terzo settore.

Il “Community-based voluntary counselling testing” (CBVCT), come previsto dal PNP 2022-2025 sia nel quadro delle MO6-Malattie Infettive Prioritarie e PP4-Dipendenze, gestiti dalla società civile, in collaborazione con i Comuni e con le Strutture Sanitarie territoriali, promuovono un approccio decentralizzato, volto ad ottimizzare l’uso delle risorse sanitarie, migliorare l’acceptabilità, la qualità del servizio e l’equità all’accesso, aiutando a prevenire lo stigma associato alle IST. L’implementazione di un approccio diagnostico territoriale, il cosiddetto “point-of care” svolge un ruolo importante nel coinvolgimento anche di altre popolazioni vulnerabili, come gli adolescenti, le giovani donne, le persone migranti, le persone con disabilità e popolazioni a basso rischio di infezione. Il decreto ministeriale 17 marzo 2021 recante “Misure urgenti per l’offerta anonima e gratuita di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario alla popolazione durante l’emergenza COVID-19” ha dato la possibilità di effettuare test rapidi per HIV e IST in ambiti non sanitari in presenza di requisiti tecnico-formativi per l’erogazione del servizio. L’esperienza di tali modalità di testing si è dimostrata efficace³⁷ e occorre proseguire con i percorsi autorizzativi e formativi. L’offerta di test in contesti informali, centri di aggregazione o eventi, può contribuire a incrementare la consapevolezza e la partecipazione agli screening, così come l’utilizzo di unità mobili di screening rappresenta una soluzione efficace per raggiungere le persone in aree svantaggiate, superando così le barriere socio-culturali. L’offerta dei test deve essere in ogni caso completata con l’informativa al paziente e prevedere l’immediato linkage to care e la terapia come da protocolli di “good clinical practice”.

Azione 4.1

Stesura di linee di indirizzo per il potenziamento dell’offerta attiva del test

Descrizione: Stesura di linee di indirizzo per garantire a livello nazionale secondo il principio di equità alla salute uno standard minimo di offerta attiva del test per HIV, epatiti virali e IST. Il documento dovrà comprendere le misure per il potenziamento dell’offerta attiva del test di screening in contesti sanitari rivolti sia alla popolazione generale che alle key population e ad altre popolazioni vulnerabili, come ospedali e servizi territoriali quali ad esempio MMG, case di comunità, consultori, farmacie, SerD, servizi per la salute mentale, presidi sanitari penitenziari, presidi sanitari presso centri di accoglienza e servizi per persone migranti o per PWUD. Dovrà inoltre tenere conto delle diverse modalità di offerta, e.g. patologie indicative di infezione, screening opportunistico nel precovero, svolgimento di test rapidi da parte di MMG, partner notification, strategie opt out. Le linee di indirizzo saranno elaborate da parte del Ministero della Salute in stretta collaborazione con le sezioni L e M del CTS, con i Gruppi di lavoro su epatiti virali e IST, con referenti delle Regioni e le Società Scientifiche.

³⁷

https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5555; Consultare anche allegato 3

Risultato atteso: Pubblicazione del documento di indirizzo entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano

Azione 4.2

Implementare su tutto il territorio nazionale l'offerta attiva del test

Descrizione: Implementare su tutto il territorio nazionale l'offerta attiva come previsto dalle Linee di Indirizzo (Azione 4.1)

Risultato atteso: In ogni Regione/PA almeno il 50% dei servizi previsti dalle Linee di indirizzo hanno attivato percorsi di offerta attiva del test di screening per HIV, epatiti virali e IST entro 12 mesi dalla predisposizione delle Linee stesse

Azione 4.3

Implementare i percorsi di offerta integrata del test di screening da parte di personale non sanitario

Descrizione: Implementare i percorsi di offerta integrata di test di screening anche rapidi per HIV, epatiti virali e IST anche da parte di personale non sanitario (lay provider) in centri CBVCT, presso contesti analoghi e unità mobili, mettendo a regime e standardizzando quanto acquisito durante l'emergenza COVID-19, anche ricorrendo a ulteriori strumenti normativi

Risultato atteso: Definizione degli standard da parte del Ministero della Salute di concerto con le Regioni entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano.

Obiettivo 5

Facilitare e favorire l'accesso e l'adesione ai programmi di prevenzione e ai servizi di cura per le persone vulnerabili e le persone con infezione da HIV, epatiti virali o IST

L'accesso ai servizi è un elemento cruciale per migliorare la salute pubblica e individuale. Per queste popolazioni, sia fattori sociali, legislativi, penali e strutturali che altri fattori contestuali concorrono ad aumentare la vulnerabilità all'HIV, all'epatite virale e alle infezioni sessualmente trasmesse e, più in generale, possono ostacolare l'accesso alla sanità e ad altri servizi essenziali. Lo stigma e la discriminazione, anche negli ambienti sanitari, sono esperienze comuni tra questi gruppi di persone e possono essere collegati ad ulteriori elementi di criticità come la condizione di disoccupazione, situazioni di violenza e di abuso. Condizioni di vulnerabilità e di maggior esposizione al rischio, possono riguardare anche altre popolazioni come, ad esempio, le persone migranti, in particolare se con uno status giuridico poco tutelante, persone con disabilità motoria o mentale, persone con difficoltà abitative, economiche, socio-culturali e linguistiche. Insieme, questi fattori possono condurre sia a una minore accessibilità e diffusione e/o ad un uso non corretto dei metodi di prevenzione sia possono determinare un aumento del ritardo nella diagnosi e una maggior difficoltà nel collegamento e mantenimento nei programmi di trattamento.

Le linee guida emanate da OMS su prevenzione, diagnosi, trattamento e cura dell'HIV, dell'epatite virale e delle IST indicano che la prevenzione e la presa in cura devono essere viste come processi integrati e complementari: la prevenzione permette l'identificazione precoce delle persone a rischio, mentre la presa in carico consente di fornire interventi mirati per migliorare gli esiti clinici e ridurre ulteriormente il rischio di trasmissione delle infezioni. Il collegamento al percorso di cura

della persona neo-diagnosticata è cruciale al fine di garantire l'assistenza adeguata e per limitare la diffusione delle infezioni. In questi ultimi anni si sono sviluppate procedure per rendere efficace il Linkage To Care, grazie anche al coinvolgimento degli enti del terzo settore e dei CBVCT, promuovendo "l'accompagnamento" della persona presso il centro di cura e la presa in carico, e se necessario anche un adeguato sostegno anche da punto di vista dell'equilibrio psicologico, tutti elementi utili a limitare la perdita di contatto con la persona diagnosticata.

Obiettivo 5.1

Promuovere a livello regionale programmi di presa in carico semplificati, integrati, patient-centered ed effettuati in prossimità

Le Regioni devono implementare Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) volti ad aumentare la copertura dei servizi di trattamento; migliorare l'aderenza al trattamento; migliorare l'accesso ai servizi per i sopravvissuti alla violenza sessuale e di genere; rafforzare gli approcci multi-malattia e la fornitura di servizi integrati contando sulla collaborazione tra le parti interessate pubbliche e private. Una volta identificate, le persone devono avere accesso immediato a servizi di cura. Ciò implica la creazione di reti di assistenza che comprendano ospedali, ambulatori specialistici, case della comunità³⁸, medicina di base disponibili in modo equo, in un'ottica di prossimità ed integrazione, tenendo conto delle barriere socio-culturali, linguistiche, economiche e geografiche.

In questo contesto, il percorso di presa in carico deve prevedere di affrontare non solo gli aspetti clinici della malattia, ma anche le dimensioni psicologiche, sociali e culturali che, nel caso dell'infezione da HIV, epatiti e IST, possono essere rilevanti.

La realizzazione di percorsi di presa in carico e mantenimento in cura richiede inoltre una collaborazione multidisciplinare tra medici, infermieri, assistenti sociali, psicologi, "caregivers", mediatori culturali, lay provider e/o community health workers, capace di accompagnare le persone attraverso il complesso sistema sanitario, garantendo un collegamento ospedale-territorio anche con il supporto dei CBVCT e degli enti del terzo settore, in un approccio olistico alla persona. La formazione continua degli operatori sanitari e non sanitari (si veda obiettivo 2.3), il coinvolgimento attivo dei pazienti nei processi di qualità dei centri di cura (*quality management*), anche attraverso strumenti di misurazione quali *patients-reported measures*, contribuiscono a migliorare costantemente i servizi offerti. Infine il mantenimento in cura, necessita di un sistema di monitoraggio efficace attraverso l'offerta di visite di follow-up regolari, l'uso di tecnologie per il monitoraggio remoto e il contatto continuo con le diverse figure professionali. Investire in questi percorsi non solo beneficia gli individui, ma contribuisce anche al raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica quali la riduzione della diffusione di queste infezioni nella comunità.

Azione 5.1.1

Strutturare Reti dei Servizi sul territorio regionale

Descrizione: Strutturare Reti dei Servizi sul territorio regionale per l'erogazione dei servizi di cura e presa in carico di persone con infezione da HIV, epatiti virali e IST che integrino servizi specialistici/ospedalieri, Centri IST/MST, servizi territoriali, anche secondo il modello hub-spoke

³⁸ Decreto interministeriale di natura regolamentare del 23 maggio 2022

(come raccomandato dal D.M. n. 70/2015), CBVCT e servizi degli enti del terzo settore, a partire da una ricognizione dei servizi esistenti e delle collaborazioni attive.

Risultato atteso (regionale): Mappatura dei servizi esistenti e delle collaborazioni attive entro 3 mesi dall'approvazione del presente piano; Definizione di un documento strategico regionale in accordo con le Commissioni Regionali HIV-EP-IST entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano.

Azione 5.1. 2

Assicurare l'integrazione di personale non sanitario

Descrizione: Assicurare l'inclusione e l'integrazione del personale non sanitario (e.g. mediatori linguistico-culturali, operatori pari/pazienti esperti) nei percorsi di cura per facilitare l'accesso alle popolazioni vulnerabili.

Risultato atteso: definire linee di indirizzo nazionali sugli standard minimi da applicare a livello regionale entro 12 mesi dall'approvazione del presente piano.

Azione 5.1.3

Formulare protocolli regionali di presa in carico per tutti i pazienti con diagnosi da HIV, HCV, HBV o IST

Descrizione: Formulare protocolli di presa in carico regionali per tutti i pazienti con diagnosi da HIV, HCV, HBV o IST che tengano conto dei diversi punti di accesso alla diagnosi e che integrino percorsi di cura già esistenti a livello nazionale e/o regionale, comprese le partnership con i CBVCT e gli enti del terzo settore per il miglior raggiungimento delle popolazioni vulnerabili.

Risultato atteso (regionale): Approvazione dei Protocolli di attuazione del Piano Strategico regionale (azione 5.1) in ogni Regione.

Obiettivo 6

Rafforzare i sistemi di sorveglianza

I progressi verso l'eliminazione di HIV, epatiti virali e IST comportano la necessità di ottenere informazioni dettagliate, tempestive e con sufficiente granularità per valutare l'impatto delle azioni implementate, ma anche per identificare e adattare i futuri interventi a gruppi di popolazione sempre più circoscritti. Privilegiare il processo decisionale basato sui dati, la raccolta di informazioni strategiche, la governance e la gestione dei sistemi informativi sanitari e la sanità digitale sono elementi imprescindibili di un piano d'azione per l'HIV, le epatiti virali e le IST. A questo scopo è necessario rafforzare i sistemi di sorveglianza, integrando le informazioni disponibili da più fonti, per definire con più precisione le tendenze epidemiologiche e delineare ciascun pilastro del continuum of care e del continuum of prevention. Occorre promuovere una raccolta dati digitalizzata e criptata, garantendo la sicurezza nel flusso dei dati e la privacy del paziente.

Azione 6.1

Mappatura delle fonti di dati esistenti e definizione di protocollo di monitoraggio per i servizi di prevenzione

Descrizione: Mappatura delle fonti di dato esistenti a livello nazionale e regionale relative all'erogazione e agli esiti dei servizi di prevenzione che integri prestazioni erogate dai servizi sanitari e enti del terzo settore; identificazione e acquisizione delle fonti mancanti in contesti sensibili (ad esempio istituti detentivi) e definizione di un sistema integrato di monitoraggio del volume delle

prestazioni preventive erogate dal servizio sanitario pubblico, in tutti i contesti, e dalle associazioni del terzo settore e del continuum of prevention globale e per specifiche sottopopolazioni chiave

Risultato atteso: Creazione di un sistema di monitoraggio integrato entro 24 mesi dall'approvazione del presente piano

Azione 6.2

Mappatura delle fonti di dati esistenti e definizione di protocollo di monitoraggio dell'erogazione e degli esiti dei servizi di cura

Descrizione: Mappatura delle fonti di dato esistenti a livello nazionale e regionale relative all'erogazione e agli esiti dei servizi di presa in carico e cura che integri prestazioni erogate dai servizi sanitari ospedalieri e territoriali, identificazione e acquisizione delle fonti mancanti in contesti sensibili (ad esempio istituti penitenziari) e definizione di un sistema integrato di monitoraggio del volume delle prestazioni e del continuum of care globale e per specifiche sottopopolazioni chiave

Risultato atteso: Creazione di un sistema di monitoraggio integrato entro 24 mesi dall'approvazione del presente piano

Azione 6.3

Monitorare lo stigma

Descrizione: Realizzazione di indagini a campione sullo stigma nei confronti di persone che vivono con o contraggono HIV, epatiti virali e/o IST

Risultato atteso: Elaborazione di un report annuale sulla prevalenza di stigma globalmente e per specifiche sottopopolazioni

Allegato 1: epidemiologia

Ogni anno, l'infezione da HIV, le epatiti virali e le infezioni a trasmissione sessuale causano 2,3 milioni di decessi e 1,2 milioni di casi di cancro, rappresentando uno dei principali problemi di salute pubblica a livello mondiale. Nonostante i notevoli progressi compiuti in termini di prevenzione, diagnosi e terapia di queste patologie strettamente interconnesse, ogni giorno nel mondo, più di un milione di persone contrae infezioni a trasmissione sessuale, ed ogni anno, 4.5 milioni di persone si infettano con HIV, HBV e HCV. Le *'Global health sector strategies (GHSS), on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030'*³⁹ dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) forniscono indicazioni per l'attuazione di risposte mirate al raggiungimento dell'obiettivo comune di porre fine all'AIDS, e alle epidemie da HBV, HCV e IST riducendo drasticamente l'incidenza entro il 2030. Il primo rapporto biennale sullo stato di avanzamento dell'attuazione delle GHSS, *"Implementing the global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2022–2030: report on progress and gaps 2024"*⁴⁰, sottolinea che le notifiche di casi di IST segnalati sono in aumento anziché diminuite in molte Regioni del mondo e che le nuove infezioni da HIV e di epatiti non stanno diminuendo così rapidamente come dovrebbero per raggiungere gli obiettivi del 2030.

In molte aree geografiche infatti vi è ritardo nell'accesso alle cure e persistono ostacoli strutturali, economici e finanziari che rallentano i progressi. La pandemia COVID-19 ha ulteriormente posticipato il raggiungimento di questi obiettivi accentuando la necessità di azioni urgenti per fermare la diffusione di queste malattie.

In Italia, l'epidemia di HIV, epatiti virali e infezioni a trasmissione sessuale ha pesi diversi in termini di impatto patologico e di impegno sanitario.

La pandemia COVID-19 ha messo in evidenza l'importanza di un sistema di sorveglianza capace di raccogliere e analizzare in tempo reale dati relativi alle nuove infezioni e all'utilizzo dei servizi, che tenga conto delle caratteristiche socio-demografiche della popolazione. L'implementazione del Sistema di notifica delle malattie infettive (PREMAL)⁴¹ ha consentito di aumentare la tempestività e la semplicità dello scambio di informazioni. Le notifiche relative ai nuovi casi di HIV e AIDS non sono incluse in questo sistema⁴².

Epidemiologia HIV

In Italia l'introduzione su larga scala della terapia antiretrovirale ha ridotto sensibilmente la morbilità e la mortalità HIV-correlata, che è però rimasta stabile dal 2014⁴³. Nel 2023, sono state effettuate 2.349 nuove diagnosi di infezione da HIV. Dal 2012 al 2020 l'incidenza ha mostrato un andamento in diminuzione, mentre nell'ultimo triennio l'incidenza è aumentata progressivamente passando da 2,5 nel 2020 a 4,0 per 100.000 residenti nel 2023. Se gli incrementi del 2021 e 2022 potrebbero essere attribuiti al recupero delle diagnosi mancate nel periodo del COVID-19,

³⁹ <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/strategies/global-health-sector-strategies>

⁴⁰ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378246/9789240097872-eng.pdf?sequence=1>

⁴¹ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=86733>

⁴² DPCM 3 marzo 2017: Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (17A03142) (GU Serie Generale n.109 del 12-05-2017) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/05/12/17A03142/sg>

⁴³ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3492_allegato.pdf

l'incremento del 2023 sembrerebbe confermare un'inversione di tendenza rispetto al trend storico in diminuzione.

Nel 2023, la proporzione di nuovi casi attribuibile a trasmissione eterosessuale è stata del 47,7% (26,6% maschi e 21,1% femmine), quella attribuibile a maschi che fanno sesso con maschi del 38,6% e quella attribuibile a persone che fanno uso di sostanze stupefacenti e stata del 3,4%. Nel 60% dei casi si trattava di diagnosi tardive, vale a dire di soggetti che hanno scoperto la positività per l'infezione da HIV quando il loro sistema immunitario era già compromesso ($CD4 < 350$ cell/mmc); inoltre dei 532 nuovi casi di AIDS registrati nel 2023, con un'incidenza di 0,9 casi ogni 100.000 abitanti, l'84,1% era rappresentato da individui che avevano scoperto di aver contratto l'infezione da HIV nei sei mesi precedenti alla diagnosi di AIDS.

Complessivamente, il numero delle persone che vivono con l'infezione da HIV in Italia è stato stimato attorno a 140.000, di cui circa il 6% sono inconsapevoli del proprio stato di infezione. Il 94% delle persone diagnosticate è in terapia antiretrovirale ed il 93% di queste ha una carica virale ≤ 200 copie/mL⁴⁴

Epidemiologia delle epatiti virali

Negli ultimi anni risposte significative si sono avute anche nel campo delle epatiti virali. L'obiettivo globale per il 2020 di ridurre l'incidenza del virus dell'epatite B è stato raggiunto, grazie all'implementazione dei programmi vaccinali e alla prevenzione nei neonati. L'epidemiologia dell'infezione da HBV in Italia è stata fortemente influenzata dai seguenti fattori chiave: l'introduzione dal 1991 della vaccinazione obbligatoria per tutti i nuovi nati e, fino al 2003, per i dodicenni, il miglioramento delle condizioni igienico sanitarie e la campagna contro l'infezione da HIV che ha portato ad una diminuzione delle infezioni sessualmente trasmesse, tra cui l'epatite B. L'Italia è uno dei primi Paesi europei che nel 2020 ha raggiunto il target del 95% di copertura vaccinale universale dei bambini con le tre dosi del vaccino anti-epatite B. Ad oggi, la stragrande maggioranza dei nati in Italia di età inferiore ai 45 anni, avendo effettuato la vaccinazione anti-epatite B, è largamente protetta dall'infezione da HBV (e da virus dell'epatite Delta, HDV). I dati epidemiologici italiani mostrano che, nonostante i progressi nella prevenzione e nel trattamento, l'incidenza di nuove infezioni da HBV si attesta intorno al 0,3 per 100,000 nel nostro Paese⁴⁵. In Italia si stima che circa lo 0,5% (variazioni di stima 0,3-0,6) della popolazione sia cronicamente infettata dal virus dell'epatite B (HBV), pari a circa 1,5 milioni di persone. Tra i gruppi maggiormente a rischio di avere un'infezione non-diagnosticata vi sono le persone non vaccinate, le persone con comportamenti a rischio (come l'uso di droghe per via endovenosa o la pratica di rapporti sessuali non protetti) e le persone provenienti da Paesi ad alta endemia.

Per quanto riguarda l'infezione da virus dell'epatite C, in Italia mancano dati affidabili e aggiornati di prevalenza e incidenza nella popolazione generale e nei gruppi a maggior rischio, dato che gli studi disponibili sono datati. Per poter fornire stime attualizzate si sono quindi utilizzati modelli matematici che, pur se validati, rappresentano descrizioni parziali dei meccanismi che operano nella realtà.

⁴⁴ Notiziario ISS 2023; https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3377_allegato.pdf

⁴⁵ <https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva#b>

L'infezione da HCV ha avuto in Italia una prima ondata epidemica negli anni '50 e '60, legata a trasmissione parenterale (emotrasfusioni) o microparenterale (procedure sanitarie con materiali non monouso). Questa ondata epidemica, alle rilevazioni effettuate fra il 1993 e il 2000, risultava in un'alta prevalenza di infezione cronica nelle persone di età superiore a 60 anni e una bassa frequenza di infezione nelle generazioni successive, grazie al controllo delle trasfusioni di sangue e al miglioramento delle condizioni igienico sanitarie. Questo ha generato in Italia, in termini di malattia cronica conseguente all'infezione HCV, i numeri più elevati di cirrosi e di epatocarcinomi di tutta Europa. La seconda ondata epidemica è avvenuta in Italia, come in paesi del Nord Europa, negli anni 1980-1990, in relazione soprattutto a modalità di esposizione parenterale per uso di sostanze stupefacenti per via iniettiva; tatuaggi; body piercing; dermocosmesi e in minor misura a trasmissione sessuale e a procedure sanitarie, soprattutto odontoiatriche, a rischio. Secondo i dati del Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA), i soggetti infettati in questi due decenni hanno oggi una età fra 35 e 54 anni. L'esposizione nosocomiale rappresenta il principale fattore di rischio (42%), seguito dall'assunzione di sostanze per via parenterale (riportato dal 38% dei casi) e dall'esposizione sessuale, intesa come partner sessuali multipli o mancato uso del preservativo in corso di rapporti occasionali (30% di casi).

Il numero di persone che ha ricevuto il trattamento per l'infezione da virus dell'epatite C cronica è aumentato di quasi 10 volte rispetto al 2015, riducendo la morbilità e mortalità correlata ad HCV. Tuttavia, molte persone affette da virus dell'epatite B o C rimangono ancora non diagnosticate e pertanto non hanno accesso ai trattamenti efficaci. In Italia a partire dal 2020 il Ministero della Salute ha avviato uno screening con l'obiettivo di avvicinarsi al raggiungimento dei target fissati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'eliminazione dell'HCV entro l'anno 2030.

Epidemiologia IST

Le molteplici epidemie di infezioni a trasmissione sessuale sono ancora molto diffuse e causano un significativo carico di malattia.

In UE/EEA, da un lato, nell'ultimo decennio si è registrato un graduale aumento delle diagnosi di clamidia, gonorrea e sifilide tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (MSM). Dall'altro lato, più recentemente, si registra un aumento delle diagnosi tra gli uomini e le donne eterosessuali. A differenza della crescente epidemia di IST batteriche, i tassi di infezioni virali trasmesse per via sessuale, come l'HIV e l'epatite virale, non hanno mostrato lo stesso andamento. La relativa stabilizzazione potrebbe essere attribuita agli importanti investimenti politici, finanziari e di salute pubblica nel continuum di cure, con particolare riguardo alla prevenzione e al trattamento di queste malattie, negli ultimi decenni⁴⁶.

Tra il 2014 e il 2023, tra gli MSM, le notifiche di gonorrea, sifilide e clamidia sono aumentate rispettivamente di oltre il 300%, 60% e 170%. Inoltre, negli ultimi anni la trasmissione sessuale di altre malattie è diventata più comune tra gli MSM, tra cui il grande focolaio di mpox nel 2022 e la trasmissione in corso di patogeni enterici come l'infezione da Shigella estremamente resistente ai farmaci. Inoltre, le infezioni fungine, pur non essendo tradizionalmente classificate come IST, hanno guadagnato attenzione con infezioni micotiche emergenti, ma rare, come il *Trichophyton metagrophytes*, segnalate da alcuni Paesi attraverso la piattaforma EpiPulse dell'ECDC, che segnala

⁴⁶ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/sti-cases-rise-across-europe>

una continua vulnerabilità degli MSM alla trasmissione sessuale di vari tipi di agenti patogeni, tra cui infezioni batteriche, virali e fungine.

Tra gli uomini e le donne eterosessuali, dopo una diminuzione durante la pandemia COVID-19, i tassi di notifica di tutte e tre le IST (clamidia, gonorrea e sifilide) hanno iniziato ad aumentare nel 2021. L'aumento più drammatico si registra nelle giovani donne, dove i tassi di gonorrea sono aumentati di quasi il 200% tra il 2021 e il 2023 tra le persone di età compresa tra 20 e 24 anni. Tuttavia, la maggior parte delle fasce d'età, sia tra gli uomini che tra le donne, registra aumenti significativi per la gonorrea e la sifilide. Inoltre nel 2022 sono stati diagnosticati 660.000 casi di cancro della cervice uterina, in gran parte collegati all'infezione da papillomavirus umano ad alto rischio⁴⁷. Inoltre oltre 500 milioni di persone sono affette da infezione da virus dell'herpes genitale⁴⁸.

Sebbene i trattamenti di prima linea per le IST siano efficaci, vi è una crescente preoccupazione per l'aumento della resistenza antimicrobica nella gonorrea nell'UE/SEE e a livello globale.

L'aumento dei tassi di IST batteriche tra le giovani donne è particolarmente preoccupante, dato il rischio di malattia infiammatoria pelvica e il conseguente rischio di gravidanza ectopica, dolore pelvico cronico e infertilità da fattore tubarico associati a infezioni da gonorrea e clamidia non trattate. Esiti avversi fetali e neonatali, tra cui aborto spontaneo, morte fetale e anomalie nel neonato, sono associati alla trasmissione verticale della sifilide in particolare. Il rischio a lungo termine di complicanze cardiovascolari e neurologiche dell'infezione da sifilide non trattata, sia negli uomini che nelle donne, desta grande preoccupazione.

Anche in Italia è stato osservato un preoccupante aumento dei casi di sifilide, gonorrea e clamidia. L'anno 2022 segna il numero più alto di casi di **gonorrea** nell'UE/SEE nell'ultimo decennio e dall'inizio della sorveglianza europea delle IST nel 2009. La maggior parte dei paesi (25/28) ha osservato aumenti nel 2022. In Italia l'aumento è stato più del 50%. Per quanto attiene alla **sifilide**, l'incremento è stato osservato in 21/29 paesi europei e in Italia è stato del 25%. I dati, ancora preliminari, riferiti al 2023 sono ancora più preoccupanti per tutte le IST batteriche⁴⁹.

Infezioni (ri)emergenti a trasmissione sessuale

Le origini zoonotiche di agenti patogeni sessualmente trasmessi, come l'HIV e monkeypox virus (MPXV), dimostrano la loro capacità di oltrepassare le barriere tra specie e adattarsi agli ospiti umani, dando luogo a una trasmissione diffusa e ad epidemie.

Negli anni recenti, patogeni quali Shigella e il virus dell'epatite A, tradizionalmente trasmessi attraverso gli alimenti e l'acqua, hanno causato epidemie sia a livello locale che internazionale alimentate dalla trasmissione sessuale, soprattutto tra MSM. Altri patogeni emergenti, come il virus Zika e il virus Ebola, possono essere trasmessi attraverso i fluidi genitali.

Nel 2022, in Europa si è verificata un'epidemia di **mpox** causata dal virus del vaiolo delle scimmie (MPXV) *clade IIb*, che si è diffusa a livello globale; la malattia è stata trasmessa tra le persone, principalmente attraverso i rapporti sessuali. Il 23 luglio 2022, l'OMS ha dichiarato l'mpox "*Emergenza di salute pubblica internazionale*" (PHEIC - Public Emergency of International Concern),

⁴⁷ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

⁴⁸ [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/herpes-simplex-virus#:~:text=Sexually%20transmitted%20genital%20HSV%20infections,1%20\(HSV%2D1\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/herpes-simplex-virus#:~:text=Sexually%20transmitted%20genital%20HSV%20infections,1%20(HSV%2D1))

⁴⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/sti-cases-rise-across-europe>

perdurata fino all'11 maggio 2023. Il primo caso in Italia è stato confermato il 20 maggio 2022. Nel nostro Paese, complessivamente, dall'inizio dell'epidemia sono stati segnalati oltre 1000 casi, la maggior dei quali si è verificata nell'estate del 2022. Da novembre 2023, la Repubblica Democratica del Congo (RDC) è stata colpita da un'epidemia di mpox causata dal *clade* I dell'MPXV. Nel 2024, i casi causati dal *clade* I dell'MPXV sono aumentati e si sono diffusi in diversi altri paesi africani. Nell'agosto 2024, i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie (Africa CDC) e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) hanno dichiarato l'mpox rispettivamente un'emergenza di sanità pubblica di sicurezza continentale e un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale (PHEIC).

Con Decreto Ministeriale⁵⁰ è stata ridefinita la modalità di notifica dei casi di diverse malattie infettive, attraverso il sistema PREMAL, in linea con la Decisione di Esecuzione 2018/945 della CE del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmesse e ai problemi sanitari speciali connessi, da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso. Mpox nel 2022 non era elencata tra le malattie trasmesse soggette a sorveglianza. Pertanto, il Ministero della Salute ha subito attivato il PREMAL, con Ordinanza⁵¹ del Ministro e relativo Decreto di aggiornamento dell'elenco delle malattie infettive sottoposte a sorveglianza, per i casi di mpox. I dati vengono pubblicati periodicamente sul portale ministeriale in corrispondenza dell'invio dei dati a TESSy (ECDC). Vengono condivise costantemente informazioni sui focolai di mpox attraverso il sistema di allerta e risposta rapida della CE (EWRS). Inoltre, sono attive le attività di *contact tracing* sia a livello nazionale che internazionale.

Relativamente alle vaccinazioni fino ad oggi il *procurement* del vaccino per la prevenzione del mpox è centrale (le Regioni/PA non possono acquistare il vaccino autonomamente per via della tipologia di autorizzazione AIFA (consultare la terza parte).

A partire dal mese di agosto 2016, in Europa e nel nostro Paese, si è registrato un importante incremento dei casi di **Epatite A**, che da dicembre 2016 ha avuto un'ulteriore impennata. In Italia, nel periodo agosto 2016-novembre 2018, sono stati notificati al Seieva (Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta) 4014 casi; nel solo 2017 i casi notificati sono stati 3138 (rispetto ai 274 casi registrati nel 2015), con un'incidenza pari a 7,0 per 100.000 anni-persona. Il picco epidemico si è registrato nei mesi tra marzo e maggio 2017, con oltre 500 casi mensili. L'età mediana dei casi osservati a partire da agosto 2016 è di 35 anni e per l'81% dei casi è di sesso maschile. Oltre ai fattori di rischio classicamente riconosciuti (viaggi in zone endemiche e consumo di frutti di mare), un'alta percentuale dei casi (51%) ha dichiarato di essere MSM. Nonostante l'epidemia abbia coinvolto più Paesi, l'Italia si è presentata come lo Stato europeo con il più evidente eccesso di casi.

Il virus **Zika** (Zikv) è trasmesso all'uomo da zanzare infette del genere *Aedes*, soprattutto *Aedes aegypti*, sebbene anche altre specie di *Aedes*, tra cui l'*Aedes albopictus* (zanzara tigre) possono essere competenti. La trasmissione del virus può avvenire anche per via sessuale e verticalmente da madre al feto durante la gravidanza. L'infezione contratta in gravidanza può causare la sindrome congenita da virus Zika, caratterizzata da microcefalia e altre malformazioni congenite nel bambino,

⁵⁰ DM 7 marzo 2022 "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)" (GU Serie Generale n.82 del 07-04-2022)

⁵¹ Ordinanza del Ministero della salute del 22/07/2022 'Segnalazione dei casi di infezione da virus del vaiolo delle scimmie' <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=88286>

quali contratture degli arti, tono muscolare elevato, anomalie oculari e perdita dell'udito; può, inoltre, comportare parto pretermine o aborto spontaneo.

Allegato 2: quadro normativo

La **Legge 5 giugno 1990, n. 135**⁵² "*Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS*" costituisce ancora oggi la norma quadro in materia di infezione da HIV. È stata una legge innovativa che ha contribuito non solo a contrastare la diffusione delle infezioni da HIV ma anche a tutelare il diritto alla salute delle persone con HIV/AIDS nonché a migliorare l'assistenza.

La Legge ha previsto il **Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)**, documento programmatico per l'attuazione di interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, la sorveglianza epidemiologica, l'informazione, la ricerca, la diagnosi, l'assistenza e la cura, e il sostegno dell'attività del volontariato.

Il Piano del 2017, sancito da un'Intesa in Conferenza Stato-Regioni, sottolineava l'urgenza di rivedere e aggiornare la L. 135/90 e richiama la necessità di costituire le **Commissioni regionali per la lotta all'HIV** per definire gli obiettivi regionali, garantire l'attuazione e monitorare a livello regionale le azioni previste dal Piano Nazionale.

La **vaccinazione contro l'epatite B**, introdotta nel 1988 per soggetti appartenenti a gruppi ad alto rischio, è divenuta obbligatoria nel 1991 per tutti i nuovi nati e per i dodicenni fino alla saldatura delle due coorti, quindi mantenuta nei soli nati a partire dal 2004⁵³.

Il **Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C**⁵⁴ del 2015 per affrontare il problema epatiti in Italia prevede azioni finalizzate a comprendere l'epidemiologia dell'infezione, a sensibilizzare pazienti, cittadini e operatori sanitari e ad attivare network tra i diversi stakeholder per garantire un monitoraggio continuo e il miglioramento dell'accesso alle cure, indirizzando gli investimenti e rendendoli costo-efficaci.

Il successivo DL n. 162 del 30/12/2019 ha previsto, a partire dal 2020 **lo screening gratuito dell'infezione da HCV** ai nati della fascia 1969-1989, alle persone seguite dai Servizi per le Dipendenze (SerD) e ai detenuti con l'obiettivo di avvicinarsi al raggiungimento dei target fissati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'eliminazione dell'HCV entro l'anno 2030.

Il **Piano nazionale prevenzione 2020-2025 (PNP 2020-2025)**⁵⁵ definisce tra i macro obiettivi strategici quelli di:

- Ridurre i rischi di trasmissione da malattie infettive croniche o di lunga durata (TB, HIV, Epatite B e C)
- Attivare esperienze di screening gratuiti delle IST (es. Clamidia, Gonorrea, etc.) sulla popolazione
- Incrementare e favorire strategie parallele, secondo il modello fondato sui CBVCT, che promuovano l'esecuzione del test HIV e del counseling nelle popolazioni chiave ad opera di operatori adeguatamente formati, in contesti non sanitari

⁵² <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1990/06/08/090G0179/sg>

⁵³ Legge 27 maggio 1991, n. 165. Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B. (G.U. n. 127 del 1 giugno 1991)

⁵⁴ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2437_allegato.pdf;
<https://prefettura.interno.gov.it/sites/default/files/74/2024-04/doc03230720160119133418.pdf>

⁵⁵ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf

- Pianificare interventi di sensibilizzazione sulle popolazioni giovanili in materia di HIV/AIDS/IST
- Aderire alle Linee Guida e alla normativa vigente per l'attuazione dello screening per HIV, per le altre malattie a trasmissione sessuale (HBV, Sifilide, HCV) e del complesso Torch all'inizio della gravidanza
- Concepire e realizzare protocolli PrEP - dedicati seguendo le Linee Guida vigenti, su popolazioni adeguatamente selezionate.

Di particolare rilievo per la lotta contro HIV, epatiti e IST, la rimozione delle barriere di accesso ai test per HIV, epatiti e IST, secondo il modello fondato sui Counseling e l'esecuzione dei test in contesti non sanitari e sedi associative (CBVCT) ad opera di operatori adeguatamente formati per la promozione del test nelle popolazioni chiave (MSM: uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini; persone che utilizzano sostanze; detenuti; lavoratori e lavoratrici del sesso: sex workers; persone transgender; persone che afferiscono ai Centri IST).

I LEA e la riduzione del danno. Nel decreto sui nuovi Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA)⁵⁶, approvato in Conferenza Stato Regioni il 7 settembre 2017, la riduzione del danno viene per la prima volta inserita tra le prestazioni che il SSN deve assicurare alle persone con dipendenze patologiche.

PNRR/DM 70 e 77. La componente 1 della Missione 6 del PNRR, *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale* ha l'obiettivo di rafforzare le prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate sul territorio attraverso l'attivazione ed il potenziamento di strutture e presidi territoriali (Case e Ospedali di comunità) rafforzando al contempo l'assistenza domiciliare (ADI), la telemedicina e la domotica; tale componente è da intendersi in chiave di rafforzamento delle capacità di operare del Servizio Sanitario Nazionale quale sistema che agisce vicino alla comunità, nel rispetto dei suoi principi fondamentali che sono: universalità, uguaglianza ed equità. Il documento che definisce gli standard organizzativi, qualitativi e tecnologici dell'assistenza territoriale, perseguendo la garanzia dei LEA previsti nella componente 1 della Missione 6 del PNRR, è il DM 77.

Il PNRR è di emanazione centrale, ma la sua attuazione passa attraverso il coinvolgimento delle Regioni. Sono dunque le Regioni a decidere come erogare l'assistenza sanitaria.

La Casa della Comunità (CdC) viene declinata in CdC hub, (erogazione di servizi di assistenza primaria, attività specialistiche e di diagnostica di base) e CdC spoke (erogazione di servizi di assistenza primaria) presenti nello stesso ambito territoriale (in continuità con gli ospedali). La CdC è definita il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, sociosanitaria a valenza sanitaria ed è il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento.

⁵⁶ DPCM del 12 gennaio 2017 pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017

Allegato 3: progetti

In questi anni la Sezione M del CTS ha proposto la realizzazione di diversi progetti di ricerca, finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296, nell'ambito dei quali sono stati realizzati interventi su diversi temi: comunicazione e informazione, educazione all'affettività e alla sessualità, diagnosi precoce, offerta del test HIV al di fuori dei contesti sanitari consolidati utilizzando test rapidi, sorveglianza e monitoraggio, *Continuum of Care* dei gruppi vulnerabili, *Retention in care*, Programmi di riduzione del Danno.

Sul sito del Ministero della Salute⁵⁷ sono pubblicati i risultati di questi progetti di ricerca che possono essere utili nella costruzione delle azioni del Piano.

Il Ministero della Salute ha inoltre finanziato e realizzato, in collaborazione con Enti di ricerca competenti nell'ambito delle malattie infettive, diversi interventi finalizzati ad individuare le migliori metodiche per il potenziamento delle attività di prevenzione, diagnosi e cura delle infezioni da HIV e delle altre infezioni sessualmente trasmesse.

Sul sito del Ministero della Salute⁵⁸ sono pubblicati questi progetti di ricerca e i loro risultati.

⁵⁷ <https://www.salute.gov.it/portale/hiv/dettaglioContenutiHIV.jsp?lingua=italiano&id=200&area=aids&menu=vuoto&tab=1>

⁵⁸ <https://www.salute.gov.it/portale/hiv/dettaglioContenutiHIV.jsp?lingua=italiano&id=4557&area=aids&menu=vuoto&tab=1>

Seconda parte

Piano strategico per HIV

Obiettivi HIV

Obiettivo 1

Rafforzare i sistemi di sorveglianza

Il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza dei casi di HIV e AIDS rappresenta un elemento cruciale per comprendere l'epidemiologia dell'infezione e attuare interventi mirati di prevenzione, miglioramento dell'aderenza terapeutica e riduzione dello stigma.

Tali sistemi devono essere guidati da dati affidabili che fungano anche da strumenti di valutazione e monitoraggio delle azioni intraprese.

Attualmente, il sistema di sorveglianza nazionale per i nuovi casi di HIV/AIDS soffre di inefficienze strutturali, come l'utilizzo di schede di raccolta cartacee (per le diagnosi di AIDS) e di database regionali eterogenei (per le diagnosi di HIV), che limitano le potenzialità dei moderni sistemi di sorveglianza e non rispondono adeguatamente ai debiti informativi richiesti da enti sovranazionali.

La sorveglianza dell'infezione da HIV deve evolvere per includere non solo il monitoraggio epidemiologico delle nuove infezioni, ma anche l'efficacia dei trattamenti, la prevenzione delle resistenze agli antiretrovirali e l'impatto complessivo dell'infezione sulle persone che vivono con HIV. Un aspetto prioritario è l'integrazione di indagini, nazionali o regionali, per valutare lo stigma percepito dalle persone che convivono con l'infezione, un fattore che influisce negativamente sull'aderenza terapeutica e sull'accesso ai servizi.

Un ulteriore sviluppo dovrebbe riguardare la raccolta sistematica dei dati richiesti dalla Dichiarazione di Dublino così come la valutazione del continuum of care (CoC) e le resistenze agli antiretrovirali. Attualmente, molti di questi dati sono disponibili grazie a studi di coorte clinici e virologici, come ICONA, PRESTIGIO e ARCA; è fondamentale il loro utilizzo sistematico per il monitoraggio clinico e virologico dei pazienti, ove applicabile. Un altro elemento da integrare è l'epidemiologia molecolare, che fornisce dati utili all'analisi di cluster e reti di trasmissione, contribuendo a una migliore comprensione delle dinamiche dell'infezione. Inoltre, i dati provenienti dalle attività di testing svolte dagli enti del terzo settore (ETS) devono essere integrati nel sistema di sorveglianza nazionale per monitorare sia le attività di testing sia i risultati ottenuti.

Infine, è necessario superare la logica del bollettino annuale in favore di un monitoraggio continuo con report periodici; questi report dovrebbero fornire dati disaggregati per età, sesso, gruppi vulnerabili e regioni, per migliorare l'equità nell'accesso ai servizi e l'efficacia delle politiche sanitarie.

Azione 1

Utilizzo della scheda unica HIV/AIDS⁵⁹

⁵⁹ "Studio di fattibilità per la sorveglianza HIV-AIDS verso la costruzione di un'unica piattaforma nazionale"
<https://www.iss.it/documents/20126/6957170/Sorveglianze+HIV+e+AIDS+in+Italia+dal+2013+al+2022.pdf/945a2f59-63b3-134f-bb03-0ce654b089f4?t=1715845193328>

L'adozione di una scheda unica di notifica, completamente informatizzata e nominativa, rappresenta una delle azioni strategiche più rilevanti per migliorare il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di HIV/AIDS. La scheda dovrebbe essere progettata per essere facilmente aggiornabile, consentendo l'inclusione di nuove variabili di sorveglianza in base alle esigenze emergenti.

Azione 2

Riduzione del ritardo di notifica

Il ritardo nella notifica costituisce un problema strutturale che ostacola il riconoscimento tempestivo di cambiamenti epidemiologici. Per affrontare questa criticità, sono necessari i seguenti interventi proposti

Interventi proposti per l'azione strategica 2

- Sensibilizzare i medici segnalatori sull'importanza della tempestività nella notifica.
- Implementare indicatori specifici per monitorare i ritardi di notifica e attuare azioni correttive nei singoli centri o regioni.
- Prevedere programmi di formazione dedicati, inseriti nei corsi obbligatori previsti dalla legge 135/90 o in altre iniziative formative, con un focus specifico sul sistema di sorveglianza per HIV/AIDS e altre infezioni sessualmente trasmesse (IST).

Azione 3

Integrazione della sorveglianza delle coinfezioni

La sorveglianza dovrebbe includere il monitoraggio di coinfezioni come tubercolosi (TB), epatite B e C, e infezioni sessualmente trasmesse (IST), che spesso aggravano il decorso dell'HIV. Questo approccio integrato consentirebbe una visione più completa della salute dei pazienti e faciliterebbe l'attuazione di interventi mirati.

Azione 4

Implementazione di nuovi flussi di dati basati sui dati correnti

La sorveglianza dovrebbe includere nuovi flussi di dati, oltre quelli attualmente al centro del sistema di sorveglianza nazionale. Sono da implementare, in particolare, i flussi di dati specifici per popolazioni chiave, quelli su caratteristiche e outcome non rappresentati (stigma, discriminazione), quelli relativi all'accesso e all'outcome di strategie di terapia e profilassi. Tale implementazione va promossa anche utilizzando il linkage di diversi *data base* nazionali provenienti da differenti fonti dati, definendo una strategia condivisa con il Garante per la protezione dei dati personali.

Obiettivo 2

Garantire l'accesso ad interventi preventivi di efficacia dimostrata

Diversi interventi preventivi di efficacia dimostrata fanno parte di una articolazione di obiettivi che risultano trasversali rispetto alle azioni di sanità pubblica comuni alle varie aree di patologie considerate in questo Piano strategico. Tra questi, la promozione dell'uso corretto del preservativo, il favorire l'accesso alle strategie di multi-purpose technology nella popolazione femminile in particolare straniera (nella rete dei consultori), la promozione dell'uso del preservativo nei sex workers, l'implementazione di programmi di riduzione del danno/rischio nei PUD e nella

popolazione che utilizza sostanze stimolanti (chemsex), la realizzazione di campagne informative per la popolazione generale e le popolazioni chiave, e infine la pianificazione di interventi di educazione sanitaria e di salute sessuale nelle scuole

Azione 2.1

Promuovere l'informazione sull'utilizzo della PrEP secondo le indicazioni AIFA, espanderne l'accesso, ottimizzarne l'impiego e favorire l'utilizzo di nuovi approcci

La PrEP (pre-exposure prophylaxis), costituita da farmaci attivi contro l'HIV assunti per via orale o iniettabile da persone HIV-negative e a elevato rischio di acquisizione dell'infezione, assunta in modo corretto, è efficace nel prevenire l'infezione da HIV come dimostrato da numerosi studi e come rilevato dalle linee guida di riferimento, che sono quelle emanate dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), dalla European AIDS Clinical Society (EACS), dall'OMS e dai Centers for Disease Control and Prevention. Attualmente vi sono due diverse modalità di assunzione della PrEP orale, ovvero quella quotidiana e quella on demand (o event-driven), ed è attualmente disponibile una profilassi long acting che potrebbe essere particolarmente utile anche per i target di persone vulnerabili poco aderenti alla PrEP orale o che hanno controindicazioni, o difficoltà e barriere di accesso alla PrEP orale.

Oggi in Italia sono stimati poco meno di 10.000 utenti PrEP attivi, un numero largamente al di sotto del target di persone a rischio che dovrebbero avere accesso alla profilassi (ECDC). WHO stima, su scala globale, una necessità di circa tre volte del numero di utenti PrEP stabili (da 3.5M a 10M di utilizzatori) entro il 2025, quale strategia chiave per ridurre il numero di nuove infezioni.

Inoltre, va evidenziato che l'aderenza alla PrEP orale è al momento stimata bassa, con una elevata probabilità di interruzione della profilassi già dopo un anno dall'inizio. La bassa aderenza e l'interruzione della PrEP sono più frequenti nelle donne cisgender, nelle sex worker, nelle persone transgender, negli MSM utilizzatori di chemsex, nelle persone a rischio più giovani, con più basso reddito e più bassa scolarità. Sono stati proposti e sperimentati diversi interventi per migliorare l'aderenza alla PrEP e ridurre il rischio di interruzione, che dovrebbero essere integrati ai programmi di erogazione della PrEP. L'impiego delle formulazioni iniettabili long-acting, che consentono intervalli di somministrazione lunghi e aderenza alla somministrazione più elevata e controllabile dagli operatori, dovrebbero essere implementati, secondo una logica di costo-efficacia, soprattutto nelle persone vulnerabili che presentano difficoltà di accesso o di aderenza alla PrEP orale.

Infine, in correlazione ai dati epidemiologici, vanno considerati gli elementi connessi alla sostenibilità, ovvero alla capacità di implementare e mantenere programmi di accesso a questo trattamento in modo che siano efficaci, accessibili e sostenibili per il SSN nel tempo. L'implementazione della PrEP dovrebbe essere accompagnata dunque da misure di monitoraggio costante; infatti la raccolta e l'analisi dei dati contribuiscono alla pianificazione strategica, all'allocazione delle risorse e al miglioramento continuo dei servizi.

Interventi proposti per l'azione strategica 2

- **Promuovere e sensibilizzare sulla PrEP.**

È fondamentale promuovere campagne di informazione e sensibilizzazione sull'accesso ai regimi di PrEP nelle popolazioni a rischio, con l'obiettivo da un lato di fornire informazioni utili per il riconoscimento della PrEP come strumento efficace di prevenzione e dall'altro a ridurre lo stigma

legato all'utilizzo della PrEP, affrontando false credenze o paure legate agli effetti collaterali o alla percezione dell'HIV in generale.

- **Predisporre, a livello regionale strategie di accesso alla PrEP, partendo dalle popolazioni vulnerabili, espandendo la rete territoriale di ambulatori PrEP e supportando la prescrizione ed erogazione della PrEP in ambienti non sanitari (Checkpoint)**

Un fattore limitante l'accesso alla PrEP è la distribuzione limitata degli ambulatori specializzati nella prescrizione e nel monitoraggio, che si concentrano prevalentemente nei grandi centri urbani e negli ospedali. Ciò provoca un accesso disomogeneo alla PrEP, lasciando molte aree territoriali sprovviste di punti di riferimento facilmente accessibili. E' necessario adottare una strategia che promuova un'espansione capillare della rete di offerta. Ciò richiede una stretta collaborazione tra i reparti di malattie infettive degli ospedali, i servizi territoriali delle ASL, e i medici di medicina generale (MMG), attraverso un modello integrato di presa in carico. L'integrazione dei Checkpoint, strutture comunitarie non medicalizzate che offrono test e counseling per le infezioni sessualmente trasmesse e l'HIV, nella rete di offerta della PrEP può essere una strategia appropriata per aumentare sia il reclutamento di utenti a rischio che la aderenza alla profilassi, soprattutto nei gruppi che potrebbero sentirsi esclusi o stigmatizzati nell'accedere ai servizi sanitari tradizionali.

- **Aumentare l'accesso alla PrEP in popolazioni chiave attualmente non incluse**

Ad oggi gli utilizzatori PrEP in Italia sono quasi esclusivamente MSM. Per ampliare l'accesso alla PrEP da parte di persone vulnerabili a rischio di acquisire l'infezione da HIV, quali donne cis e trans, sex worker, persone senza dimora, persone con fragilità mentali, adolescenti, PWID. Bisogna favorire che tutte le popolazioni citate possano ricevere informazioni adeguate sulla PrEP e ridurre le barriere all'accesso specifiche per queste popolazioni.

- **Sostenere programmi per aumentare l'aderenza alla PrEP e ridurre la probabilità di interruzione**

Al fine di aumentare l'aderenza, va implementata la erogazione della PrEP in contesti friendly per le persone a rischio, ivi compresi gli ambienti non medicalizzati nei checkpoint e gli ambulatori community-based. Va inoltre favorita la erogazione della PrEP in modalità integrata con altri servizi dedicati alla persona (nei consultori per le donne cisgender; nei centri per la transizione sessuale per le donne transgender; nei SerD per le PWID; negli ambulatori per persone migranti; nelle unità di strada per le sex workers e persone senza dimora). Va adottata, laddove possibile, una strategia di same-day PrEP. Va predisposta la possibilità di aumentare, se necessario, la supplementazione delle compresse e l'intervallo di erogazione dei farmaci. Vanno ridotte le barriere all'aderenza legate agli operatori sanitari (stigma, atteggiamento e linguaggio giudicante). Vanno infine promossi interventi specifici sulle diverse popolazioni target (sulla contraccezione nelle donne cisgender; sulle interazioni con le somministrazioni ormonali nelle persone transgender; sulla discriminazione e criminalizzazione nelle sex workers; sulle strategie di riduzione nel danno nelle PWID, su programmi di supporto sociale nelle persone senza fissa dimora e persone migranti senza titolo di soggiorno).

- **Favorire l'espansione della PrEP verso farmaci long-acting iniettabili in popolazioni chiave non adatte alla PrEP orale**

Vanno promossi e sostenuti a livello regionale programmi di PrEP iniettabile in popolazioni chiave con basso o nullo accesso alla PrEP orale o in cui la PrEP orale non abbia dimostrato sicura efficacia

o che abbiano problemi di aderenza e interruzione precoce (donne cisgender a rischio, persone transgender, sex workers, adolescenti a rischio, persone ad alta marginalità sociale e con instabilità abitativa). Favorire la sostenibilità e l'assegnazione di risorse per espandere le strategie PrEP basate su farmaci long-acting in queste popolazioni difficili da raggiungere, anche tenendo conto dei modelli di costo-efficacia.

- **Ottimizzare il monitoraggio della PrEP e delle IST nei programmi PrEP**

Va assicurato, all'interno dei programmi PrEP orale, il monitoraggio periodico ogni 3 mesi del test HIV, utilizzando test di 4° generazione, e ogni due mesi insieme al test di carica virale per chi accede a una PrEP long-acting iniettabile. Vanno sostenuti e erogati gratuitamente programmi di screening delle IST (sifilide, gonorrea, clamidia), all'interno dei programmi di erogazione della PrEP, promuovendo studi real-life di costo-efficacia dello screening IST di persone asintomatiche che accedono alla PrEP. Va promossa e sostenuta l'offerta di diversi strumenti di prevenzione, inclusi i preservativi, in tutte le visite PrEP, e favorita, nelle donne cisgender, la valutazione di eventuali intenzioni riproduttive, del test di gravidanza, oltre che di opzioni contraccettive affidabili.

- **Implementare un flusso di monitoraggio con registro nazionale PrEP.**

È necessaria l'implementazione di un sistema di monitoraggio a livello regionale e centralizzato a livello nazionale per valutare l'efficacia dell'intervento PrEP su scala nazionale. La creazione di un registro nazionale della PrEP consentirebbe di raccogliere dati relativi al numero di prescrizioni, alle caratteristiche degli utenti, alle modalità di erogazione, interfacciando questi dati con il Registro Nazionale di sorveglianza delle nuove diagnosi di HIV.

Azione 2.2

Sostenere programmi per facilitare l'accesso alla profilassi post esposizione (PEP)

La profilassi post-esposizione è parte dell'offerta integrata di servizi per la prevenzione dell'infezione da HIV ed è uno strumento per ridurre il rischio di trasmissione dell'infezione. Attualmente l'accesso alla PEP in Italia può avvenire solo in centri ospedalieri dove è presente lo specialista infettivologo che valuta di volta in volta l'esposizione il rischio ad essa connesso e stabilisce l'indicazione alla profilassi. La PEP deve inoltre essere somministrata il più precocemente possibile dopo l'esposizione e comunque non oltre le 72 ore successive all'esposizione stessa. Esiste un gap informativo che va colmato sulla opportunità della PEP, e l'accesso ad un centro ospedaliero in tempi brevi può rappresentare una barriera all'utilizzo di tale profilassi. Per le esposizioni sessuali inoltre sono state riportate difficoltà e imbarazzo nel dover raccontare i dettagli dell'esposizione agli operatori sanitari, non sempre adeguatamente formato per il counselling sul rischio. L'aderenza alla PEP così come l'effettivo svolgimento del follow up e dei test di controllo sono altri aspetti da migliorare al fine di monitorare l'efficacia dello strumento e di agganciare le persone a rischio a percorsi di prevenzione. Ogni intervento di PEP andrebbe considerato una "missed opportunity", se non si verifica una transizione da un utilizzo occasionale di PEP ad una inclusione stabile in un programma di profilassi pre-esposizione (PrEP).

Interventi proposti per l'azione strategica 2

- **Facilitare l'accesso alla PEP**
 - Potenziare l'informazione sulla PrEP e i suoi vantaggi e sulle modalità di erogazione;
 - Informare sulla disponibilità dei centri PEP ospedalieri

- Implementare la erogazione della PEP in contesti friendly per le persone a rischio, ivi compresi gli ambienti non medicalizzati community-based;
- Favorire la erogazione della PEP in modalità integrata con altri servizi dedicati alla persona (nei consultori per le donne cisgender; nei centri antiviolenza per le donne vittime di abuso sessuale; nei centri per la transizione sessuale per le donne transgender; nei SerD per le PWID; negli ambulatori dedicati per le persone migranti; nelle unità di strada per le sex workers e persone senza fissa dimora)
- Considerare l'utilizzo della *PIP (PEP In Pocket)*, per quelle popolazioni a rischio che scelgono di non aderire a programmi PrEP ma che riportano un rischio periodico di esposizione all'infezione da HIV.
- **Ridurre le barriere alla PEP correlate all'operatore sanitario**
 - Aumentare il livello di comfort all'interno degli ambulatori e dei Pronto soccorso nella discussione sui comportamenti sessuali e sul rischio
 - Contrastare lo stigma associato all'operatore e adottare un linguaggio non giudicante in relazione ai comportamenti della persona
- **Implementare all'interno del programma PEP strumenti (tools) di supporto all'aderenza**
 - Favorire interventi di "peer navigation", basati sul supporto di pari e di persone che hanno già avuto esperienza con la PEP
 - Sviluppare modelli di gestione della PEP mediante Telemedicina o applicazioni dedicate
- **Utilizzare la PEP come momento di "engagement" ad un percorso di prevenzione per le persone a rischio**
 - Effettuare counselling sulla prevenzione di HIV nel programma PEP
 - Migliorare la consapevolezza e la percezione del rischio
 - Fornire un programma di follow-up per lo screening periodico e per l'accesso ad altri strumenti di prevenzione (vaccinazioni, PrEP, testing, altri)
- **Favorire la transizione da PEP a PrEP**
 - Offrire attivamente la PrEP ad ogni persona che accede a un programma PEP per esposizione sessuale
 - Iniziare la PrEP immediatamente dopo il termine dei 28 giorni della PEP, senza interruzione

Azione 3

Sviluppare programmi per la eliminazione della trasmissione verticale

Il rischio di trasmissione verticale di HIV riguarda le donne che vivono con l'infezione da HIV che arrivano al parto o allattano con la carica virale plasmatica non soppressa: ciò può accadere per non adeguata terapia in gravidanza o per mancata conoscenza del proprio stato sierologico. Al primo gruppo appartengono prevalentemente donne con difficoltà linguistiche, sociali e culturali che durante la gravidanza non seguono correttamente la terapia antiretrovirale e le scadenze di visite ed esami, presentandosi talvolta soltanto in stadio avanzato di gravidanza, e/o che dopo il parto interrompono la terapia. Queste donne diventando viremiche ed eventualmente allattando potrebbero esporre il bambino al rischio di acquisire l'infezione da HIV. Per quanto riguarda invece la popolazione che non conosce il proprio stato sierologico, attualmente il test HIV è raccomandato in Italia a tutte le donne in gravidanza sia nel primo sia nel terzo trimestre; tuttavia, non esistono dati che indicano quanti test in gravidanza sono effettuati sul territorio nazionale. Obiettivo chiave

per la trasmissione verticale di HIV, deve essere che tutte le donne che vivono con HIV arrivino al parto con la carica virale plasmatica soppressa, per evitare la trasmissione di HIV al bambino e anche per poter decidere se partorire con parto naturale o cesareo. La terapia antiretrovirale in gravidanza andrebbe seguita e supportata da un gruppo multidisciplinare (composto da infettivologo, ginecologo, ostetrica, psicologo), e, in caso di donna straniera, prevedendo anche mediatrice culturale. Altro obiettivo chiave deve essere il monitoraggio post-partum della donna, per evitare la perdita al follow-up e l'interruzione autonoma della terapia antiretrovirale, e per supportare la donna nella scelta sull'allattamento. Va evidenziato che attualmente in Italia il test HIV è raccomandato a tutte le donne in gravidanza. Sarebbe importante, al fine di eliminare la trasmissione verticale di HIV, favorire l'introduzione dell'obbligo del test tra degli esami di inizio e in corso di gravidanza.

Interventi proposti per l'azione strategica 3

- Effettuare test HIV a tutte le donne in gravidanza in accordo con le Linee Guida sulla Gravidanza dell'ISS in collaborazione con il Ministero⁶⁰.
- Implementare pratiche di tracing attivo delle donne perse al follow-up, in particolare quelle in età fertile o immediatamente dopo il parto.
- Ottenere dati attraverso studi di coorte esistenti sullo stato di viremia delle PWH al momento del parto.
- Sorvegliare il numero di test HIV effettuati rispetto al numero di gravidanze attraverso i dati di sorveglianza regionale.

Azione 4

Promuovere equipe multidisciplinari per le vaccinazioni

Nell'ambito degli interventi preventivi di HIV e IST, sono fondamentali le strategie vaccinali contro infezioni che possono complicare la storia naturale di HIV (Influenza A, COVID-19, *S. pneumoniae*, Herpes Zoster, RSV) o contro altre IST (HPV, Meningococco B, Mpox). La multidisciplinarietà è fondamentale per affrontare le complessità cliniche, sociali e psicologiche in termini di diagnosi precoce, gestione clinica accurata, supporto psicosociale, ricerca e innovazione, approccio centrato sulle persone. La multidisciplinarietà include anche le vaccinazioni, che rappresentano un elemento chiave nella prevenzione e nella gestione complessiva di queste infezioni. Nell'ambito di tale azione strategica, andrebbero promosse e sostenute campagne di vaccinazione itineranti presso eventi di aggregazione di massa o presso centri di accoglienza per persone richiedenti protezione internazionale. Andrebbe inoltre favorito il sostegno economico all'accesso gratuito alle vaccinazioni a popolazioni selezionate, al fine di garantire l'incremento della copertura vaccinale e dell'accesso alle vaccinazioni da parte delle persone appartenenti alle fasce socio-economiche più vulnerabili.

Obiettivo 3

Ottimizzare linkage to care, accesso al trattamento, il mantenimento in cura (*retention in care*) e l'efficacia della terapia

⁶⁰ Istituto Superiore di Sanità Gravidanza fisiologica. PRIMA PARTE. Sezione 1 - Informazioni alle donne in gravidanza. Sezione 2 - Screening delle infezioni in gravidanza. 2023, xiii, 248 p. Linea guida 1/2023 SNLG; https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/LG-Gravidanza-Fisiologica-Parte1_protetto.pdf

Lo sviluppo dei farmaci antiretrovirali negli ultimi anni ha garantito livelli di efficacia real-life molto elevati, assicurando una soppressione massimale e duratura in più del 90% della popolazione in terapia. La elevata efficacia e la alta barriera genetica dei nuovi regimi, basati su inibitori delle integrasi (INSTI) di seconda generazione, ha consentito di ridurre rispetto a regimi antiretrovirali precedenti la portata clinica, epidemiologica e di sanità pubblica delle resistenze di HIV ai farmaci antiretrovirali. Infatti, con i regimi raccomandati attualmente, il tasso di resistenza al fallimento è contenuto, e la stessa resistenza trasmessa risulta di bassa prevalenza.

L'accesso alla terapia è nettamente migliorato negli anni successivi al 2015, per effetto delle raccomandazioni universali sull'inizio del trattamento. Tuttavia, non tutte le PWH che hanno una diagnosi, hanno un accesso immediato o rapido (<7 giorni) al trattamento. Un ritardo nell'inizio della terapia, nelle PWH con diagnosi tardiva (AIDS presenter) può avere conseguenze negative sulla progressione clinica e la sopravvivenza, e nelle PWH con nuova diagnosi asintomatiche, può ridurre il tasso di linkage to care dopo un anno dall'inizio della terapia, favorendo la perdita al follow-up delle persone in cura. Inoltre, un ritardo nell'inizio della terapia, può indirettamente favorire la trasmissione dell'infezione, lasciando più tempo la PWH con nuova diagnosi nella potenziale condizione di trasmettitore, in rapporto ai valori ancora rilevabili (>200 copie/mL) della carica virale di HIV.

Inoltre, rimangono diverse questioni ancora non risolte nell'approccio a lungo-termine della terapia antiretrovirale. Tali questioni riguardano soprattutto il livello di aderenza nella popolazione, alcune tossicità residue a lungo-termine, l'impatto delle comorbidità, infettive (virus epatitici, IST) e non infettive (patologie metaboliche, cardiovascolari ed oncologiche), i problemi dell'invecchiamento. Inoltre, la presentazione tardiva, che ha una prevalenza superiore al 50% nelle nuove diagnosi negli ultimi anni, rappresenta, anche in epoca recente e nonostante l'impiego di regimi di nuova generazione, un rilevante fattore sfavorevole che impatta sull'incidenza di fallimento terapeutico e sulla sopravvivenza. Infine, una quota ancora non trascurabile di PWH progredisce clinicamente nonostante l'inizio della terapia, in rapporto a bassi livelli di aderenza alla terapia, interruzione del trattamento, sviluppo di resistenza per assunzione non corretta, perdita al follow-up e mancata ritenzione al percorso di cura. Queste PWH presentano indicatori di progressione clinica e morte sfavorevoli, con una mortalità maggiore della media della popolazione che accede al trattamento, anche delle PWH con diagnosi tardiva. L'insieme di questi problemi fa sì che le PWH, pur con un miglioramento significativo della sopravvivenza, non abbiano ancora un'attesa di vita comparabile a quella delle persone che vivono senza l'infezione da HIV.

Azione 3.1

Sostenere interventi per promuovere un inizio rapido dell'ART omogeneo sul territorio nazionale

La mortalità per cause correlate all'HIV è inaccettabilmente elevata e sta diminuendo a un tasso insufficiente per raggiungere gli obiettivi prefissati dall'OMS. Un fattore chiave che contribuisce a questo risultato è il coinvolgimento tardivo nelle cure. (Implementing the global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2022–2030). È quindi indispensabile promuovere programmi che consentano di iniziare rapidamente il trattamento dell'HIV con i regimi di trattamento raccomandati dalle Linee Guida Nazionali e Internazionali e sostenere modalità di erogazione di servizi differenziati che forniscono assistenza, monitoraggio e supporto incentrati su inizio, mantenimento, aderenza e reinserimento nei percorsi di cura. L'inizio rapido della terapia antiretrovirale, definita come tale se eseguita entro sette giorni dalla diagnosi

di HIV, deve essere offerto a tutte le persone che vivono con l'HIV indipendentemente dallo stadio clinico e da qualsiasi conteggio di viremia HIV e cellule CD4. (Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030). Al fine di incrementare il numero di persone nuove diagnosticate che iniziano la terapia il più rapidamente possibile, è necessario elaborare un indicatore per ogni UU.OO. di malattie infettive per quantificare la percentuale di persone che iniziano lo stesso giorno o comunque entro 7 giorni della diagnosi. A partire dal dato, sarà possibile per il centro effettuare azioni per migliorare l'indicatore che dovrà essere monitorato dalla Regione.

Azione 3.2

Sostenere interventi per promuovere l'aderenza alla terapia antiretrovirale

L'aderenza può essere definita come la capacità del paziente di seguire tutte le raccomandazioni del medico riguardo la terapia prescritta (orario, dose e frequenza). In particolare, l'aderenza ai farmaci anti-HIV determina il successo virologico, immunologico e clinico. Inoltre, la corretta aderenza, attraverso il mantenimento della soppressione virologica, riduce la capacità di trasmettere il virus ad altri. Conseguentemente, la costante verifica dell'aderenza alla ART e l'analisi delle motivazioni di una assunzione subottimale, nonché azioni mirate al suo ripristino o mantenimento sono elementi imprescindibili della visita clinica. Infine, anche la valutazione dell'aderenza alla terapia complessiva del paziente, che sovente può riguardare l'assunzione di diversi farmaci per il trattamento delle comorbidità, può essere fondamentale per garantire il benessere del paziente. (Linee Guida Italiane 2017)

Azione 3.3

Promuovere modelli di erogazione dell'assistenza e di monitoraggio della terapia centrati sulle persone.

Si ritiene fondamentale programmare nell'arco di attuazione del Piano, un mutamento sostanziale nella gestione dei sistemi informativi che riguardano HIV; la necessità di identificatori univoci per tracciare e segnalare l'accesso e i risultati individuali lungo la cascata dei servizi di prevenzione, assistenza e trattamento dell'HIV implica il passaggio dai dati aggregati a quelli individuali come componente fondamentale dell'assistenza ai pazienti e del monitoraggio dei programmi. Il cambio di paradigma dei sistemi informativi trova giustificazione nella necessità di generare dati granulari in base alla posizione (ad esempio in base al livello amministrativo subnazionale), alle caratteristiche della popolazione (ad esempio età, sesso, nazionalità e presenza di comorbidità e coinfezioni) e al gruppo di popolazione prioritario (ad esempio popolazioni chiave), per addivenire ad azioni personalizzate e per mobilitare e allocare in modo efficiente le risorse. Dovrebbero inoltre essere identificate innovazioni tecnologiche e di fornitura di servizi per raggiungere le popolazioni che continuano ad affrontare barriere all'accesso al trattamento. (Implementing the global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2022–2030). Il Decreto Ministeriale 77 del 2022 definisce un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale, volta a definire modelli e standard relativi all'assistenza territoriale che è alla base degli interventi previsti dalla componente 1 della Missione 6 Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale del PNRR. Il modello di erogazione dell'assistenza per le PWH è sempre stato centrato sulla UO di Malattie Infettive, ciò ha permesso di raggiungere ottimi standard di cura. Ciò premesso è necessario esplorare le opportunità del potenziamento della rete territoriale per semplificare l'assistenza per le PWH. A tal fine è necessario che le regioni mettano in atto progetti pilota per facilitare la presa in carico territoriale delle PWH. Nell'assistenza territoriale per

le persone con maggiori problematiche restano pilastri importanti l'assistenza domiciliare e l'accoglienza nelle Case alloggio sia in regime residenziale che diurno. In ogni caso le PWH accedono ad altre tipologie di strutture di ricovero ed accoglienza in considerazione delle loro necessità cliniche ed assistenziali a parità di condizioni con persone senza infezione da HIV.

Azione 3.4

Migliorare il linkage to care e la retention in care

Per continuità di cura si intende un percorso costituito dalla diagnosi, la presa in carico del paziente nel progetto di cura (linkage to care), l'inizio della terapia e l'aderenza ai farmaci (engagement in care), ed il mantenimento in cura (retention in care). E' un concetto peculiare delle patologie croniche, anche infettive come l'infezione da HIV, che richiedono l'erogazione di assistenza per un periodo lungo, talvolta indefinito. Il monitoraggio della continuità di cura: 1) è un fattore essenziale per raggiungere e/o mantenere il successo terapeutico al fine di garantire il benessere della persona; 2) può essere considerato un'importante misura di qualità dell'assistenza erogata; 3) laddove applicabile, risulta essere un fattore cruciale per la riduzione della diffusione di malattie trasmesse (es.: HIV, HBV, HCV, tubercolosi). Si comprende, quindi, come l'intervento (pro)attivo sulle diverse fasi della continuità di cura è di cruciale importanza per la gestione di questa patologia, anche in termini di sanità pubblica. A tal fine è indispensabile il coinvolgimento attivo del personale sanitario che ruota attorno al paziente in modo da renderlo protagonista del progetto di cura stesso. La capacità di empatia degli operatori sanitari, così come la personalizzazione degli interventi facendo ricorso anche a mediatori linguistico-culturali, il ricorso a tecnologie informatiche dedicate (es.: siti web, app per smartphone) ed il coinvolgimento delle associazioni di pazienti sono elementi favorevoli la riuscita del percorso. Una quota non irrilevante di pazienti si trova in condizioni di disagio e di marginalità: l'intervento di supporto sociale e l'analisi dei bisogni favoriscono il mantenimento della continuità di cura. Sono quindi necessari interventi proattivi di controllo da parte del personale sanitario per verificare il livello di mantenimento in cura dei pazienti, con check appositi sui database disponibili nel centro clinico (ad es.: sul mancato appuntamento prelievi/esami, alle visite mediche, al ritiro dei farmaci)⁶¹.

Azione 3.5

Attivare programmi di recupero delle persone perse alla terapia e al percorso di cura

Il recupero delle persone che hanno interrotto o che non hanno mai iniziato la terapia antiretrovirale rappresenta un'azione di cruciale importanza per evitare le conseguenze negative sia sulla salute individuale sia sulla comunità dato il rischio di trasmissione in caso di carica virale non soppressa.

L'interruzione o la scarsa aderenza alla terapia ha motivazioni molteplici e spesso connesse ad una vulnerabilità sociale della PWH. è necessario individuare strumenti per identificare le persone perse alla terapia (ad esempio monitorando a livello regionale i dati provenienti dal file F per individuare il più precocemente possibile le persone che non ritirano i farmaci).

Interventi proposti per l'azione strategica 5

- Strategia del recall da parte dei centri;
- Semplificazione dell'iter amministrativo/attivazione di strumenti e percorsi definiti per persone senza assistenza sanitari;

⁶¹ Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1; https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2696_allegato.pdf

- Coinvolgimento servizi sociali/enti del terzo settore;
- Semplificazione del ritiro dei farmaci;
- Utilizzo di farmaci iniettabili, che consentano un migliore monitoraggio dell'aderenza alla terapia.

Azione 3.6

Implementare programmi di trattamento specifici per PWH late presenter e AIDS presenter

Molte persone che vivono con l'HIV vengono diagnosticate in fase avanzata di malattia con un notevole maggior rischio di morte, infezioni opportunistiche e altre comorbidità correlate e non correlate all'AIDS. Oltre alla, diagnostica per la TB, il setting assistenziale per la malattia da HIV in fase avanzata dovrebbe includere screening, accertamenti diagnostici, trattamento e/o profilassi per affrontare altre cause principali di morbilità e mortalità, come gravi infezioni batteriche e altre malattie opportunistiche tra cui meningite criptococcica, istoplasmosi, toxoplasmosi e polmonite da *Pneumocystis jirovecii*; anche il sarcoma di Kaposi, che rappresenta un tipico tumore correlato all'HIV, è talvolta caratterizzato da un accesso inadeguato alle opzioni di trattamento. Tutti coloro che si presentano per le cure per l'HIV, comprese le persone non sottoposte a trattamento e le persone precedentemente diagnosticate che tornano alle cure dopo un trattamento interrotto, devono essere valutati per la malattia avanzata da HIV e le loro esigenze devono essere affrontate con interventi appropriati. Tutti i bambini di età inferiore ai cinque anni sono considerati affetti da malattia avanzata, dato il rischio elevato di progressione della malattia e di mortalità che li caratterizza. (Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030.

Azione 3.7

Favorire programmi che impattino sulle patologie cause di morte nelle PWH

Il raggiungimento degli obiettivi 95-95-95, non esime dalla necessità di proseguire gli sforzi per preservare i successi ottenuti e mantenere le persone in trattamento. Il disimpegno dalle cure può portare rapidamente a una recrudescenza virale, a una maggiore trasmissione dell'HIV, allo sviluppo di AHD e a un aumento della mortalità. Inoltre, le esigenze sanitarie a lungo termine delle persone che vivono con l'HIV, comprese quelle che hanno raggiunto la soppressione virale, devono essere affrontate in modo integrato collegando l'HIV e altre dimensioni della salute e lo sviluppo di comorbidità. I sistemi sanitari devono sostenere l'obiettivo di ottenere un invecchiamento sano della popolazione con HIV attraverso modelli di assistenza incentrati sulle persone, compresi approcci multidisciplinari basati sull'assistenza primaria finalizzati al benessere fisico che psico sociale della persona. (Implementing the global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2022–2030). Le PWH sono più vulnerabili ad una serie di patologie croniche e tumorali per le quali la diagnosi precoce e la tempestività di intervento rappresentano azioni fondamentali per ridurre la mortalità. E' necessario quindi attivare/implementare programmi di screening oncologici, in aggiunta a quelli regionali su carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon-retto, per il carcinoma anale, per il carcinoma del polmone e per l'epatocarcinoma, che garantiscano la successiva presa in carico del soggetto. Fondamentale è la prevenzione primaria della patologia tumorale e cardiovascolare attraverso interventi di sensibilizzazione e promozione della salute attuando programmi che siano comprensivi di una strategia di analisi dei risultati. Accanto alla prevenzione primaria è necessario mettere in atto interventi di prevenzione secondaria, aggiornando le linee guida nazionali e i PDTA regionali.

I PDTA dovrebbero essere implementati in ogni Regione, in quanto strumenti di programmazione efficaci per la presa in carico della persona che vive con HIV.

Obiettivo 4

Promuovere la sorveglianza e il monitoraggio della resistenza agli antiretrovirali

Tutti i farmaci antiretrovirali, incluse le classi più recenti, sono a rischio di diventare parzialmente o completamente inattivi a causa dell'emergere di ceppi virali resistenti. Le strategie per prevenire e rispondere alla farmacoresistenza dell'HIV includono il supporto alla transizione verso regimi di trattamento di prima linea raccomandati dalle Linee Guida, l'accesso ai test della carica virale, il monitoraggio dell'erogazione dei servizi di assistenza per l'HIV e la garanzia di ininterrotte forniture di farmaci da parte dei centri erogatori. Ciò richiede dati di alta qualità sulla resistenza ai farmaci dell'HIV compreso l'uso di nuovi strumenti per il monitoraggio di tale resistenza, sia a livello di laboratorio diagnostico che di ricerca specifica. (Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030). Il monitoraggio del fenomeno delle resistenze agli antiretrovirali è importante al fine di aggiornare le indicazioni terapeutiche e rilevare eventuali aumenti nella percentuale di casi resistenti a particolari farmaci o classi di farmaci. Attualmente il monitoraggio delle resistenze in Italia avviene principalmente attraverso lo studio di coorti, ad esempio ICONA, PRESTIGIO, ARCA, etc. è auspicabile lo sviluppo di un protocollo nazionale di sorveglianza. Monitorare la tossicità dei farmaci antiretrovirali e promuovere la sicurezza dei pazienti. I servizi per l'HIV devono includere una combinazione di approcci per monitorare la tossicità dei farmaci antiretrovirali e promuovere la sicurezza dei pazienti, tra cui la sorveglianza della sicurezza dei farmaci antiretrovirali usati in gravidanza e il monitoraggio attivo e di routine della tossicità in tutte le popolazioni, inclusi adulti, adolescenti, donne incinte e bambini. Importante è anche segnalare l'insorgenza degli effetti collaterali ad AIFA (Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030).

Obiettivo 5

Migliorare la qualità della vita delle persone con HIV e contrastare lo stigma

Azione 5.1

Sostenere interventi per favorire lo screening delle comorbidità associate ad HIV ed implementare i programmi per la gestione dell'aging in HIV

Grazie alle terapie antiretrovirali, l'infezione da HIV è diventata una condizione cronica. La sopravvivenza delle persone che vivono con HIV è aumentata nei decenni, ma è spesso associata ad una maggiore probabilità di sviluppo di comorbidità non infettive (malattie cardiovascolari, diabetiche, declino cognitivo, fragilità, osteopenia/osteoporosi). Le neoplasie, rappresentano inoltre una rilevante parte delle comorbidità associate ad HIV e, dai dati epidemiologici più recenti, una delle principali cause di morte. Queste condizioni le ritroviamo maggiormente nelle persone che hanno più di 50 anni o in chi ha avuto un grave immunodeficit o la comparsa di patologie opportunistiche AIDS-correlate⁶². Le persone più anziane, inoltre, tendono a presentarsi anche più

⁶² Tavoche L, Gomes Dias J, Pharris A; EU/EEA HIV Surveillance Network. New HIV diagnoses among adults aged 50 years or older in 31 European countries, 2004-15: an analysis of surveillance data. *Lancet HIV*. 2017 Nov;4(11):e514-e521. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30155-8. Epub 2017 Sep 26. Erratum in: *Lancet HIV*. 2017 Nov;4(11):e485. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30177-7. PMID: 28967582

tardivamente alla diagnosi. Per questo la diagnosi rimane sempre un punto cruciale per affrontare celermente lo stato clinico e le potenziali comorbidità, progressivamente crescenti con l'età, e vanno favoriti e promossi interventi di screening delle comorbidità che delle neoplasie di più frequente osservazione nelle PWH. Un altro fattore importante da considerare in questo panorama clinico è la polifarmacoterapia: Essa include non solo le potenziali interazioni tra farmaci, ma anche la valutazione del numero totale di compresse assunte, le interazioni farmaco genetiche, uso di integratori e abuso di sostanze. [Edelman EJ, Rentsch CT, Justice AC. Polypharmacy in HIV: recent insights and future directions. *Curr Opin HIV AIDS*. 2020 Mar;15(2):126-133.]

Interventi proposti per l'azione strategica 5.1

- Favorire l'adozione del fascicolo sanitario elettronico che garantisca un aggiornamento costante territorio-ospedale circa le terapie effettuate dal paziente;
- Favorire la diffusione di strumenti web based sulle interazioni farmacologiche con i farmaci antiretrovirali
- Implementare i programmi vaccinali per evitare alcune delle complicanze della persona over 50 che vive con HIV (SARS-CoV-2, influenza, pneumococco, RSV, varicella-zoster);
- Informare i medici di medicina generale (MMG) e gli specialisti che operano a livello territoriale sulle necessità di valutazioni da proporre ai loro assistiti per un miglior inquadramento complessivo delle comorbidità (cardiovascolare, renale, neurocognitiva, uso/abuso di sostanze, metabolica).

Azione 5.2

Sviluppare a livello dei piani regionali modelli e interventi multidisciplinari e multidimensionali per la gestione delle cronicità in HIV

Dall'analisi dei cambiamenti epidemiologici e socio-assistenziali nell'evoluzione dell'infezione da HIV e dalla verifica dei mutati bisogni dei pazienti, lo scenario attuale caratterizzato dalla rivisitazione del modello organizzativo e gestionale del SSN in attuazione del PNRR e dalla proposta di rivisitazione della Legge 135 del 1990, pone l'attenzione sulla ottimizzazione degli strumenti, l'aggiornamento dei servizi e dei processi di presa in carico della persona-paziente con HIV, con un approccio diagnostico terapeutico innovativo multidisciplinare e multi dimensionale per la gestione delle cronicità in HIV. La complessità dell'HIV come malattia cronica è legata in primis all'invecchiamento della popolazione ed alle comorbidità connesse, oltre che alle tecnologie ad alto costo all'"expertise specialistica" necessaria al suo trattamento. E' quindi importante una rivalutazione dei modelli di servizio offerti verso soluzioni, anche ambulatoriali, utili alla costruzione di alleanze tra diverse comunità professionali, e sarebbe auspicabile che siano promosse forme di allineamento tra le diverse figure professionali coinvolte, oltre a sistemi che consentano di cogliere l'aderenza dei pazienti ai percorsi di cura definiti, in tale direzione sarebbe utile la trasformazione del PDTA in PAI, dove l'infettivologo è il referente del gruppo multidisciplinare nella gestione della cronicità e comorbidità dell'HIV.

Interventi proposti per l'azione strategica 2

- Valutazione clinica del paziente in ambulatorio infettivologico;
- Promozione di presa in carico multidisciplinare nella gestione di persone che vivono con HIV e presentano comorbidità. La multidisciplinarietà assicura infatti appropriatezza diagnostica e terapeutica, tempestività di decisione e coordinamento.

- Istituzione in ogni Regione di una specifica equipe multidisciplinare per la presa in carico delle persone che vivono con HIV con comorbidità.
- Erogazione operativa, con coordinamento “spazio temporale” delle azioni e la progettazione dei processi di cura ed assistenza dal punto di vista dei tempi per l’effettiva esecuzione;
- Verifica dell’effettiva esecuzione;
- Restituzione con il gruppo multidisciplinare al paziente sul processo di cura.

Azione 5.3

Favorire nella pratica clinico-assistenziale l’impiego di misurazioni di outcomes patient-centered e patient-reported (PROs/PROMs)

La percezione del paziente del proprio stato di salute è fondamentale per fornire un’assistenza che tenga il più possibile in considerazione bisogni e aspettative del singolo. Come sancisce l’OMS, la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza di malattia. In quest’ottica, un ruolo significativo è rivestito dai *Patient Reported Outcomes* (PROs), ovvero qualsiasi resoconto riguardante lo stato di salute del paziente proveniente dal paziente stesso, senza che questo sia soggetto ad alcuna interpretazione da parte di clinici o personale sanitario. Sono riportati sintomi, deficit o una valutazione globale degli effetti di una patologia o di una terapia su salute e funzionamento quotidiano, provenienti dalla prospettiva del paziente: la raccolta è resa possibile dall’utilizzo dei *Patient Reported Outcomes Measures* (PROMs), misure di esito riportate dal paziente, questionari validati e standardizzati compilati dai pazienti per raccogliere informazioni sulla qualità di vita dello stesso.

Interventi proposti per l’azione strategica 3

- Incentivare, nella pratica quotidiana medica, l’utilizzo di indicatori PROMs, diffondendo la conoscenza tra i vari specialisti che hanno in carico la persona che vive con HIV.
- Favorire l’inserimento di tali indicatori in modo regolare in concomitanza della visita medica o degli accessi per prelievi (sala di attesa).

Azione 5.4

Promuovere un approccio orientato alla protezione della salute mentale

Una delle condizioni di salute mentale che colpisce maggiormente le persone che vivono con HIV è la depressione: l’impatto emotivo, sociale, economico, relazionale di questa infezione ha conseguenze importanti sull’aderenza alla terapia e sulla propria qualità di vita⁶³. Le stesse infezioni opportunistiche possono residuare con importanti esiti neuro-psichiatrici. La promozione della salute mentale passa anche attraverso la lotta allo stigma per cui si rimanda al paragrafo specifico.

Interventi proposti per l’azione strategica 4

- Valutare regolarmente, durante le visite mediche, il benessere psicologico della persona e indirizzarla prontamente ad uno specialista se necessario;
- Affrontare il tema suicidio nel colloquio;
- Creare un’atmosfera di “luogo sicuro” all’interno dello spazio di relazione medico-paziente, in cui si possano affrontare argomenti come la salute

⁶³ <https://www.OMS.int/publications/i/item/9789240043176>

mentale, evitando brusche interruzioni durante il dialogo e l'ascolto da parte di terzi;

- Rivolgersi alla persona senza atteggiamento giudicante e senza attribuzione di vergogna/senso di colpa per la condizione di vita;
- Indagare nella donna eventuali sintomi di depressione nella fase post-partum, e nel post-menopausa;
- Indagare la presenza di una rete sociale nel contesto in cui vive la persona con HIV e stimolarne la creazione nel caso di assenza, fornendo i contatti necessari sul territorio (es. associazioni) per ottenere un supporto emotivo e sociale e non vivere in condizioni di auto-isolamento;
- Promuovere attività fisica e stili di vita che incentivino il benessere psico-fisico e la socialità;
- Assicurare supporto alle attività antidiscriminazione e anti-violenza portate avanti dalla comunità;
- Favorire la creazione di ambienti di supporto e informazione partendo dalle scuole;
- Promuovere la prevenzione dell'abuso di sostanze tramite canali informativi, eventi, supporto della comunità, educazione nelle scuole;
- Favorire il mantenimento costante dei rapporti ospedale-territorio (comunità) per promuovere azioni congiunte di sensibilizzazione e promozione della salute mentale nelle persone che vivono con HIV e nel loro contesto familiare/rete sociale, coinvolgendole nelle attività stesse.

Azione 5.5

Promuovere azioni informative su U=U

La disinformazione alimenta la discriminazione e lo stigma. È importante dunque diffondere concetti scientificamente provati in tutti gli ambiti, sia comunitari che sanitari, per proseguire la lotta allo stigma nei confronti dell'HIV. I medici dovrebbero diventare i principali promotori di tali informazioni, in collaborazione con le comunità, eppure, come riportato da un recente rapporto diffuso da ECDC/EACS, il 39% degli operatori sanitari in Europa non conosce il significato di U=U⁶⁴.

Interventi promossi per l'azione strategica 5

- Promuovere eventi informativi e formativi rivolti alla popolazione, ai media, al mondo sanitario, alle comunità, al terzo settore, favorendo questi concetti e incentivandone l'utilizzo e la diffusione;
- Incentivare la sensibilizzazione con azioni di comunicazione per la diffusione del concetto U=U rivolti alla popolazione, ai media, al mondo sanitario.
- Promuovere incontri informativi e formativi sul concetto U=U per abbattere la discriminazione e lo stigma anche nei corsi universitari, e nei contesti delle associazioni studentesche;

⁶⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/hiv-stigma-healthcare-settings-need-increased-knowledge-among-healthcare-workers-and>

- Produrre messaggi informativi da divulgare sui social e tramite mail rivolti a medici e al personale sanitario, giornalisti, operatori del terzo settore, in maniera capillare, sistematica, costante;
- Promuovere giornate di sensibilizzazione mondiale sul tema come il 1° Dicembre (World AIDS Day) in occasione delle quali ribadire questi concetti fondamentali, adottando un linguaggio appropriato come da Linee Guida UNAIDS, in collaborazione con enti del terzo settore;
- Mantenere reti attive ospedale-territorio che comunichino costantemente su queste tematiche, promuovendo loro stesse linguaggi e azioni appropriate.

Azione 5.6

Affrontare lo stigma e la discriminazione, anche in ambienti sanitari

Le parole hanno potere. Il linguaggio influenza come pensiamo, come percepiamo la realtà e come ci comportiamo. Le frasi e le parole utilizzate quando si parla di HIV, o quando si interagisce con una persona che vive con HIV, hanno un importante impatto sullo stigma, sui traumi e sulla capacità di porre fine a questa epidemia⁶⁵. Lo stigma ha allontanato le persone, nei decenni, dall'accesso alle cure. I professionisti sanitari non sono esenti, purtroppo, da disinformazione e utilizzo di linguaggi offensivi e inappropriati nell'ambito HIV e questo risulta ancora più visibile all'interno di congressi, attraverso l'utilizzo, non più appropriato, per esempio, del termine "infetto/a da HIV"⁶⁶. È necessario proseguire sulla strada che smantelli lo stigma, non che lo alimenti.

La legge che disciplina gli interventi sull'HIV/ AIDS è la 135 del 1990. La legge afferma con chiarezza che lo stato di positività all'HIV non può essere di per sé motivo di licenziamento, che il test per l'HIV non può essere richiesto per le assunzioni, né svolto all'insaputa della persona interessata.

La 135/90 ribadisce, in sostanza, il diritto a non subire discriminazioni per motivi di salute e afferma il diritto al lavoro, alla scuola, alla gratuità delle cure. L'obbligo di prestazioni terapeutiche è previsto per tutte le strutture pubbliche e il rifiuto, o la messa in atto di trattamenti discriminatori, possono essere perseguiti per legge. Non esiste, inoltre nessun vincolo legale che obblighi la persona a comunicare la propria positività all'HIV ad altre persone (datore e colleghi di lavoro, autorità, medici) ad altre persone. In materia di lavoro molte di queste tutele sono previste anche dallo Statuto dei lavoratori.

La legge italiana tutela, inoltre, il diritto alla riservatezza dei dati personali. In particolare, medici, operatori sanitari, notai, avvocati, consulenti e operatori dei SerD sono tenuti al segreto professionale anche verso i famigliari della persona interessata.

Interventi proposti per l'azione strategica 6

- Aumentare la consapevolezza tra gli operatori sanitari in Italia circa il loro linguaggio e la promozione dello stigma operato nella pratica clinica quotidiana (es. riproducendo un survey in Italia, sul modello che ECDC/EACS hanno lanciato nel 2024 online, utile per fotografare la situazione italiana⁶⁷;

⁶⁵ https://www.unaids.org/en/resources/documents/2024/terminology_guidelines

⁶⁶ <https://www.thebody.com/article/stigmatizing-language-prevents-hiv-care-access>

⁶⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/hiv-stigma-healthcare-settings-need-increased-knowledge-among-healthcare-workers-and>

- Eseguire training e formazione continua degli operatori sanitari in tema di lotta allo stigma e utilizzo di un linguaggio appropriato;
- Favorire la diffusione, tra gli operatori sanitari, della terminologia appropriata tramite i documenti di UNAIDS Terminology Guidelines (aggiornamento 2024) e People Living With HIV's Stigma Index;
- Esporre documenti informativi all'interno dei servizi sanitari (ambulatori, sale d'attesa) che ricordino l'importanza del messaggio U=U, la correttezza del linguaggio e che si facciano promotori di una modalità appropriata nell'uso delle parole da utilizzare nel rispetto dell'essere umano;
- Fornire al personale sanitario documentazione sull'evidenza scientifica di U=U, strumento fondamentale per eliminare lo stigma e la discriminazione;
- Aumentare l'importanza del Rispetto della privacy della persona/paziente con HIV, come previsto dalla legge 135/90 e dallo Statuto dei lavoratori.

INDICATORI

Indicatori	Baseline 2023-2025	Obiettivo 2030
Numero di nuove diagnosi per anno	2.349*	400 (-90% su 2010)
Numero di nuove diagnosi per anno con CD4 <350	1.386*	170 (-90% su 2012)
Numero di casi di AIDS entro 6 mesi dalla diagnosi di HIV	447*	70 (-90% su 2010)
Numero di decessi correlati a HIV	449§	65 (-90% su 2010)
Numero assoluto e valore percentuale di persone con HIV viventi che sono state diagnosticate	132.098* (94%)	133.693 (95%)
Numero assoluto e valore percentuale di persone con HIV diagnosticate in trattamento ARV	123.359* (93%)	127.008 (95%)
Numero assoluto e valore percentuale di persone con HIV diagnosticate e in trattamento ARV in soppressione virale	113.430* (92%)	120.657 (95%)
Numero di persone a rischio di HIV che accedono almeno una volta alla PrEP	11.665** (18% del target)	45.700 (75% del target)
Percentuale di servizi di test e prevenzione erogati in centri community-based	No dati	>30%
Percentuale di persone con HIV che riportano episodi di discriminazione	No dati	<5%

* Dati anno 2023

** Dati anno 2025

§ Dati anno 2021 (ultimo dato ISTAT disponibile)

ALLEGATO - VACCINAZIONI INDICATE NELLE PERSONE CON HIV

Le indicazioni PNPV 2023-2025 per la vaccinazione delle persone con HIV, epatopatia cronica o con comportamenti a rischio e successive circolari ministeriali a integrazione sono riassunte nella tabella a seguire:

HIV	Epatopatia cronica	Person comportamenti sessuali a rischio	con Person che fanno uso di droga
H. influenzae b			
	HAV	HAV	
HBV [^]	HBV [^]	HBV [^]	HBV [^]
anti-meningococcica	anti- meningococcica		
MPR (se CD4+≥ 200/mL)			
anti-pneumococcica	anti- pneumococcica		
Varicella (se CD4+≥ 200/mL)*	Varicella		
HPV		HPV	
Febbre Gialla richiamo (Viaggio in aree a rischio e se CD4+≥ 200/mL) **			
COVID-19			
		mpox	

[\[LT1\]](#) [^]Per le persone sessualmente attive di età sopra i 43 anni e per persone con stato vaccinale incompleto/non noto, ivi incluse le persone migranti provenienti da paesi ad alta endemia (cfr sezione 4)

*Per i pazienti con immunodepressione è raccomandata la vaccinazione dei conviventi suscettibili

** Piano Nazionale Arboviroosi 2022-2025

Terza parte

Piano strategico per eliminazione epatiti

Obiettivi epatiti

Obiettivo 1

Rafforzare la sorveglianza sulle epatiti virali

In Italia la sorveglianza delle epatiti virali si basa sulla raccolta di dati mediante il sistema PREMAL presso il Ministero della Salute, affiancato dal sistema SEIEVA presso l'ISS che riguarda le sole epatiti acute di cui approfondisce gli aspetti epidemiologici (come da DPCM 03-03-2017). Il PREMAL, introdotto con il Decreto 7 marzo 2022, prevede, rispetto al passato, definizioni di caso rispondenti alla normativa europea e la segnalazione non solo dei casi di epatite acuta ma anche di quelli di infezione cronica, classificati secondo specifici criteri clinici e di laboratorio.

Tuttavia i dati relativi alle epatiti virali raccolti dai sistemi di sorveglianza appaiono carenti e spesso incompleti. Rafforzare la sorveglianza delle epatiti e stimare la mortalità ad esse correlata è particolarmente importante per monitorare i progressi compiuti verso l'obiettivo di eliminazione e per consentire all'OMS di convalidarlo.

Il rafforzamento della sorveglianza richiede integrazione dei dati epidemiologici, anche raccolti da sistemi sentinella, nonché integrazione con quelli virologici.

A tal proposito, appare utile sviluppare una sorveglianza sentinella per valutare i risultati dei trattamenti delle epatiti croniche B e C e per identificare misure correttive per migliorare la presa in carico (*linkage to care*) e la continuità del trattamento (*retention in care*). L'inclusione di sistemi di sorveglianza sentinella nei piani nazionali di eliminazione è stata indicata dall'ECDC che ha proposto come dati prioritari da raccogliere il *linkage to care*, l'idoneità al trattamento (per HBV), lo stato del trattamento, i risultati del trattamento, la presenza di coinfezioni (HIV, HCV, HBV, HDV) e complicanze a lungo termine.

Inoltre, la raccolta sistematica di dati virologici per integrazione con quelli epidemiologici passa attraverso la promozione di reti di laboratori a livello regionale e nazionale. Tali reti sono necessarie per la sorveglianza della circolazione virale, l'identificazione precoce di focolai epidemici e la partecipazione, come Stato Membro, alle reti di sorveglianza virologica Europea (European Network of Viral Hepatitis B and C, HAVnet, HEVnet) ed ai sistemi di "allerta rapida" (EpiPulse).

Il rafforzamento della sorveglianza passa anche attraverso attività di informazione e formazione del personale sanitario sul sistema di sorveglianza che possa avere effetti positivi sul tasso di segnalazione dei casi di epatite e sulla qualità dei dati raccolti.

Azione 1.1

Informare e formare i medici, in particolare infettivologi, gastroenterologi, medici ospedalieri, MMG e PLS, sull'importanza della segnalazione ai sistemi di sorveglianza dei casi di epatite virale, acuta e cronica, per misurare e documentare i progressi raggiunti nell'eliminazione.

Azione 1.2

Implementare attività di formazione degli operatori delle ASL/Regioni sull'utilizzo del sistema PREMAL e sull'importanza di recuperare tutte le informazioni epidemiologiche e laboratoristiche, utili per un'adeguata definizione e classificazione dei casi di epatite virale segnalati.

Azione 1.3

Implementare una sorveglianza sentinella per documentare la cascata di cura delle epatiti virali croniche, identificare le carenze ed effettuare le misure correttive. L'azione richiede la collaborazione tra ISS e centri clinici in varie Regioni.

Azione 1.4

Promuovere progetti finalizzati a produrre stime nazionali di mortalità correlata alle epatiti virali attraverso metodologie validate dall'OMS. L'azione richiede la collaborazione tra ISS e centri clinici in varie Regioni.

Azione 1.5

Promuovere a livello regionale e nazionale la cooperazione in rete tra laboratori, per la sorveglianza virologica delle epatiti virali e per far fronte alle emergenze, eventualmente tenendo conto e valorizzando reti di laboratorio già esistenti

Obiettivo 2

Ridurre la trasmissione dell'epatite B attraverso la vaccinazione

Per raggiungere l'obiettivo di eliminazione dell'infezione da HBV, oltre a mantenere alte (>95%) le coperture vaccinali dei nuovi nati, è necessario aumentare la copertura vaccinale nelle persone a più elevato rischio di contrarre l'infezione, in particolare nei conviventi e partner di portatori di HBV. In questi ultimi, infatti, nonostante il complessivo declino dei nuovi casi di epatite B, si continuano ad osservare casi di epatite acuta B che potrebbero essere evitati attraverso un'attenta e tempestiva offerta vaccinale, anche da parte dei medici alle cui cure sono affidati i portatori cronici di HBV (MMG, specialista), e realizzando un'efficace *counselling*.

Un altro aspetto che meriterebbe approfondimento riguarda la protezione vaccinale a lungo termine. La concentrazione degli anticorpi protettivi (anti-HBs) raggiunta dopo il ciclo primario di vaccinazione tende infatti a diminuire con il tempo, anche se la memoria immunologica è in grado di persistere più a lungo degli anticorpi, fornendo una protezione a lungo termine, almeno fino a circa 25 anni dalla vaccinazione. Tuttavia, a distanza di oltre 33 anni dall'introduzione dell'obbligo vaccinale, potrebbe essere opportuna una rivalutazione. Inoltre, tra le coorti di neonati vaccinati con il vaccino Hexavac tra gli anni 2001 e 2005 è stato osservato che circa il 20% aveva perso la memoria immunologica a 10 anni di distanza; questo aspetto meriterebbe un approfondimento a distanza di 20 anni.

Azione 2.1

Promuovere l'offerta vaccinale a conviventi e partner di portatori di epatite B.

Azione 2.2

Elaborare strategie educative e comunicative progettate per favorire l'informazione e il *counselling* dei conviventi e partner di portatori di epatite B, promuovendo l'offerta vaccinale, che coinvolgano gli operatori sanitari preposti.

Azione 2.3

Promuovere progetti, a valenza nazionale, finalizzati a produrre evidenze riguardo l'immunogenicità a lungo termine nelle coorti vaccinate per obbligo e nelle coorti vaccinate, tra il 2001 ed il 2005, con vaccino Hexavac.

Obiettivo 3

Promuovere lo screening dell'infezione da HBV e della superinfezione da HDV in persone migranti e persone con comportamenti a rischio

In Italia i nati a partire dal 1979 sono vaccinati contro l'HBV e pertanto protetti anche dal virus dell'epatite Delta (HDV), che può replicare solo in presenza di un'infezione da HBV.

Le infezioni attive da HDV si concentrano in due principali popolazioni: una popolazione giovane, non nata in Italia e non vaccinata contro l'epatite B nei paesi di provenienza, dove si osserva una prevalenza più alta e una progressione verso malattie epatiche gravi in età più giovane rispetto ai nati in Italia; una popolazione nata in Italia prima dell'introduzione della vaccinazione contro l'epatite B⁶⁸.

Le linee guida nazionali sulla salute dei richiedenti protezione internazionale presenti nei centri di prima e seconda accoglienza e in altri servizi per persone migranti⁶⁹, in accordo con le raccomandazioni dell'ECDC⁷⁰ e delle società scientifiche nazionali^{71,72,60}, indicano azioni specifiche per lo screening dell'infezione da HBV e della superinfezione da HDV in tutti i soggetti HBsAg positivi, sia tra la popolazione migrante (proveniente da paesi dove vi è una prevalenza di HbsAg>2%) sia tra quella nata in Italia prima del 1979. Questo riguarda individui con comportamenti a rischio (persone che usano sostanze per via endovenosa, uomini che fanno sesso con uomini etc) o condizioni di rischio per l'acquisizione di infezioni croniche da HBV e HDV, come ad esempio: storia di pregresse trasfusioni di sangue o emoderivati; conviventi/partner di persone con infezione da HBV; emodialisi; livelli elevati di ALT/AST ad eziologia ignota; terapia con immunosoppressori; gravidanza etc. È fondamentale assicurare la presa in carico delle persone risultate positive e offrire la vaccinazione

⁶⁸ A holistic evaluation of patients with chronic Hepatitis D virus (HDV) infection enrolled in the Italian PITER-B and delta cohort. *Int J Infect Dis* 2024 Sep;146:107115. doi: 10.1016/j.ijid.2024.107115

⁵⁶ I controlli alla frontiera. La frontiera dei controlli.

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2624_allegato.pdf

³⁸ Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within the EU/EEA" <https://www.epicentro.iss.it/migranti/guida-ecdc-screening-vaccinazioni-migranti-2019>

⁷¹

Indicazioni operative AISF e SIMIT per la diagnosi e la gestione clinica del paziente affetto da Epatite Delta https://www.webaisf.org/wp-content/uploads/2023/03/documento-aisf-simit_140323.pdf

⁷² Indicazioni pratiche per un modello di gestione condivisa tra Medico di Medicina Generale e Specialista Epatologo del paziente con epatite cronica da virus dell'epatite B e virus dell'epatite C. https://www.webaisf.org/wp-content/uploads/2019/02/epatite_web-1.pdf

⁶⁰ Tosti ME, Marceca M, Eugeni E, et al. Health assessment for migrants and asylum seekers upon arrival and while hosted in reception centres: Italian guidelines. *Health Policy*. 2021;125(3):393-405.

contro l'HBV alle persone non immuni, come indicato anche negli obiettivi 3 e 4 delle Azioni comuni del presente piano.

Azione 3.1

Promuovere lo screening per l'infezione da HBV e da HDV, offrendo i test per HBsAg, HBcAb e HBsAb e, in caso di positività per HBsAg, il test anti-HDV alle seguenti popolazioni:

- a) persone migranti provenienti da paesi a prevalenza di HBsAg >2%, indipendentemente dallo stato di residenza e dal periodo di permanenza in Italia;
- b) persone migranti, inclusi coloro senza permesso di soggiorno in Italia e indipendentemente dal livello di endemia del paese di origine, e popolazione nata in Italia prima del 1979, non vaccinata per l'infezione da HBV, che ne faccia richiesta o presenti fattori o condizioni di rischio per l'acquisizione dell'infezione cronica da HBV

Azione 3.2

Favorire l'accesso dei pazienti positivi per HBsAg ad un centro specialistico per la prosecuzione del percorso diagnostico e l'eventuale trattamento.

Azione 3.3

Offrire la vaccinazione anti-epatite B a:

- a) persone non nate in Italia, non vaccinate o che non abbiano completato il ciclo vaccinale, inclusi bambini e adulti appartenenti alle corrispondenti coorti di popolazione italiana vaccinate dal 1979
- b) persone non vaccinate, sia italiane sia nate all'estero, indipendentemente dall'età, che ne facciano richiesta, che abbiano contatti domestici o siano partner di persone con infezione cronica da HBV, o che presentino fattori di rischio per l'acquisizione dell'infezione da HBV

Obiettivo 4

Promuovere il miglioramento degli indicatori di performance dello screening nazionale gratuito per HCV definito dal D.L. 30 dicembre 2019 n. 162 (Legge n. 8, 28-02-2020)

Ai fini dell'eliminazione dell'infezione da HCV, l'Italia ha implementato politiche sanitarie specifiche, tra le quali lo screening gratuito nella coorte di nascita 1969-1989 e nelle persone afferenti ai SerD e agli istituti penitenziari. Tuttavia, i dati dei programmi di screening, avviati a partire dal 2020, oltre ad una estensione non ottimale, hanno messo in evidenza una bassa adesione all'iniziativa e carenze nella presa in carico delle persone identificate con infezione cronica attiva.

Allo scopo di migliorare la performance dello screening e della cascata di cura, appare necessario analizzare i dati relativi alle diverse esperienze regionali, identificare i modelli di screening regionali più efficaci; superare le barriere che ostacolano l'accesso allo screening ed alla terapia; pianificare campagne di informazione a più alto impatto comunicativo.

Azione 4.1

Attivare iniziative volte a garantire la massima estensione (invitati/target) del programma di screening per assicurare efficienza ed equità di accesso.

Azione 4.2

Considerare il coinvolgimento di possibili figure, enti ed eventuali stakeholder con i quali attivare collaborazioni/partnership per promuovere lo screening e raggiungere la popolazione target in tutti i contesti utili.

Azione 4.3

Promuovere indagini/studi *ad hoc* per analizzare i dati dello screening disponibili a livello nazionale e regionale per identificare le barriere all'adesione, al *linkage to care* e all'intera cascata di cura e per definire i modelli organizzativi che si sono dimostrati più efficaci, nei diversi setting previsti dal decreto.

Azione 4.4

Identificare e promuovere strategie per richiamare persone già diagnosticate al di fuori della campagna di screening, ma non avviate al trattamento.

Azione 4.5

Identificare e implementare modelli di comunicazione strategica, a livello nazionale e regionale, che garantiscano la massima efficacia per la promozione dello screening per HCV nella popolazione target.

Obiettivo 5

Migliorare le strategie per l'identificazione dell'infezione cronica da HCV nella pratica clinica

La diagnosi dell'infezione cronica da HCV avviene spesso in una fase avanzata di danno epatico, sia per la natura perlopiù asintomatica dell'infezione, sia per il contributo dell'infezione alla patogenesi di varie malattie extraepatiche, nelle quali non viene di solito ricercata. In generale, nella popolazione ospedalizzata la prevalenza dell'infezione da HCV risulta più elevata rispetto alla popolazione generale. Spesso, inoltre, all'esecuzione del test (ad esempio in pazienti candidati ad interventi chirurgici) non consegue l'offerta di presa in carico dei positivi da parte della struttura e vi sono criticità nell'efficacia della comunicazione al paziente. Per contro, i programmi di test HCV attuati in pronto soccorso si sono dimostrati estremamente efficaci, consentendo di identificare, tra le altre, anche la popolazione di PWID che non si rivolge ai SerD. Una possibile strategia per l'identificazione dei casi consisterebbe pertanto nell'introduzione (con consenso informato) del test HCV negli accertamenti attuati in tutti i ricoverati e, ove possibile, nelle persone che transitano in Pronto Soccorso, che non abbiano mai effettuato il test in precedenza. Sarebbe utile includere nello screening i centri di prima e seconda accoglienza per richiedenti protezione internazionale, come suggerito dalle principali linee guida^{56,57,60}, offrendo il test a tutti i soggetti provenienti da paesi con una prevalenza di positività per HCV>3%.

L'istituzione e la formazione di una figura professionale (infermiere) che realizzi *counselling* e faciliti la presa in cura (*linkage to care*) di coloro che risultino con infezione attiva potrebbe risolvere molte delle criticità sopra menzionate.

Infine, l'elaborazione di un documento di Consensus tra le società scientifiche che definisca gli ambiti di patologia nei quali è opportuno estendere lo screening, le modalità dello stesso e della presa in carico dei positivi e la sua diffusione al personale medico (MMG, Medici delle Case di

Comunità e Medici Specialisti) consentirebbe di implementare efficacemente le strategie di identificazione dell'infezione cronica da HCV nella pratica clinica.

Azione 5.1

Promuovere la produzione di un documento di *consensus* con le società scientifiche di riferimento per le specifiche patologie, al fine di definire le malattie e le condizioni in cui indicare lo screening per HCV come pratica clinica.

Azione 5.2

Promuovere programmi di formazione permanente dei MMG, PLS e degli specialisti ospedalieri, con particolare riguardo a quelli non direttamente coinvolti nella diagnosi e cura dell'epatite C, in merito allo screening, alla diagnosi e alle caratteristiche cliniche dell'infezione da HCV.

Azione 5.3

Promuovere lo screening opportunistico dell'infezione attiva da HCV nell'ospedale e nel pronto soccorso in tutti i pazienti che non si siano mai sottoposti ad accertamenti per HCV, indipendentemente dall'età.

Azione 5.4

Promuovere lo screening per l'infezione da HCV alle persone migranti provenienti da paesi a prevalenza di positività ad HCV >3%, indipendentemente dallo stato di residenza e dal periodo di permanenza in Italia oppure alle persone straniere, inclusi i non iscritti al SSN e indipendentemente dal livello di endemia del paese di origine, che presentino fattori o condizioni di rischio per l'acquisizione dell'infezione cronica da HCV.

Azione 5.5

Promuovere programmi di formazione permanente del personale infermieristico sullo screening, la diagnosi e le caratteristiche dell'infezione da HCV.

Azione 5.6

Prevedere in ospedale e in pronto soccorso una figura professionale (infermiere) che realizzi counselling e presa in cura (linkage to care) per le persone sottoposte a screening che risultino con infezione attiva.

Obiettivo 6

Garantire la presa in carico e l'accesso alla terapia delle persone con infezione da HBV/HDV e da HCV

Per garantire appropriatezza, uniformità di presa in carico e di accesso alla terapia sul territorio italiano, di recente sono state elaborate due linee di indirizzo per i PDTA, rispettivamente per le infezioni HBV/HDV e HCV, al fine di indirizzare e guidare la realizzazione di PDTA regionali e locali.

Si rende ora necessario promuovere la diffusione di tali documenti, nonché l'elaborazione di PDTA regionali, che tengano conto di criticità e specificità locali.

Azione 6.1

Diffondere a tutte le ASL e alle figure sanitarie coinvolte, in particolare gli specialisti che prendono in carico e curano le persone con infezione HBV/HDV ed HCV, le "Linee di indirizzo nazionali per i

PDTA dell'infezione da virus dell'epatite C" e le "Linee di indirizzo nazionali sui PDTA per l'infezione da virus dell'epatite B e dell'epatite Delta".

Azione 6.2

Verificare e monitorare l'implementazione dei PDTA per l'infezione da HBV/HDV e da HCV attraverso la valutazione degli indicatori previsti (v. linee di indirizzo nazionali).

INDICATORI

Indicatori	Baseline	Obiettivi 2030
Incidenza di casi di epatite acuta B (fonte dati: SEIEVA)	2019 0,38 per 100.000	2030 Riduzione del 50%
Incidenza di casi di epatite acuta C (fonte dati: SEIEVA)	2019 0,08 per 100.000	2030 Riduzione del 30%
Prevalenza HBV per 100.000 donatori di sangue occasionali (fonte dati: Centro Nazionale Sangue ISS)	2019 98,6/100.000 donatori occasionali	2030 Riduzione del 50%
Prevalenza HCV per 100.000 donatori di sangue occasionali (fonte dati: Centro Nazionale Sangue ISS)	2019 47,5/100.000 donatori occasionali	2030 Riduzione del 50%
Numero cumulativo di trattamenti per epatite C (fonte dati: registro trattamenti epatite C dell'AIFA)	Al 20/01/2025 270.394	2030 Aumento del 25%
% di indicazioni al trapianto di fegato dovuto a cirrosi da epatite C (fonte dati: Centro Nazionale Trapianti ISS)	2015-2020 12,1%	2030 Riduzione del 30-40% su 2015-2020
Tasso standardizzato di mortalità da epatite virale cronica (codice B18 dell'International Classification of Diseases – 10th revision) (fonte dati: servizio di Statistica dell'ISS a partire dall'Indagine ISTAT sulle cause di morte)	2019 2,26	2030 Riduzione del 50% su 2019

Quarta parte

Piano strategico per IST

Obiettivi IST

Obiettivo 1

Sviluppare modelli assistenziali agevolati e percorsi di cura integrati ospedale-territorio

Al fine di sopperire alla mancanza di una *governance* inclusiva e mirata al problema delle IST, diventa cruciale la costituzione di reti assistenziali multidisciplinari strutturate e riconosciute che mettano in relazione i bisogni di cura, di prevenzione e di counselling dei cittadini.

Azione 1

Sviluppare modelli assistenziali e percorsi di cura multidisciplinari integrati, attraverso l'attivazione di reti ospedale-territorio (hub-spoke)⁷³ ad accesso agevolato, con particolare attenzione a specifiche popolazioni chiave, da formalizzare in PIC o linee guida condivise.

Azione 2

Garantire che in tutte le regioni vengano individuati centri *spoke*-IST e centri *hub*-IST multidisciplinari, da stabilire in base alle necessità territoriali e integrandosi con il sistema delle Case della Comunità.

Azione 3

Promuovere, rafforzare e integrare le esperienze territoriali (come *checkpoint*, unità di strada, *drop-in*, altre realtà del terzo settore) nell'ambito del modello *hub-spoke*.

Azione 4

Assicurare risorse sufficienti per tutte le attività dei servizi IST *hub* e *spoke* nelle previsioni di budget della sanità pubblica.

Obiettivo 2

Facilitare l'accesso e il percorso diagnostico-clinico delle persone con IST o con un sospetto di IST

Stabilire la gratuità delle prestazioni diagnostiche ad alto impatto clinico-preventivo effettuate presso i centri specialistici per IST (possibilmente multidisciplinari), rivolta alle popolazioni ad alto rischio (utilizzando codici di esenzione).

Azione 2.1

Preso in carico dei pazienti sintomatici secondo percorsi integrati di cura standardizzati derivati da linee guida nazionali.

⁷³ "Sexually transmitted infections: a new hub&spoke model to control the increasing trend of STIs in Italy and prevent their spread" in: <https://epiprev.it/interventi/infezioni-sessualmente-trasmesse-un-nuovo-modello-integrato-hub-spoke-per-ridurre-il-trend-in-aumento-di-queste-patologie-in-italia-e-prevenirne-la-diffusione>

Azione 2.2

Stabilire un costo contenuto (o gratuità) delle visite e delle prestazioni diagnostiche ad alto impatto clinico-preventivo (utilizzando codici di esenzione).

Azione 2.3

Istituire la strategia *opt-out* per il test HIV nei centri IST, attivare *contact tracing* e partner notification.

Azione 2.4

Implementare la telemedicina e il digitale per fornire informazioni aggiornate e indicazioni sul percorso IST, con la gestione ed il coordinamento dei centri *hub*-IST e *spoke*-IST, mirata in particolare alle popolazioni chiave.

Obiettivo 3

Implementare una standardizzazione del percorso integrato di cura (triage, raccolta dati, tecnologia diagnostica)

Una particolare attenzione va allo sviluppo dei protocolli di gestione per tutte le infezioni IST, attraverso la produzione e condivisione multidisciplinare di protocolli nazionali.

Azione 3.1

Definire una scheda standardizzata di raccolta dati da utilizzare in tutti i centri *hub*-IST e *spoke*-IST, che riporti le variabili minime essenziali da raccogliere.

Azione 3.2

Sostenere nei centri *hub*-IST l'adozione di tecnologie avanzate e standardizzate per una diagnostica delle IST rapida, accurata e appropriata, che includa, ove possibile, l'eventuale identificazione delle resistenze farmacologiche (MDR e XDR) nell'ottica dell'*antimicrobial stewardship* e la gestione delle complicanze come da indicazione del piano strategico PNCAR.

Azione 3.3

Implementare la ricerca scientifica traslazionale finalizzata a introdurre schemi terapeutici avanzati per il trattamento delle IST, migliorare la qualità delle cure basate sull'evidenza, approfondire l'epidemiologia delle IST, esplorare nuove tecniche diagnostiche e studiare nuovi vaccini per le IST.

Azione 3.4

Promuovere l'utilizzo di test di laboratorio mirati all'identificazione di infezioni emergenti o ri-emergenti trasmesse per via sessuale.

Obiettivo 4

Attivare azioni preventive mirate a ridurre la diffusione delle IST e dell'antibiotico resistenza

Il documentato aumento sia a livello europeo che nazionale delle segnalazioni di varie IST, contestualmente all'aumento di casi di resistenza alla terapia, implica un intervento preventivo attraverso strategie preventive mirate e screening dedicati.

Azione 4.1

Inserire moduli formativi in tema di educazione alla affettività e alla salute sessuale nel curriculum scolastico, possibilmente secondo il modello *Comprehensive Sexuality Education* in linea con gli standard del OMS e UNESCO.

Azione 4.2

Attivare *screening* per *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis* rivolti alle popolazioni target dei giovani/adolescenti, MSM/LGBTqi+ e donne in gravidanza nonché *screening* mirati per i richiedenti protezione internazionale.

Azione 4.3

Implementare l'utilizzo da parte del terzo settore di test rapidi e validati per le IST a maggior diffusione e impatto, con rimando alla conferma laboratoristica da parte dei centri multidisciplinari ad alta specializzazione IST.

Azione 4.4

Inserire le IST tra gli obiettivi declinati nel percorso dell'anti microbico resistenza e adottati dalle regioni per i percorsi di cura.

Obiettivo 5

Programmare una formazione mirata del personale sanitario operante nei centri IST

Al fine di migliorare l'approccio alla gestione del paziente IST, del soggetto a rischio e delle diverse popolazioni target, diventa importante creare un percorso formativo strutturale che includa aggiornamenti in materia.

Azione 5.1

Sostenere la formazione, la conoscenza e l'esperienza delle diverse figure sanitarie coinvolte nel settore delle IST e della salute sessuale attraverso eventi formativi sul campo.

Azione 5.2

Inserire nella formazione del personale sanitario operante nei centri IST o dei volontari operanti in servizi extra-ospedalieri una formazione specifica sugli aspetti comunicativo-relazionali.

Obiettivo 6

Rafforzare i sistemi di sorveglianza per affrontare l'epidemia di IST

La raccolta dati con finalità epidemiologiche è uno strumento essenziale per la gestione complessiva sul territorio delle IST. Da cui risulta di primaria importanza rafforzare sistemi nazionali di sorveglianza clinica e diagnostica (PREMAL, PNCAR, sorveglianze sentinella).

Azione 6.1

Implementare sistemi di raccolta dati epidemiologici nazionali, possibilmente anonimi, in tempo reale (segnalazione diretta da parte dei centri IST) finalizzati a stimare l'impatto delle principali IST, valutare la frequenza del fallimento terapeutico e attivare tempestivamente eventuali protocolli di sanità pubblica e clinico-assistenziali (PREMAL, PNCAR)

Azione 6.2

Rafforzare le reti regionali a coordinamento dei Centri sentinella riconosciuti e partecipanti ai due Sistemi di sorveglianza sentinella delle IST coordinati dall'ISS. Preso atto che una sorveglianza universale per IST presenta alcune criticità (sottostima segnalazioni, ritardo della notifica, raccolta di poche variabili individuali essenziali, bassa standardizzazione dei metodi diagnostici), l'opzione della sorveglianza sentinella rimane la soluzione ottimale che viene incoraggiata anche dalle autorità internazionali.

Azione 6.3

Assicurare un report annuale che riporti i risultati dei sistemi di sorveglianza disponibili al fine di impostare e pianificare decisioni per la prevenzione e il controllo delle varie infezioni.

Indicatori

INDICATORI Di impatto	Baseline 2015	Obiettivi 2030
1) Riduzione incidenza di gonorrea	1,08 per 100.000 (dati Min. Salute)	-50% su 2015
2) Riduzione delle resistenze farmacologiche del gonococco come da pannello ECDC	2022 Ciprofloxacina : 83% Azitromicina: 14% Ceftriaxone: 0% Cefixime: 0% Spectinomina: 0% (dati Euro-GASP)	2030 Ciprofloxacina : -25% su 2022 Azitromicina: -25% su 2022 Ceftriaxone: 0% Cefixime: 0% Spectinomina: 0%
3) Riduzione incidenza di sifilide primaria-secondaria	1,77 per 100.000 (dati Min. Salute)	-50% su 2015
4) Copertura vaccinale completa per HPV in F e M <12 anni	70% (dati nazionali copertura vaccinale HPV, coorte 2001)	90%
5) % di persone con IST testate per HIV	71% (dati Sorv. sentinella IST)	>95%
6) proporzione di donatori sangue occasionali positivi per sifilide	110 per 100.000 (dati CNS)	-50% su 2015
7) proporzione di donatori sangue occasionali positivi per HIV	14 per 100.000 (dati CNS)	-50% su 2015
Di contesto	Baseline 2015	Obiettivi 2030
8) Istituzione di reti hub-spoke IST in tutte le regioni	0%	95% su 2015
9) Attività formative ECM per il personale sanitario in tema di IST (dati Co.Ge.A.P.S.)	0%	> 25% su 2015
10) % di scuole secondarie di primo e/o secondo grado che fanno attività formalizzata di educazione sessuale	18,8% (dato HBSC 2022)	50%

SCHEDA OBIETTIVI COMUNI

OBIETTIVI COMUNI	AZIONI
1. Delineare e realizzare modelli di intervento integrati per la prevenzione e contrasto all'HIV, epatiti virali e altre IST attraverso il coinvolgimento di tutti gli stakeholder di sistema	1.1 Istituire le Commissioni Regionali HIV-EP-IST
	1.2 Predisporre a livello regionale documenti di indirizzo e le azioni prioritarie da attuare nel successivo triennio
2. Promuovere la diffusione delle conoscenze relative alle infezioni causate da HIV, epatiti virali e altre IST	
2.1 Realizzare campagne informative per la popolazione generale e le popolazioni chiave	2.1.1 Elaborazione di una strategia nazionale di comunicazione basata sulle azioni prioritarie del presente Piano. 2.1.2 Realizzazione di campagne di comunicazione 2.1.3 Implementare su tutto il territorio nazionale di azioni di <i>outreach</i> .
2.2 Realizzare interventi di educazione alla salute e prevenzione nelle scuole sulle priorità oggetto del presente piano	2.2.1 Formalizzazione di un documento di indirizzo da parte dei Ministeri competenti 2.2.2 Integrare l'offerta formativa per docenti e operatori sulle priorità oggetto del presente piano 2.2.3 Monitorare la copertura e l'impatto degli interventi di prevenzione e promozione della salute in ambito scolastico sulle priorità oggetto del presente piano
2.3 Assicurare una formazione adeguata e continua a personale sanitario e non sanitario per la diffusione di conoscenze e competenze relative alle infezioni causate da HIV, epatiti virali e altre IST	2.3.1. Includere un'Attività Didattica Elettiva nei corsi di laurea infermieristica e delle professioni sanitarie 2.3.2 Predisporre corsi monografici per Medici di Medicina Generale 2.3.3 Offrire una quota di Crediti ECM nel triennio su temi rilevanti per il presente piano 2.3.4 Istituire corsi abilitanti obbligatori di formazione per personale non sanitario
3. Promuovere l'accesso e l'uso di efficaci strumenti di prevenzione:	
3.1 Assicurare la disponibilità di preservativi	3.1.1 Assicurare la presenza e programmi distribuzione di preservativi in luoghi di aggregazione e incontro 3.1.2 Prevedere la presenza di preservativi in servizi sanitari territoriali
3.2 Promuovere l'accesso alla vaccinazione per la popolazione giovane e sessualmente attiva	3.2.1 Predisposizione di un documento di indirizzo sulla promozione della vaccinazione contro le IST nella popolazione sessualmente attiva 3.2.2 Assicurare l'esplicita inclusione delle persone appartenenti a gruppi vulnerabili nel PNPV 3.2.3 Ampliare l'offerta vaccinale in contesti sanitari territoriali a bassa soglia

3.3. Implementare programmi di Riduzione Danno/Rischio	3.3.1 Aggiornamento delle Linee di indirizzo 3.3.2 Implementare su tutto il territorio nazionale, ivi compresi gli Istituti Penitenziari, Programmi di Riduzione del Danno
4. Promuovere la diagnosi precoce	4.1 Stesura di un documento di indirizzo per il potenziamento dell'offerta attiva del test 4.2 Implementare su tutto il territorio nazionale l'offerta attiva del test 4.3 Implementare i percorsi di offerta integrata del test di screening da parte di personale non sanitario
5. Facilitare e favorire l'accesso e l'adesione ai programmi di prevenzione e ai servizi di cura per le persone vulnerabili e le persone con infezione da HIV, epatiti virali o IST	
5.1 Promuovere a livello regionale programmi di presa in carico semplificati, integrati, patient-centered ed effettuati in prossimità	5.1.1 Strutturare Reti dei Servizi sul territorio regionale 5.1.2 Assicurare l'integrazione di personale non sanitario 5.1.3 Formulare protocolli regionali di presa in carico per tutti i pazienti con diagnosi da HIV, HCV, HBV o IST
6: Rafforzare i sistemi di sorveglianza	6.1 Mappatura delle fonti di dati esistenti e definizione di protocollo di monitoraggio per i servizi di prevenzione. 6.2 Mappatura delle fonti di dati esistenti e definizione di protocollo di monitoraggio dell'erogazione e degli esiti dei servizi di cura 6.3 Monitorare lo stigma

SCHEDA OBIETTIVI HIV

OBIETTIVI HIV	AZIONI
1. Rafforzare i sistemi di sorveglianza	1.1 Utilizzo della scheda unica HIV/AIDS
	1.2 Riduzione del ritardo di notifica <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizzare i medici segnalatori sull'importanza della tempestività nella notifica. • Implementare indicatori specifici per monitorare i ritardi di notifica e attuare azioni correttive nei singoli centri o regioni. • Prevedere programmi di formazione dedicati, inseriti nei corsi obbligatori previsti dalla legge 135/90 o in altre iniziative formative, con un focus specifico sul sistema di sorveglianza per HIV/AIDS e altre infezioni sessualmente trasmesse (IST).
	1.3 Integrazione della sorveglianza delle coinfezioni
	1.4 Implementazione di nuovi flussi di dati basati sui dati correnti
2. Garantire l'accesso ad interventi preventivi di efficacia dimostrata	2.1 Promuovere l'informazione sull'utilizzo della PrEP secondo le indicazioni AIFA, espanderne l'accesso, ottimizzarne l'impiego e favorire l'utilizzo di nuovi approcci <ul style="list-style-type: none"> • Promuovere e sensibilizzare sulla PrEP • Predisporre, a livello regionale strategie di accesso alla PrEP, partendo dalle popolazioni vulnerabili, espandendo la rete territoriale di ambulatori PrEP e supportando la prescrizione ed erogazione della PrEP in ambienti non sanitari (Checkpoint) • Aumentare l'accesso alla PrEP in popolazioni chiave attualmente non incluse • Sostenere programmi per aumentare l'aderenza alla PrEP e ridurre la probabilità di interruzione • Favorire l'espansione della PrEP verso farmaci long-acting iniettabili in popolazioni chiave non adatte alla PrEP orale • Ottimizzare il monitoraggio della PrEP e delle IST nei programmi PrEP • Implementare un flusso di monitoraggio con registro nazionale PrEP
	2.2 Sostenere programmi per facilitare l'accesso alla profilassi post esposizione (PEP) <ul style="list-style-type: none"> • Facilitare l'accesso alla PEP • Ridurre le barriere alla PEP correlate all'operatore sanitario • Implementare all'interno del programma PEP strumenti (tools) di supporto all'aderenza • Utilizzare la PEP come momento di "engagement" ad un percorso di prevenzione per le persone a rischio • Favorire la transizione da PEP a PrEP
	2.3 Sviluppare programmi per la eliminazione della trasmissione verticale

	<ul style="list-style-type: none"> • Effettuare test HIV a tutte le donne in gravidanza in accordo con le Linee Guida sulla Gravidanza dell'ISS in collaborazione con il Ministero. • Implementare pratiche di tracing attivo delle donne perse al follow-up, in particolare quelle in età fertile o immediatamente dopo il parto. • Ottenere dati attraverso studi di coorte esistenti sullo stato di viremia delle PWH al momento del parto. • Sorvegliare il numero di test HIV effettuati rispetto al numero di gravidanze attraverso i dati di sorveglianza regionale
3. Ottimizzare linkage to care, accesso al trattamento, il mantenimento in cura (retention in care) e l'efficacia della terapia	<p>2.4 Promuovere equipe multidisciplinari per le vaccinazioni.</p> <p>3.1 Sostenere interventi per promuovere un inizio rapido dell'ART omogeneo sul territorio nazionale</p> <p>3.2 Sostenere interventi per promuovere l'aderenza alla terapia antiretrovirale</p> <p>3.3 Promuovere modelli di erogazione dell'assistenza e di monitoraggio della terapia centrati sulle persone</p> <p>3.4 Migliorare il linkage to care e la retention in care</p> <p>3.5 Attivare programmi di recupero delle persone perse alla terapia e al percorso di cura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strategia del recall da parte dei centri • Semplificazione dell'iter amministrativo/attivazione di strumenti e percorsi definiti per persone senza assistenza sanitari • Coinvolgimento servizi sociali/associazioni del terzo settore • Semplificazione del ritiro dei farmaci • Utilizzo di farmaci iniettabili, che consentano un migliore monitoraggio dell'aderenza alla terapia <p>3.6 Implementare programmi di trattamento specifici per PWH late presenter e AIDS presenter</p> <p>3.7 Favorire programmi che impattino sulle patologie cause di morte nelle PWH</p>
4. Promuovere la sorveglianza e il monitoraggio della resistenza agli antiretrovirali	
5. Migliorare la qualità della vita delle persone con HIV e contrastare lo stigma	<ul style="list-style-type: none"> • 5.1 Sostenere interventi per favorire lo screening precoce delle comorbidità associate ad HIV ed implementare i programmi per la gestione dell'aging in HIV • Favorire l'adozione del fascicolo sanitario elettronico che garantisca un aggiornamento costante territorio-ospedale circa le terapie effettuate dal paziente; • Favorire la diffusione di strumenti web based sulle interazioni farmacologiche con i farmaci antiretrovirali • Implementare i programmi vaccinali per evitare alcune delle complicanze della persona over 50 che vive con HIV (SARS-CoV-2, influenza, pneumococco, RSV, varicella-zoster);

	<ul style="list-style-type: none"> • Informare i medici di medicina generale (MMG) e gli specialisti che operano a livello territoriale sulle necessità di valutazioni da proporre ai loro assistiti per un miglior inquadramento complessivo delle comorbidità (cardiovascolare, renale, neurocognitiva, uso/abuso di sostanze, metabolica).
	<p>5.2 Sviluppare a livello dei piani regionali modelli e interventi multidisciplinari e multidimensionali per la gestione delle cronicità in HIV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione clinica del paziente in ambulatorio infettivologico; • Promozione di presa in carico multidisciplinare nella gestione di persone che vivono con HIV e presentano comorbidità. La multidisciplinarietà assicura infatti appropriatezza diagnostica e terapeutica, tempestività di decisione e coordinamento. • Istituzione in ogni Regione di una specifica equipe multidisciplinare per la presa in carico delle persone che vivono con HIV con comorbidità. • Erogazione operativa, con coordinamento “spazio temporale” delle azioni e la progettazione dei processi di cura ed assistenza dal punto di vista dei tempi per l’effettiva esecuzione; • Verifica dell’effettiva esecuzione; • Restituzione con il gruppo multidisciplinare al paziente sul processo di cura.
	<p>5.3 Favorire nella pratica clinico-assistenziale l’impiego di misurazioni di outcomes patient-centered e patient-reported (PROs/PROMs)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incentivare, nella pratica quotidiana medica, l’utilizzo di indicatori PROMs, diffondendo la conoscenza tra i vari specialisti che hanno in carico la persona che vive con HIV. • Favorire l’inserimento di tali indicatori in modo regolare in concomitanza della visita medica o degli accessi per prelievi (sala di attesa).
	<p>5.4 Promuovere un approccio orientato alla protezione della salute mentale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare regolarmente, durante le visite mediche, il benessere psicologico della persona e indirizzarla prontamente ad uno specialista se necessario; • Affrontare il tema suicidio nel colloquio; • Creare un’atmosfera di “luogo sicuro” all’interno dello spazio di relazione medico-paziente, in cui si possano affrontare argomenti come la salute mentale, evitando brusche interruzioni durante il dialogo e l’ascolto da parte di terzi; • Rivolgersi alla persona senza atteggiamento giudicante e senza attribuzione di vergogna/senso di colpa per la condizione di vita; • Indagare nella donna eventuali sintomi di depressione nella fase post-partum, e nel post-menopausa;

	<ul style="list-style-type: none"> • Indagare la presenza di una rete sociale nel contesto in cui vive la persona con HIV e stimolarne la creazione nel caso di assenza, fornendo i contatti necessari sul territorio (es. associazioni) per ottenere un supporto emotivo e sociale e non vivere in condizioni di auto-isolamento; • Promuovere attività fisica e stili di vita che incentivino il benessere psico-fisico e la socialità; • Assicurare supporto alle attività antidiscriminazione e anti-violenza portate avanti dalla comunità; • Favorire la creazione di ambienti di supporto e informazione partendo dalle scuole; • Promuovere la prevenzione dell'abuso di sostanze tramite canali informativi, eventi, supporto della comunità, educazione nelle scuole; • Favorire il mantenimento costante dei rapporti ospedale-territorio (comunità) per promuovere azioni congiunte di sensibilizzazione e promozione della salute mentale nelle persone che vivono con HIV e nel loro contesto familiare/rete sociale, coinvolgendole nelle attività stesse.
	<p>5.5 Promuovere azioni informative su U=U</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promuovere eventi informativi e formativi rivolti alla popolazione, ai media, al mondo sanitario, alle comunità, al terzo settore, favorendo questi concetti e incentivandone l'utilizzo e la diffusione; • Incentivare la sensibilizzazione con azioni di comunicazione per la diffusione del concetto U=U rivolti alla popolazione, ai media, al mondo sanitario. • Promuovere incontri informativi e formativi sul concetto U=U per abbattere la discriminazione e lo stigma anche nei corsi universitari, e nei contesti delle associazioni studentesche; • Produrre messaggi informativi da divulgare sui social e tramite mail rivolti a medici e al personale sanitario, giornalisti, operatori del terzo settore, in maniera capillare, sistematica, costante; • Promuovere giornate di sensibilizzazione mondiale sul tema come il 1° Dicembre (World AIDS Day) in occasione delle quali ribadire questi concetti fondamentali, adottando un linguaggio appropriato come da Linee Guida UNAIDS, in collaborazione con enti del terzo settore; • Mantenere reti attive ospedale-territorio che comunichino costantemente su queste tematiche, promuovendo loro stesse linguaggi e azioni appropriate.
	<p>5.6 Affrontare lo stigma e la discriminazione, anche in ambienti sanitari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumentare la consapevolezza tra gli operatori sanitari in Italia circa il loro linguaggio e la promozione dello stigma operato nella pratica clinica quotidiana (es. riproducendo un survey in Italia, sul modello che ECDC/EACS hanno lanciato nel 2024 online, utile per fotografare la situazione italiana); • Eseguire training e formazione continua degli operatori sanitari in tema di lotta allo stigma e utilizzo di un linguaggio appropriato;

	<ul style="list-style-type: none">• Favorire la diffusione, tra gli operatori sanitari, della terminologia appropriata tramite i documenti di UNAIDS Terminology Guidelines (aggiornamento 2024) e People Living With HIV's Stigma Index;• Esporre documenti informativi all'interno dei servizi sanitari (ambulatori, sale d'attesa) che ricordino l'importanza del messaggio U=U, la correttezza del linguaggio e che si facciano promotori di una modalità appropriata nell'uso delle parole da utilizzare nel rispetto dell'essere umano;• Fornire al personale sanitario documentazione sull'evidenza scientifica di U=U, strumento fondamentale per eliminare lo stigma e la discriminazione;• Aumentare l'importanza del Rispetto della privacy della persona/paziente con HIV, come previsto dalla legge 135/90 e dallo Statuto dei lavoratori.
--	--

SCHEDA OBIETTIVI EPATITI VIRALI

OBIETTIVI EPATITI	AZIONI
<p>1. Rafforzare la sorveglianza sulle epatiti virali</p>	<p>1.1 Informare e formare i medici, in particolare infettivologi, gastroenterologi, medici ospedalieri, MMG e PLS, sull'importanza della segnalazione ai sistemi di sorveglianza dei casi di epatite virale, acuta e cronica, per misurare e documentare i progressi raggiunti nell'eliminazione</p> <p>1.2 Implementare attività di formazione degli operatori delle ASL/Regioni sull'utilizzo del sistema PREMAL e sull'importanza di recuperare tutte le informazioni epidemiologiche e laboratoristiche, utili per un'adeguata definizione e classificazione dei casi di epatite virale segnalati</p> <p>1.3 Implementare una sorveglianza sentinella per documentare la cascata di cura delle epatiti virali croniche, identificare le carenze ed effettuare le misure correttive. L'azione richiede la collaborazione tra ISS e centri clinici in varie Regioni.</p> <p>1.4 Promuovere progetti finalizzati a produrre stime nazionali di mortalità correlata alle epatiti virali, attraverso metodologie validate dall'OMS. L'azione richiede la collaborazione tra ISS e centri clinici in varie Regioni.</p> <p>1.5 Promuovere a livello regionale e nazionale la cooperazione in rete tra laboratori, per la sorveglianza virologica delle epatiti virali e per far fronte alle emergenze, eventualmente tenendo conto e valorizzando reti di laboratorio già esistenti</p>
<p>2. Ridurre la trasmissione dell'epatite B attraverso la vaccinazione</p>	<p>2.1 Promuovere l'offerta vaccinale a conviventi e partner di portatori di epatite B.</p> <p>2.2 Elaborare strategie educative e comunicative progettate per favorire l'informazione e il counselling dei conviventi e partner di portatori di epatite B, promuovendo l'offerta vaccinale, che coinvolgano gli operatori sanitari preposti</p> <p>2.3 Promuovere progetti, a valenza nazionale, finalizzati a produrre evidenze riguardo l'immunogenicità a lungo termine nelle coorti vaccinate per obbligo e nelle coorti vaccinate, tra il 2001 ed il 2005, con vaccino Hexavac.</p>

<p>3. Promuovere lo screening dell'infezione da HBV e della superinfezione da HDV in persone migranti e persone con comportamenti a rischio</p>	<p>3.1 Promuovere lo screening per l'infezione da HBV e da virus dell'epatite Delta (HDV), offrendo i test per HBsAg, HBcAb e HBsAb e, in caso di positività per HBsAg, il test anti-HDV alle seguenti popolazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) migranti provenienti da paesi a prevalenza di HBsAg >2%, indipendentemente dallo stato di residenza e dal periodo di permanenza in Italia b) migranti, inclusi coloro senza permesso di soggiorno in Italia e indipendentemente dal livello di epidemia del paese di origine, e popolazione nata in Italia prima del 1979, non vaccinata per l'infezione da HBV, che ne faccia richiesta o presenti fattori o condizioni di rischio per l'acquisizione dell'infezione cronica da HBV <p>3.2 Favorire l'accesso del paziente positivo all'HBsAg ad un centro specialistico per la prosecuzione del percorso diagnostico e l'eventuale trattamento</p> <p>3.3 Offrire la vaccinazione anti-epatite B alle seguenti popolazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) persone non nate in Italia, non vaccinate o che non hanno completato il ciclo vaccinale, inclusi bambini e adulti appartenenti alle corrispondenti coorti di popolazione italiana vaccinate dal 1979 b) persone non vaccinate, sia italiane sia nate all'estero, indipendentemente dall'età, che ne facciano richiesta, che abbiano contatti domestici o siano partner di persone con infezione cronica da HBV, o che presentino fattori di rischio per l'acquisizione dell'infezione da HBV
<p>4. Promuovere il miglioramento degli indicatori di performance dello screening nazionale gratuito per HCV definito dal D.L. 30 dicembre 2019 n. 162 (Legge n. 8, 28-02-2020)</p>	<p>4.1 Attivare iniziative volte a garantire la massima estensione (invitati/target) del programma di screening per assicurare efficienza ed equità di accesso</p> <p>4.2 Considerare il coinvolgimento di possibili figure, enti ed eventuali stakeholders con i quali attivare collaborazioni/partnership per promuovere lo screening e raggiungere la popolazione target in tutti i contesti utili.</p> <p>4.3 Promuovere indagini/studi <i>ad hoc</i> per analizzare i dati dello screening disponibili a livello nazionale e regionale per identificare le barriere all'adesione, al <i>linkage to care</i> e all'intera cascata di cura e per definire i modelli organizzativi che si sono dimostrati più efficaci, nei diversi setting previsti dal decreto.</p> <p>4.4 Identificare e promuovere strategie per richiamare persone già diagnosticate al di fuori della campagna di screening, ma non avviate al trattamento.</p> <p>4.5 Identificare e implementare modelli di comunicazione strategica, a livello nazionale e regionale, che garantiscano la massima efficacia per la promozione dello screening per HCV nella popolazione target.</p>

<p>5. Migliorare le strategie per l'identificazione dell'infezione cronica da HCV nella pratica clinica</p>	<p>5.1 Promuovere la produzione di un documento di <i>consensus</i> con le società scientifiche di riferimento per le specifiche patologie, al fine di definire le malattie e le condizioni in cui indicare lo screening per HCV come pratica clinica.</p> <p>5.2 Promuovere programmi di formazione permanente dei MMG, PLS e degli specialisti ospedalieri, con particolare riguardo a quelli non direttamente coinvolti nella diagnosi e cura dell'epatite C, in merito allo screening, alla diagnosi e alle caratteristiche cliniche dell'infezione da HCV.</p> <p>5.3 Promuovere lo screening opportunistico dell'infezione attiva da HCV nell'ospedale e nel pronto soccorso in tutti i pazienti che non si siano mai sottoposti ad accertamenti per HCV, indipendentemente dall'età.</p> <p>5.4 Promuovere lo screening per l'infezione da HCV alle persone migranti provenienti da paesi a prevalenza di positività ad HCV >3%, indipendentemente dallo stato di residenza e dal periodo di permanenza in Italia oppure alle persone straniere, inclusi i non iscritti al SSN e indipendentemente dal livello di endemia del paese di origine, che presentino fattori o condizioni di rischio per l'acquisizione dell'infezione cronica da HCV.</p> <p>5.5 Promuovere programmi di formazione permanente del personale infermieristico sullo screening, la diagnosi e le caratteristiche dell'infezione da HCV.</p> <p>5.6 Prevedere in ospedale e in pronto soccorso una figura professionale (infermiere) che realizzi counselling e presa in cura (linkage to care) per le persone sottoposte a screening che risultino con infezione attiva.</p>
<p>6. Garantire la presa in carico e l'accesso alla terapia delle persone con infezione da HBV/HDV e HCV</p>	<p>6.1 Diffondere a tutte le ASL e alle figure sanitarie coinvolte, in particolare gli specialisti che prendono in carico e curano le persone con infezione HBV/HDV ed HCV, le "Linee di indirizzo nazionali per i PDTA dell'infezione da virus dell'epatite C" e le "Linee di indirizzo nazionali sui PDTA per l'infezione da virus dell'epatite B e dell'epatite Delta".</p> <p>6.2 Verificare e monitorare l'implementazione dei PDTA per l'infezione da HBV/HDV e da HCV attraverso la valutazione degli indicatori previsti (v. linee di indirizzo nazionali).</p>

SCHEDA OBIETTIVI IST

OBIETTIVI IST	AZIONI
<p>1. Sviluppare modelli assistenziali agevolati e percorsi di cura integrati ospedale-territorio</p>	<p>1.1 Sviluppare modelli assistenziali e percorsi di cura multidisciplinari integrati, attraverso l'attivazione di reti ospedale-territorio (hub-spoke) ad accesso agevolato, con particolare attenzione a specifiche popolazioni chiave, da formalizzare in PIC o linee guida condivise.</p> <p>1.2 Garantire che in tutte le regioni vengano individuati centri spoke-IST e centri hub-IST multidisciplinari, da stabilire in base alle necessità territoriali e integrandosi con il sistema delle Case della Comunità</p> <p>1.3 Promuovere, rafforzare e integrare le esperienze territoriali (come checkpoint, unità di strada, drop-in, altre realtà del terzo settore) nell'ambito del modello hub-spoke</p> <p>1.4 Assicurare risorse sufficienti per tutte le attività dei servizi IST hub e spoke nelle previsioni di budget della sanità pubblica</p>
<p>2. Facilitare l'accesso e il percorso diagnostico-clinico delle persone con IST o con un sospetto di IST</p>	<p>2.1 Presa in carico dei pazienti sintomatici secondo percorsi integrati di cura standardizzati derivati da linee guida nazionali</p> <p>2.2 Stabilire un costo contenuto (o gratuità) delle visite e delle prestazioni diagnostiche ad alto impatto clinico-preventivo (utilizzando codici di esenzione)</p> <p>2.3 Istituire la strategia opt-out per il test HIV nei centri IST, attivare contact tracing e partner notification</p> <p>2.4 Implementare la telemedicina e le app per fornire informazioni aggiornate e indicazioni sul percorso IST, con la gestione ed il coordinamento dei centri hub-IST e spoke-IST, mirata in particolare alle popolazioni chiave</p>
<p>3. Implementare una standardizzazione del percorso integrato di cura (triage, raccolta dati, tecnologia diagnostica)</p>	<p>3.1 Definire una scheda standardizzata di raccolta dati da utilizzare in tutti i centri hub-IST e spoke-IST, che riporti le variabili minime essenziali da raccogliere</p> <p>3.2 Sostenere nei centri hub-IST l'adozione di tecnologie avanzate e standardizzate per una diagnostica delle IST rapida, accurata e appropriata, che includa, ove possibile, l'eventuale identificazione delle resistenze farmacologiche (MDR e XDR) nell'ottica dell'antimicrobial stewardship e la gestione delle complicità come da indicazione del piano strategico PNCAR</p> <p>3.3 Implementare la ricerca scientifica traslazionale finalizzata a introdurre schemi terapeutici avanzati per il trattamento delle IST, migliorare la qualità delle cure basate sull'evidenza, approfondire l'epidemiologia delle IST, esplorare nuove tecniche diagnostiche e studiare nuovi vaccini per le IST</p> <p>3.4 Promuovere l'utilizzo di test di laboratorio mirati all'identificazione di infezioni emergenti o ri-emergenti trasmesse per via sessuale</p>

<p>4. Attivare azioni preventive mirate a ridurre la diffusione delle IST e dell'antibiotico resistenza</p>	<p>4.1 Inserire moduli formativi in tema di educazione alla affettività e alla salute sessuale nel curriculum scolastico, possibilmente secondo il modello Comprehensive Sexuality Education in linea con gli standard del OMS e UNESCO</p> <p>4.2 Attivare screening per Neisseria gonorrhoeae e Chlamydia trachomatis rivolti alle popolazioni target dei giovani/adolescenti, MSM/LGBTqi+ e donne in gravidanza nonché screening mirati per i richiedenti protezione internazionale</p> <p>4.3 Implementare l'utilizzo da parte del terzo settore di test rapidi e validati per le IST a maggior diffusione e impatto, con rimando alla conferma laboratoristica da parte dei centri multidisciplinari ad alta specializzazione IST.</p> <p>4.4 Inserire le IST tra gli obiettivi declinati nel percorso dell'anti microbico resistenza e adottati dalle regioni per i percorsi di cura.</p>
<p>5. Programmare una formazione mirata del personale sanitario operante nei centri IST</p>	<p>5.1. Sostenere la formazione, la conoscenza e l'esperienza delle diverse figure sanitarie coinvolte nel settore delle IST e della salute sessuale attraverso eventi formativi sul campo</p> <p>5.2 Inserire nella formazione del personale sanitario operante nei centri IST o dei volontari operanti in servizi extra-ospedalieri una formazione specifica sugli aspetti comunicativo-relazionali.</p>
<p>6: Rafforzare i sistemi di sorveglianza per affrontare l'epidemia di IST</p>	<p>6.1 Implementare sistemi di raccolta dati epidemiologici nazionali, possibilmente anonimi, in tempo reale (segnalazione diretta da parte dei centri IST) finalizzati a stimare l'impatto delle principali IST, valutare la frequenza del fallimento terapeutico e attivare tempestivamente eventuali protocolli di sanità pubblica e clinico-assistenziali (PREMAL, PNCAR).</p> <p>6.2 Rafforzare le reti regionali a coordinamento dei Centri sentinella riconosciuti e partecipanti ai due Sistemi di sorveglianza sentinella delle IST coordinati dall'ISS. Preso atto che una sorveglianza universale per IST presenta alcune criticità (sottostima segnalazioni, ritardo della notifica, raccolta di poche variabili individuali essenziali, bassa standardizzazione dei metodi diagnostici), l'opzione della sorveglianza sentinella rimane la soluzione ottimale che viene incoraggiata anche dalle autorità internazionali.</p> <p>6.3 Assicurare un report annuale che riporti i risultati dei sistemi di sorveglianza disponibili al fine di impostare e pianificare decisioni per la prevenzione e il controllo delle varie infezioni</p>

Gruppo di lavoro per la redazione del PAN HIV-EP-IST

Per la Sezione L) Sezione per la lotta contro l'AIDS del Comitato tecnico sanitario (CTS), istituita con DM 21 gennaio 2022:

Dott. Andrea Antinori, Prof.ssa Antonella Castagna, Dott. Enrico Girardi, Dott.ssa Rosaria Iardino, Prof.ssa Cristina Mussini, Prof. Marcello Tavio, Prof.ssa Lara Tavošchi

Per la Sezione M) Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato tecnico sanitario (CTS), istituita con DM 21 gennaio 2022:

Dott. Salvio Cecere, Dott. Massimo Cernuschi, Sig. Massimo Farinella, Sig.ra Giusi Giupponi, Dott. Paolo Meli, Dott.ssa Laura Rancilio, Sig.ra Maria Stagnitta, Dott. Piero Stettini

Per il Gruppo di lavoro per la revisione organica e coordinata del Piano Nazionale per la lotta alle epatiti virali B e C (PNEV)', costituito con DD del 27 ottobre 2022 e successive integrazioni

Prof. Alessio Aghemo, Prof. Raffaele Bruno, Prof.ssa Anna Maria Cattelan, Dott.ssa Anna Rita Ciccaglione, Sig. Massimiliano Conforti, Prof. Massimo Galli, Dott. Ivan Gardini, Dott.ssa Loreta Kondili, Dott. Felice Nava, Prof. Massimo Puoti, Dott. Marcello Persico, Prof. Salvatore Petta, Prof.ssa Luisa Romanò

Ha partecipato ai lavori come esperto il Dott. Roberto Bruni

Per il Gruppo di esperti IST:

Dott. Luca Bello, Prof.ssa Manola Comar, Dott. Giuseppe Esposito, Prof. Daniele Gianfrilli, Dott.ssa Alessandra Latini, Prof. Alberto Matteelli, Dott.ssa Barbara Suligoj

Per il Ministero della salute

Dott.ssa Anna Caraglia, Dott. Francesco Maraglino, Dott.ssa Sabrina Valle

Per le Regioni/PA, i rappresentanti sono stati designati dal Coordinamento Interregionale di Prevenzione:

Dott. Danilo Cereda, Dott. Gabriele Del Castillo, Prof. Antonio Di Biagio, Prof.ssa Daniela Francisci, Dott. Manuel Maffeo, Dott.ssa Paola Scognamiglio



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio “Sanità, lavoro e politiche sociali”

Codice sito: 4.10/2025/34/CSR

Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome *c/o* CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

Oggetto: 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 Bolzano, sul documento recante “Piano nazionale d'azione per porre fine all'HIV, alle epatiti virali e alle infezioni sessualmente trasmesse (PNA HIV-EP-IST)”.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Si trasmette la nota del 28 marzo 2025 con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini della intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, il provvedimento indicato in oggetto.

Detto provvedimento sarà reso disponibile anche sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2025/34.

Al riguardo si comunica che è convocata una riunione tecnica, in modalità videoconferenza, per il giorno 6 maggio 2025, alle ore 14. Pertanto, si invita a far pervenire, entro le ore 13.00 del 5 maggio 2025, all'indirizzo e-mail: m.massacesi@governo.it e l.ducci@governo.it, i nominativi dei rappresentanti che parteciperanno all'incontro ed i relativi indirizzi di posta elettronica al fine dell'invio dei parametri di accesso che saranno comunicati entro le ore 15.30 del medesimo giorno. Si comunica, altresì, che alla riunione potranno partecipare al massimo 4 rappresentanti per il Ministero proponente e per il Coordinamento regionale, 2 rappresentanti per le altre Amministrazioni centrali interessate, e 1 rappresentante per Regione.

Inoltre, nel ricordare a coloro che parteciperanno all'incontro di inserire espressamente il proprio nome al fine del riconoscimento, si informa che la riunione sarà aperta dalle ore 13.45 e che durante lo svolgimento della stessa non sarà possibile inviare la richiesta di link.

Il Dirigente del Servizio

Antonella Catini