



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Dalla L. 135/90 ai nuovi percorsi assistenziali del paziente HIV positivo

Firenze, 13 febbraio 2023

Claudio Mastroianni

Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive

Rounds at NIH Clinical Center, Early 1980s – AIDS Patient



■ Median survival of AIDS patients: ~8-15 months

PAST

- **Epidemiology**

- Exponential increase in new infections
- Disease affects mainly young adults and children
- Disproportionate burden of new infections in high-risk populations
- Life expectancy of less than 2 years after AIDS illness

PAST

- **Disease burden**
 - AIDS-defining illnesses and tuberculosis
 - ART toxicity from early ART combinations
- **Immune profile**
 - Severe immune deficiency in untreated patients
- **Health system**
 - Hospital-based detection and care for symptomatic patients

Legge 135 - 5 Giugno 1990

Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS

Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 132, 8 giugno 1990.

Piano di interventi contro l'AIDS

- Interventi di carattere poliennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica ed il sostegno dell'attività del volontariato
- Costruzione e ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive, la realizzazione di spazi per attività di ospedale diurno e l'istituzione o il potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia negli ospedali
- Assunzione di personale medico e infermieristico
- Svolgimento di corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale
- Potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti
- Potenziamento dei servizi multizonali per le malattie a trasmissione sessuale

Art.5 Accertamento dell'infezione

1. **prestare la necessaria assistenza adottando tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona assistita.**
2. Fatto salvo il vigente sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale dei casi di AIDS conclamato e le garanzie ivi previste, **la rilevazione statistica della infezione da HIV** deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona.
3. **Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse.** Sono consentite analisi di accertamento di infezione da HIV, nell'ambito di programmi epidemiologici, soltanto quando i campioni da analizzare siano stati resi anonimi con assoluta impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate.
4. La comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti.
5. **L'accertata infezione da HIV non può costituire motivo di discriminazione, in particolare per l'iscrizione alla scuola, per lo svolgimento di attività sportive, per l'accesso o il mantenimento di posti di lavoro.**

Art.6 Divieti per i datori di lavoro

1. E' vietato ai datori di lavoro, pubblici e privati, lo svolgimento di di indagini volte ad accertare nei dipendenti...uno stato di sieropositività.

PRESENT

- **Epidemiology**
 - Disease increasingly common in middle-aged people
 - Reduced number of HIV-infected children; more HIV-exposed uninfected children
 - Burden of new infections in key populations
 - Greater proportion of people treated with ART
 - Life expectancy of decades in treated patients

PRESENT

- **Disease burden**

- Decreasing AIDS-defining illness with residual persistent tuberculosis risk in ART-treated patients
- Increasing importance of cardiovascular, liver, renal, and cognitive complications of HIV

- **Immune profile**

- Restored immune deficiency with ART
- Persistent inflammation contributing to non-AIDS related comorbidities

- **Health system**

- Move towards integrated HIV care cascade
- Community-based and clinic-based integrated HIV care model

Moving Fourth

A Vision Toward Achieving Healthy Living with HIV Beyond Viral Suppression

- G. Guaraldi



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

PIANO NAZIONALE DI INTERVENTI CONTRO HIV e AIDS (PNAIDS)

Nella odierna seduta del 26 ottobre 2017:

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

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

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

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

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

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



HP

OBIETTIVI GENERALI DEL PIANO

- Il Piano Nazionale AIDS 2017-2019 mira a conseguire gli obiettivi definiti come priorità da parte delle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili in Italia.
- Sono pertanto punti qualificanti del Piano la lotta contro lo **stigma**, l'impiego di strategie di **prevenzione** dirette alle modifiche dei comportamenti e all'utilizzo di strumenti di prevenzione quali **TasP e Prep**, l'**empowerment** e coinvolgimento attivo delle Associazioni di volontariato e programmi di prevenzione ed assistenza specificamente rivolti alle **popolazioni chiave**, l'estensione dell'**accesso al test**

Obiettivi specifici del piano

- **Ridurre il numero delle nuove infezioni, con progetti ed interventi preventivi specificamente rivolti alle popolazioni chiave**
- **Facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso**
- **Assicurare a tutti l'accesso alle cure e il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento, con particolare riguardo alle popolazioni fragili e svantaggiate.**
- **Migliorare la qualità di vita e il benessere fisico delle persone con HIV/AIDS**
- **Coordinare gli interventi sul territorio nazionale, superandole disparità**
- **Garantire i diritti delle persone con HIV/AIDS in ambito sociale e lavorativo**

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 30 gennaio 2018, n. U00030

Recepimento dell'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 "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)", Rep. Atti n.180/CSR del 26/10/2017. Approvazione del documento "Riorganizzazione della sorveglianza e dell'assistenza per l'infezione da HIV e per l'AIDS nella Regione Lazio".

Prevenzione e Accesso al test

- Rendere diffusa la prevenzione primaria, fondamentale per generare un decremento dell'incidenza di nuove infezioni, stabile da diversi anni
- Programmare interventi rivolti alle persone maggiormente vulnerabili e a più alto rischio
- Promuovere l'offerta del test, in quanto un importante ostacolo al controllo dell'epidemia è rappresentato dal problema delle infezioni da HIV non diagnosticate o tardivamente diagnosticate.

Organizzazione dell'assistenza

- Definire le modalità di accesso al test e indicare i servizi preposti alla diagnosi.
- Definire le strutture autorizzate all'assistenza delle persone con infezione da HIV e con AIDS.
- Definire le strutture autorizzate alla prescrizione dei farmaci antiretrovirali.

Riorganizzazione del sistema informativo

- Aggiornare il sistema informativo in relazione al mutamento dei soggetti coinvolti nella diagnosi.
- Ottimizzare i sistemi di *linkage* per la corretta definizione dei nuovi casi.
- Migliorare sensibilità e specificità, tempestività e qualità informativa del sistema.
- Implementare sistemi informativi accessori.

Cosa fare per favorire il conseguimento degli
obiettivi del Pano

- **Consolidare la rete terapeutica, curare l'implementazione della *retention in care*, della terapia come prevenzione e della PrEP**
- **Costruire alleanze con le Associazioni di Volontariato per favorire l'emersione del sommerso e l'avviamento e il mantenimento in cura.**

Presa in carico, cura, assistenza

- **Stesura dei parametri generali di un PDTA nazionale cui le singole regioni possono far riferimento**
- **Nuove necessità di cura e di assistenza associate all'“invecchiamento della popolazione assistita.**
- **Continuità di cura, Accesso alla terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura.**

Continuità di cura

- Favorire, attraverso protocolli d'intervento dedicati, la collaborazione anche strutturata tra centri clinici e associazioni di pazienti e/o reti territoriali e/o comunità colpite, secondo le specificità delle stesse.

Alleanze con le Associazioni di Volontariato e dei Pazienti

- Per costituire sinergie di pressione per l'applicazione dello PNAIDS nelle Regioni**
- Per favorire l'avviamento e il mantenimento in cura**
- Per favorire gli interventi di prevenzione (PrEP)**
- Per costruire partenariati per gli interventi nelle scuole**

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1972

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

D'ATTIS, BOLOGNA, BOLDI, GIACHETTI, MAGI

Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e le epidemie
infettive aventi carattere di emergenza

Presentata il 10 luglio 2019

Audizione 22 febbraio 2022 – Affari sociali

- La SIMIT è la società di riferimento degli infettivologi italiani cui fanno capo tutte le strutture delle **rete infettivologica italiana** essendo articolata in sezioni regionali che rappresentano bene la situazione **a livello territoriale** anche se purtroppo non tutti i rappresentanti delle sezioni regionali sono coinvolti nelle commissioni regionali per attuazione del PNAIDS.

- Nella legge si parla di un Piano nazionale strategico per la lotta contro l'infezione da HIV e AIDS, di durata triennale.
- Ecco andrebbe maggiormente rafforzato il riferimento al PNAIDS che ben declina gli interventi a livello centrale e regionale in tema di programmi di sanità pubblica al fine di attuare una corretta informazione, comunicazione e strategie di prevenzione , diagnosi, presa in carico, terapia e mantenimento in cura, dell'assistenza extra-ospedaliera, del contrasto allo stigma, della sorveglianza epidemiologica, della ricerca, della formazione continua, con indicazione di obiettivi specifici e indicatori.

- Alcuni punti da sviluppare: educazione sanitaria e sessuale nelle scuole, unificazione dei sistemi di sorveglianza, promozione degli strumenti di prevenzione anche farmacologica, politica di accesso al test, inserimento della prevenzione di HIV nel contesto delle MST.
- Nell'ottica della prevenzione primaria, è importante aumentare e diversificare le occasioni e modalità di accesso al test in contesti sanitari e realizzare programmi non occasionali in contesti non sanitari Community-based con offerta del test a gruppi di popolazione target a più elevata prevalenza di infezione.
- **Va ribadito il ruolo centrale dell'infettivologo** nel modello di eccellenza e di competenza sulla presa in carico del paziente HIV, in una chiave diversa dal passato, ma non meno importante oggi che la patologia viene inquadrata come una malattia cronica a carattere multidisciplinare.
- **Nella legge si fa riferimento alla manutenzione e adeguamento dei reparti di ricovero per malattie infettive (rete unica in Europa) e al mantenimento degli organici personale medico e infermieristico.**

- Nell'ambito della nuova malattia da HIV in relazione all'evoluzione dell'epidemia e all'emergere di nuove condizioni clinico/ epidemiologiche (garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento alla cura; accesso alla terapia antiretrovirale, aderenza e mantenimento in cura; nuove necessità di cura e di assistenza associate all'invecchiamento della popolazione assistita; programmi di vaccinazione) è cruciale la figura dell'infettivologo territoriale.
- Nell'ottica della riorganizzazione dell'assistenza territoriale sia importante rimarcare la sua presenza nei servizi ambulatoriali territoriali, case delle comunità con attuazione di strategie assistenziali polispecialistiche, che consentano, con la regia dell'infettivologo curante, di porre in essere percorsi assistenziali integrati e coordinati, anche attraverso la ricognizione di modelli già esistenti.

Ricerca

- Va ribadito il valore e la strategicità della allocazione dei finanziamenti per la ricerca su HIV, in una fase in cui la comunità scientifica italiana va supportata a livello pubblico per i grandi programmi di sviluppo scientifico necessari (analisi e controllo delle nuove caratteristiche della malattia, programmi di riduzione dei casi incidenti, programmi di eradicazione e cura funzionale).

Ruolo della «*e-health*»

- Attività di automonitoraggio, con dispositivi o con questionari/scale
- Attività di telemonitoraggio di dispositivi in remoto
- Attività di telemonitoraggio con dispositivi gestiti a domicilio da operatori sanitari
- Attività di teleassistenza, teleconsulto e teleriabilitazione

Sanità di iniziativa

- Presa in carico in modo proattivo già nelle fasi precoci dell'insorgenza o dell'evoluzione della condizione morbosa.
- Lo scopo della Sanità di Iniziativa è la prevenzione ed il miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, dalla prevenzione primaria, alla diagnosi precoce, alla gestione clinica e assistenziale, alla prevenzione delle complicanze, attraverso il follow-up proattivo anche supportato dagli strumenti di telemonitoraggio e telemedicina, alla presa in carico globale della multimorbidità.

L'esperienza nell'Ambulatorio di Malattie Infettive del Policlinico Umberto I



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



- 613 televisite (27% donne - 73% uomini)
- Età mediana 53 anni (range: 19 – 84)
- Pazienti contattati presso: 1) abitazione; 2) posto di lavoro; 3) viaggio (lavoro/vacanza)
4) automobile (!!)
- Possibilità di scambio documenti in tempo reale
- Durata media delle televisite 20 minuti (range: 15-30 minuti)
- 9% ha richiesto “conversione” in presenza



DURATA DELLA VISITA E LA NECESSITA' DI ORGANIZZARE VISITE IN PRESENZA AUMENTA CON COMPLESSITA'



Livello di complessità 1: 18%

Livello di complessità 2: 41%

Livello di complessità 3: 41%

■ Figura 2: Il grado di complessità clinica dei casi affrontati mediante telemedicina è stato stratificato attraverso l'utilizzo di una scala arbitraria che ha preso in considerazione la presenza di: comorbidità, polypharmacy, aderenza alla TARV e stato immuno-virologico dei pazienti



■ Figura 3: Grado di soddisfazione dei pazienti valutato al termine della televisita infettivologica

Il ruolo dello specialista

- Assume un ruolo di rilevanza strategica in relazione alla complessità diagnostica e terapeutica che caratterizza le fasi della malattia.
- In caso di cronicità multipla il ruolo potrà essere assunto dallo specialista che segue la cronicità prevalente per gravità/instabilità sulle altre e quindi questa figura potrà variare nel corso del processo.
- La figura dello specialista ha un ruolo di spicco in alcune fasi centrali del processo, dove le sue competenze fanno sì che assuma un ruolo di guida nella decisione clinica.

Rapporti ospedale-territorio

- Il sistema complessivo dovrà configurare una sorta di logica dipartimentale con l'idea del vero e proprio ospedale (l'ospedale generale o specialistico classicamente inteso) che si estende funzionalmente anche alle realtà sanitarie territoriali.
- La nuova idea di continuità terapeutica costituisce così un ripensamento della dicotomia tra ospedale e territorio