

Hiv: la pandemia dimenticata

Sfide e opportunità 40 anni dopo

I risultati del Progetto APRI



biblioteca dell'economia d'azienda

**La pandemia
dimenticata
Sfide e opportunità
per i sistemi sanitari
40 anni dopo**
I risultati del Progetto APRI

Copyright © 2022 EGEA S.p.A.
Via Salasco, 5 – 20136 Milano
Tel. 02/58365751 – Fax 02/58365753
egea.edizioni@unibocconi.it – www.egeaeditore.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi la traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione, la comunicazione al pubblico e la messa a disposizione con qualsiasi mezzo e/o su qualunque supporto (ivi compresi i microfilm, i film, le fotocopie, i supporti elettronici o digitali), nonché la memorizzazione elettronica e qualsiasi sistema di immagazzinamento e recupero di informazioni.

Prima edizione: ottobre 2022

ISBN volume 978-88-238-4747-7

ISBN e-book 978-88-238-8557-8



Quest'opera, e ogni sua parte, è protetta dalla legge sul diritto d'autore ed è pubblicata in questa versione digitale sotto la licenza *Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale* (CC BY-NC-ND 4.0).

Scaricando quest'opera, l'Utente accetta tutte le condizioni dell'accordo di licenza per l'opera come indicato e riportato sul sito: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>

Indice

Introduzione , di <i>Lucia Ferrara</i>	7
1. Il progetto APRI 2.0: obiettivi e metodo , di <i>Lucia Ferrara</i>	11
2. Potenziare le attività di screening e testing: il caso del Piemonte , di <i>Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Guglielmo Pacileo e Gaetano Manna</i>	17
2.1 La centralità delle attività di screening	17
2.2 Il case study nella ASL di Alessandria: obiettivi e metodologia	18
2.3 Epidemiologia e rete dei servizi HIV in Piemonte	20
2.4 Diagnosi aziendale	22
2.5 Quali opportunità per potenziare l'accesso al test HIV?	23
2.6 Possibili scenari per il contesto di Alessandria	26
2.7 Conclusioni e lezioni apprese	28
3. Verso la rete infettivologica: il caso della Puglia , di <i>Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Guglielmo Pacileo e Sergio Locaputo</i>	31
3.1 Le reti cliniche: cosa sono e a cosa servono	31
3.2 Il case study della Regione Puglia: obiettivi e metodologia	33
3.3 Epidemiologia e rete dei servizi HIV in Puglia	33
3.4 Il modello di rete della regione Puglia	36
3.5 Verso la strutturazione della rete infettivologica pugliese	38
3.6 Conclusioni e lezioni apprese	43
4. Migliorare la presa in carico tramite i PDTA: il caso della Sicilia , di <i>Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Guglielmo Pacileo e Antonio Davì</i>	45
4.1 PDTA: cosa sono e a cosa servono	45
4.2 Il case study della Regione Sicilia: obiettivi e metodologia	46

4.3	Epidemiologia e rete dei servizi HIV in Sicilia	49
4.4	Stesura del PDTA HIV della Regione Sicilia	55
4.5	Il monitoraggio dei PDTA	70
4.6	Conclusioni e lezioni apprese	73
5.	Digitalizzazione e presa in carico multicanale: il caso del Veneto, di <i>Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Annamaria Cattelan, Maria Mazzitelli e Lolita Sasset</i>	77
5.1	Percorsi di cura multicanale: cosa è cambiato con il COVID?	77
5.2	Il case study della AOU di Padova: obiettivi e metodologia	78
5.3	HIV e telemedicina: gli approcci dalla letteratura	79
5.4	Questionario di misurazione della propensione all'utilizzo della telemedicina	80
5.5	Conclusioni e lezioni apprese	83
6.	Conclusioni, di <i>Lucia Ferrara</i>	87
6.1	L'HIV come cronicità ad alta complessità	87
6.2	La presa in carico come governo della filiera	89
6.3	PNRR e riforma dell'assistenza territoriale	89
6.4	Digitalizzazione e multicanalità	90
	Ringraziamenti	93
	Gli Autori	95

Introduzione

di Lucia Ferrara

Negli anni '80, il picco d'incidenza dell'HIV/AIDS determinò una forte tipizzazione del lavoro degli infettivologi e l'attivazione di centri e posti letto (PL) dedicati per l'HIV/AIDS. Il lavoro di prevenzione, le campagne di comunicazione ma, soprattutto, i grandi avanzamenti nel trattamento dell'infezione hanno portato a notevoli miglioramenti nella diffusione della patologia e nelle aspettative di vita dei pazienti HIV+: dai 26,8 nuovi casi all'anno per 100.000 residenti (1987), l'incidenza è calata oggi a 4,2 (2019)¹ (Rapporto COA 2020). Rispetto al quadro demografico, i cambiamenti più significativi della popolazione infetta o a rischio HIV oggi riguardano sia le modalità di trasmissione e l'età di insorgenza della patologia, sia l'aumento di diagnosi tardive, i cosiddetti *late presenter*. Secondo i dati del Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), nel 2019 sono state registrate 2.531 nuove diagnosi di infezione da HIV (4,2 nuovi casi per 100.000 abitanti), un'incidenza inferiore rispetto alla media osservata tra le nazioni dell'Unione europea (4,7 nuovi casi per 100.000). Il 42% dei nuovi casi è attribuibile a trasmissione eterosessuale (di cui 25% maschi e 17% femmine), il 42% alla trasmissione tra maschi omosessuali (MSM), mentre il 6% è attribuibile a persone che fanno uso di droghe per via iniettiva. Diversamente dagli anni '80, quando gli utilizzatori di sostanze erano i principali portatori dell'infezione da HIV e dagli anni precedenti, in cui la modalità di trasmissione più frequente era attribuita a rapporti eterosessuali, per la prima volta nel 2019 le nuove diagnosi HIV attribuibili a maschi omosessuali (MSM) sono paragonabili a quelle rela-

¹ Si riporta l'incidenza del 2019 in quanto i dati relativi al 2020, seppur disponibili al momento in cui si scrive, hanno risentito dell'emergenza COVID-19. Per completezza, si riporta che nel 2020 sono state effettuate 1.303 nuove diagnosi di infezione da HIV pari a 2,2 nuovi casi per 100.000 residenti. Rapporto COA - Notiziario Istituzionale volume 34, n. 11 - novembre 2021

tive a rapporti eterosessuali, arrivando persino a superarle nel 2020. Sia nel 2019 sia nel 2020, l'incidenza più elevata di nuove diagnosi HIV si riscontra nella fascia di età 25-29 anni, facendo oggi dei giovani omosessuali maschi i soggetti a maggiore rischio di contrazione del virus (Rapporto COA 2020; Rapporto COA 2021). Il 56% della popolazione, tuttavia, arriva ancora tardi alla diagnosi.

Il 70% dei 571 nuovi casi di AIDS segnalati al Registro Nazionale AIDS nel 2019, pari a un'incidenza di 0,9 nuovi casi per 100.000 residenti, erano costituiti da persone che non sapevano di essere HIV positive (Rapporto COA 2020).

Come di consueto a fine 2021, sono stati pubblicati anche i dati relativi al 2020 (Rapporto COA 2021), che dimostrano chiaramente come le attività di testing abbiano fortemente risentito dell'emergenza COVID-19, con un conseguente calo delle nuove diagnosi e dei dati di incidenza. Nel 2020, sono, infatti, state registrate solo 1.303 nuove diagnosi di HIV (circa il 50% delle diagnosi del 2019). La riduzione del numero di test effettuati e l'elevato numero di casi che arriva ancora tardi alla diagnosi sono fattori che insieme segnalano la necessità di continuare ad investire e innovare le campagne informative e di prevenzione, per promuovere l'aumento dello screening, l'utilizzo della profilassi terapeutica e di comportamenti atti a ridurre il contagio.

Le Linee Guida HIV raccomandano, infatti, la presa in carico terapeutica immediata e la continuità assistenziale e questo implica la necessità di diffondere la cultura e l'accesso al test di screening, riducendo l'impatto dello stigma per facilitare l'utilizzo della profilassi terapeutica, l'accesso alle cure e comportamenti atti a ridurre il contagio.

Un ulteriore elemento da evidenziare ha a che fare con i cambiamenti nelle aspettative di vita dei pazienti HIV+. Grazie, infatti, alla disponibilità dei nuovi farmaci antiretrovirali (Highly Active Antiretroviral drugs – HAART) che offrono elevata efficacia, accettabilità e minore tossicità, nell'ultimo decennio abbiamo assistito ad una diminuzione dei decessi correlati all'HIV in tutto il mondo. Come risultato dei progressi nel trattamento, l'infezione da HIV è ora considerata una “malattia che tende a cronicizzare”: i pazienti devono, quindi, seguire terapie antiretrovirali (ART) per diversi anni, aumentando così la rilevanza della compliance (Restelli et al. 2015). L'aumento dell'aspettativa di vita e delle comorbidità, sia connesse con l'età che con gli eventi avversi a lungo termine del trattamento, richiedono oggi di intervenire e rivedere i modelli di presa in carico dei pazienti HIV+ dalla diagnosi, al trattamento al follow up (Pacileo *et al.* 2022).

In linea con quanto descritto finora, il “Piano nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS)” 2017-2019 approvato in Conferenza Stato Regioni, il 26 ottobre 2017, ha identificato alcuni obiettivi prioritari:

- Delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni;
- Facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso;
- Garantire a tutti l'accesso alle cure;
- Favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento;
- Migliorare lo stato di salute e benessere delle persone che vivono con HIV o AIDS;
- Coordinare i piani di intervento sul territorio nazionale;
- Tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone che vivono con l'HIV (PLWHIV);
- Promuovere la lotta allo stigma;
- Promuovere l'empowerment e il coinvolgimento attivo delle popolazioni più fragili.

In questo contesto, gli interventi delineati dal PNAIDS hanno rafforzato alcuni indirizzi e interventi finalizzati alla presa in carico dell'HIV come patologia cronica, tra cui l'introduzione di indicatori di aderenza alla terapia e al percorso di cura (*linkage to care e engagement*), il mantenimento in cura (*retention to care*), il monitoraggio della continuità, l'introduzione di strumenti come tecnologie informatiche (es. app per smartphone) ed un coinvolgimento proattivo delle associazioni pazienti.

Gli aspetti fin qui richiamati rendono necessaria una presa in carico sempre più gestita e governata dei pazienti HIV+, in una logica di governo clinico e personalizzazione (Shah et al. 2015; Brennan et al. 2014). È infatti questa la logica di fondo che accompagna le pagine di questo contributo.

Il volume è il risultato delle ricerche condotte nell'ambito del progetto «APRI – Aids Plan Regional Implementation» realizzato dal CER GAS SDA Bocconi con il supporto di Gilead Sciences S.r.l. Si tratta di un progetto avviato nel 2019 e giunto alla seconda edizione che ha affrontato il tema dell'implementazione del PNAIDS nelle regioni italiane con l'obiettivo di supportare alcune Regioni nello sviluppo di alcune linee di intervento esplorative e risposte organizzative e gestionali per applicare delle azioni specifiche del Piano. Il volume è pertanto strutturato come segue. Il primo capitolo presenta il progetto APRI, gli obiettivi, le fasi, la metodologia e i casi studio. Nei capitoli che seguono, dal secondo al quinto si ripercorrono i principali risultati del progetto APRI nei quattro casi studio sviluppati (ASL Alessandria, Regione Sicilia, AOU di Padova e Regione Puglia) e le lezioni apprese. Nell'ultimo capitolo, si traggono le fila dei principali risultati dei vari casi studio e si riflette sulle sfide e opportunità per l'HIV/AIDS anche alla luce del Piano Nazionale

di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del DM 77/2022 di riforma dei sistemi sanitari territoriali.

Bibliografia

Brennan, A., Browne, John P. e Horgan, Mary (2014) «A systematic review of health service interventions to improve linkage with or retention in HIV care», *AIDS Care*, 26 (7), pp. 804-812.

Pacileo, Guglielmo, Morando, Verdiana, Banks, Helen, Ferrara, Lucia, Cattelan, Annamaria, Luzzati, Roberto, Manfrin, Vinicio, Tozzi, Valeria Domenica (2022), «DM management in HIV patients: the adoption of population health management to transform the chronic management of HIV», *European Journal of Public Health*, ckac120. DOI <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckac120>.

Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS) 2017-2019.

Rapporto COA 2020. Not Ist Super Sanità 2020; Volume 33 (11).

Rapporto COA 2021. Not Ist Super Sanità 2021; Volume 34 (11).

Restelli, Umberto, Scolari, Francesc, Bonfanti, Paolo, Croce, Davide e Rizzardini, Giuliano (2015) «New Highly Active Antiretroviral drugs and generic drugs for the treatment of HIV infection: a budget impact analysis on the Italian National Health Service (Lombardy Region, Northern Italy)», *BMC infectious diseases*, 15(1), pp. 1-7. DOI <https://doi.org/10.1186/s12879-015-1077-7>

Shah, Maunank, Risher, Kathryn, Berry, Stephen A. e Dowdy, David W. (2015) «The epidemiologic and economic impact of improving HIV testing, linkage, and retention in care in the United States», *Clinical infectious diseases*, 62(2), pp. 220-229.

1. Il progetto APRI 2.0: obiettivi e metodo

di Lucia Ferrara

Il 26 ottobre 2017 la Conferenza Stato-Regioni sanciva l'intesa sul PNAIDS 2017-2019, un Piano molto sfidante e dalla dichiarazione di intenti molto alta, che ha inteso delineare il miglior percorso possibile per conseguire, anche a livello nazionale, gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS). A oltre due anni dall'entrata in vigore del PNAIDS, il progetto di ricerca «APRI – Aids Plan Regional Implementation» realizzato nel 2019 dal CERGAS SDA Bocconi con il supporto di Gilead Sciences S.r.l., ha fotografato lo stato dell'arte nell'implementazione e attuazione del Piano nelle regioni italiane, evidenziando alcune sfide e priorità d'intervento: rafforzare i programmi di comunicazione rivolti alle popolazioni target; promuovere strategie e interventi di sensibilizzazione continuativa; diffondere la cultura e l'accesso al test; investire sulla presa in carico continuativa del paziente.

Sulla base di tali priorità è stata avviata, nel 2020, una seconda fase progettuale – APRI 2.0 – con l'obiettivo di supportare alcune Regioni nello sviluppo di alcune linee di intervento esplorative e risposte organizzative e gestionali per applicare delle azioni specifiche del PNAIDS. A tal fine, il progetto APRI 2.0 ha visto il diretto coinvolgimento di un ampio pool di attori, a livello locale e/o regionale, a partire dal co-design di specifiche attività, fino alla loro condivisione e disseminazione.

Più nello specifico, il progetto APRI 2.0 si è posto un triplice obiettivo:

1. Supportare le Regioni nello sviluppo di linee di intervento esplorative e risposte organizzative e gestionali per applicare delle azioni specifiche del PNAIDS.

2. Sviluppare con gli attori coinvolti a livello locale e regionale le azioni da realizzare.
3. Condividere il processo sviluppato, favorendo così la circolazione delle informazioni e delle conoscenze ed evidenziando sia le condizioni di avvio che i processi di gestione del cambiamento.

Dal punto di vista metodologico, il progetto di ricerca ha adottato una metodologia di *action learning & research*, basata sullo studio di caso. Si tratta di una metodologia tipica per la ricerca organizzativa nell'ambito dei processi di innovazione e cambiamento, nella misura in cui adotta una prospettiva esplorativa in grado di integrare lo sviluppo di metodi analitici alla contestuale applicazione per il miglioramento continuo dei processi organizzativi. A tal fine, nella loro realizzazione, gli interventi di *action learning & research* sono caratterizzati dalla continua interazione con gli stakeholder e con i professionisti direttamente coinvolti nei processi di cambiamento attraverso diversi strumenti di allineamento e confronto, come per esempio la costruzione di tavoli di lavoro o di workshop per stimolare il confronto e la riflessione continua tra i professionisti.

Nell'ambito del progetto APRI 2.0 sono stati realizzati dei case studies multipli e ogni caso regionale ha rappresentato un laboratorio sperimentale di idee. Sono stati sviluppati quattro casi studio corrispondenti a quattro interrogativi a cui APRI 2.0 ha provato a dare una risposta: 1) Quali sono le opportunità per potenziare l'accesso allo screening e testing? 2) Quali sono le condizioni per migliorare l'integrazione ospedale – territorio nella presa in carico dei pazienti? 3) Come sviluppare un percorso di presa in carico integrato dei pazienti e come governare la filiera dei servizi? 4) Qual è la percezione dei pazienti HIV+ verso la telemedicina?

Si tratta di quattro interrogativi che corrispondono a quattro aree tematiche differenti e tra loro complementari, che evidenziano con diverse prospettive l'importanza di potenziare la connessione tra ospedale e territorio per la presa in carico dei pazienti HIV lungo il continuum of care. In particolare, si è riflettuto sul potenziamento delle attività di screening e testing con l'esperienza della Azienda sanitaria locale (ASL) di Alessandria; sulle reti infettivologiche attraverso il case study della Regione Puglia; sul percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) e governo clinico attraverso la progettualità con la Regione Sicilia; sulla presa in carico multicanale tramite il caso dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Padova.

L'analisi di caso, in quanto indagine di tipo empirico, ha permesso di indagare tali fenomeni all'interno del proprio contesto di funzionamento reale, utilizzando molteplici fonti di informazione e metodi misti di rilevazione, sia quantitativi che qualitativi (Yin 2013).

A. Ricerca desk e analisi della letteratura

L'analisi desk è stata strumentale a raccogliere documenti utili per approfondire il contesto, la situazione epidemiologica e i modelli organizzativi delle aziende e delle regioni coinvolte nello studio.

La valorizzazione del contesto è un tratto distintivo dell'analisi di caso. Si tratta di un'attività finalizzata a mettere in risalto le relazioni tra l'oggetto osservato, l'unità di analisi e l'ambiente di riferimento, sviluppando un'analisi in profondità delle variabili dipendenti che consenta di descrivere i fenomeni e interpretarne i nessi causali, sia lineari che complessi (i cosiddetti meccanismi causali dettati dal contesto di riferimento) (Fattore 2005).

A questo scopo, sono stati analizzati:

- i documenti regionali di programmazione, i piani locali di prevenzione e la normativa di settore, nazionale e regionale (delibere);
- i report (letteratura grigia) del Ministero, Istituto Superiore di Sanità (ISS) e centri di sorveglianza regionali che si occupano di monitoraggio annuale dell'HIV;
- i siti di associazioni, enti, società scientifiche che sono impegnate nella lotta all'HIV e nella presa in carico dei pazienti con HIV/AIDS.

L'analisi desk ha permesso di completare una prima rassegna sui PDTA attualmente deliberati per l'HIV/AIDS e sul modello di presa in carico dei Centri per la presa in carico dei pazienti.

A completamento ed integrazione dell'analisi desk, è stata effettuata una dettagliata analisi della letteratura scientifica, nazionale e internazionale, con l'obiettivo di identificare esperienze di successo o approcci innovativi lungo i vari assi tematici coperti nel corso della progettualità.

B. Interviste di approfondimento

Per consolidare le informazioni e le evidenze emerse dall'analisi desk e raccogliere ulteriori informazioni sono state svolte in ogni caso delle interviste di approfondimento con referenti regionali, referenti SIMIT regionali, clinici infettivologi dei Centri HIV, esponenti dei servizi territoriali e associazioni dei pazienti e referenti del volontariato per la lotta all'AIDS. Le interviste hanno permesso di approfondire le specificità dei contesti locali; effettuare una diagnosi aziendale, identificando i punti di forza e le criticità; identificare le priorità e azioni per le regioni e/o aziende coinvolte; e valutarne la relativa fattibilità implementativa. Le interviste sono anche state strumentali a ragionare sulle

esperienze raccolte attraverso l'analisi della letteratura e a valutarne l'applicabilità ai contesti locali.

C. Workshop / Gruppi di lavoro regionali

Infine, sono stati organizzati numerosi workshop estesi all'intero gruppo di lavoro, con l'obiettivo di sviluppare azioni di intervento mirate secondo un approccio condiviso di co-design.

L'uso di più fonti e tecniche nel processo di raccolta dei dati rappresenta un punto di forza fondamentale del metodo dell'analisi di caso in quanto ne garantisce la validità interna, che è il criterio principale di valutazione della robustezza dei metodi applicati: nello studio di caso, non è la validità esterna e la replicabilità dei metodi a consolidare il valore della ricerca, quanto la coerenza e la validità interna dei metodi e degli strumenti adottati rispetto al framework interpretativo del caso (Cresswell 2009; Yin 2013).

D. Workshop con i referenti della sezione CTS del volontariato per la lotta contro l'Aids

A completamento delle attività e al fine di integrare nelle analisi il punto di vista del volontariato che lavora in prima fila nella lotta all'HIV/AIDS, sono stati svolti due workshop online durante i quali sono stati condivisi i risultati dei singoli casi e discusso le evidenze. Dal punto di vista metodologico i workshop hanno rappresentato dei momenti consultivi, è stata quindi adottata la metodologia della *Nominal group Technique* (NGT) (Gallagher 1993). Si tratta di un metodo strutturato di interazione che permette di raccogliere le diverse opinioni e punti di vista all'interno di un gruppo, incoraggiando la generazione di nuove idee. I workshop sono stati svolti virtualmente e gli incontri sono stati facilitati da un moderatore che, dopo aver portato alla discussione alcune evidenze, ha sollecitato le risposte da parte dei partecipanti attraverso un giro di tavolo che si è concluso quando tutte le idee e i commenti erano stati espressi e discussi. I partecipanti sono stati incoraggiati a partecipare alla discussione sia prima che durante i workshop attraverso contatti via mail.

Bibliografia

Cresswell, John W., *Research Design. Qualitative, Quantitative and Mixed Methods Approaches*, London, Sage, 2009.

Fattore, Giovanni, *Metodi di ricerca in economia aziendale*, Milano, Egea, 2005

Gallagher, Morris, Hares, T., Spencer, John, Bradshaw, Colin e Webb, I.A.N. (1993) «The Nominal Group Technique: A Research Tool for General Practice?», *Family Practice*, 10 (1), pp. 76–81. DOI: 10.1093/fampra/10.1.76

Yin, Robert. K. *Case study research – design and method*, 5th edition, Londra, Sage Publication, 2013

2. Potenziare le attività di screening e testing: il caso del Piemonte

di Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Guglielmo Pacileo e Gaetano Manna

2.1 La centralità delle attività di screening

Gli interventi volti a promuovere la diagnosi tempestiva, l'accesso rapido e il mantenimento in cura delle persone con infezione da HIV nelle strutture sanitarie specializzate sono un aspetto centrale delle strategie di controllo dell'infezione da HIV, rilevanti sia per la prognosi della singola persona che per limitare la trasmissione dell'HIV a livello di comunità. Questa impostazione è stata fatta propria dal Programma delle Nazioni Unite su HIV/AIDS (UNAIDS) che nel 2014 ha lanciato l'obiettivo «90-90-90» aggiornandolo recentemente e rendendolo ancora più ambizioso, parlando del target dei cosiddetti «6 95» per il 2025. L'identificazione precoce dell'infezione da HIV nella popolazione infetta e inconsapevole è già prevista tra gli obiettivi per il controllo delle infezioni croniche dei Piani Regionali e locali di Prevenzione, tuttavia, nonostante sia disponibile l'accesso al test attraverso vari canali, una proporzione elevata delle nuove diagnosi viene ancora effettuata tardivamente e circa il 17% dei portatori non ne è consapevole. Le principali cause di questo fenomeno possono essere dovute a bassa percezione del rischio, insufficiente sensibilizzazione della popolazione e scarsa conoscenza sull'HIV, in particolare tra le giovani generazioni; non omogenea organizzazione dei servizi sul territorio nazionale; assenza o limitata presenza di «servizi non sanitari» *Community-Based Voluntary Counselling and Testing* (CBVCT) calibrati per incontrare le popolazioni target; mancanza di politiche e programmi continuativi di accesso al test; ostacoli di varia natura all'esecuzione del test rapido in contesti

non sanitari; il perdurare dello stigma associato alla patologia e la preoccupazione sulla privacy.

Per contrastare queste criticità il PNAIDS identifica alcuni interventi prioritari nell'ambito delle strategie di screening e di accesso al test:

- Attuare continuativamente i programmi mirati alla promozione del test e del counselling.
- Potenziare la presenza, a livello territoriale, di centri sanitari (ambulatori/punti prelievo/centri per le infezioni sessualmente trasmesse - IST) che contemplino l'offerta del test gratuito e del counselling, senza necessità di prescrizione medica.
- Incrementare e favorire strategie parallele, secondo il modello fondato sui CBVCT, che promuovano l'esecuzione del test e del counselling, ad opera di operatori sanitari o non sanitari adeguatamente formati in contesti non sanitari.
- Avviare programmi regionali di sperimentazione di counselling e testing in contesti extra ospedalieri facendo riferimento a esperienze internazionali di successo.
- Garantire la possibilità di esecuzione del test gratuito e in anonimato.

Tutti questi interventi mirano a far incontrare il cittadino inconsapevole con il «Test HIV». Sebbene il progetto APRI 1.0 avesse fatto emergere come a livello nazionale l'accesso al test sia abbastanza capillare in tutte le Regioni, con il 94% delle Regioni che offrono il test gratuito e il counselling senza prescrizione in tutti o nella maggior parte dei centri e il 79% delle Regioni italiane che dichiara di avere effettuato dei programmi regionali per favorire l'accesso al test e il counselling, a livello nazionale è ancora ridotto il ricorso a progetti sperimentali per favorire l'accesso al test, i modelli organizzativi sono ancora molto differenti anche all'interno della stessa regione e il 20% delle Regioni non esegue il test HIV nei servizi delle tossicodipendenze. Tali dati fanno emergere la necessità di continuare ad investire sulle strategie per migliorare l'accesso al test e allo screening.

2.2 Il case study nella ASL di Alessandria: obiettivi e metodologia

In linea con quanto richiamato in premessa, la progettualità sviluppata con la regione Piemonte ha inteso lavorare sulle condizioni per aumentare il tasso di screening a livello territoriale, agendo sulle connessioni tra servizi alla persona e alla comunità. In particolare, si è scelto di identificare nuove forme di connessione tra Distretto, Ospedale, Dipartimento delle dipendenze e Dipartimento di

Prevenzione all'interno della ASL di Alessandria quale azienda pilota. La scelta di tale contesto pilota è stata determinata da almeno due ordini di motivi: in primo luogo, l'ASL di Alessandria rappresenta un esempio idealtipico di ASL sia se si considera la popolazione di riferimento, sia per la presenza nel territorio aziendale di Presidi ospedalieri a gestione diretta e dell'Azienda Ospedaliera Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; in secondo luogo, di recente presso l'ASL di Alessandria è stata nominata una funzione di coordinamento tra distretto, ospedale e territorio, finalizzata a migliorare il collegamento tra i servizi e realizzare le azioni previste dal Piano locale della cronicità.

In tale ambito, l'HIV/AIDS può, infatti, rappresentare un esempio paradigmatico per sviluppare nuove forme di coordinamento e connessioni tra servizi aziendali e tra Aziende e Regione Piemonte. La progettualità è stata sviluppata lungo tre fasi:

1. **Diagnosi aziendale.** Nella prima fase è stata effettuata una ricognizione delle azioni messe in campo a livello aziendale per la presa in carico dei pazienti con HIV/AIDS e l'accesso al test e sono stati approfonditi aspetti quali l'organizzazione aziendale, la copertura dei tassi di screening, i luoghi per l'erogazione del test, le risorse a disposizione ed eventuali reti/connessioni territoriali in essere. A tal fine sono stati raccolti dati aziendali e svolte delle interviste semi-strutturate.
2. **Identificazione delle azioni di sviluppo.** La seconda fase ha avuto l'obiettivo di identificare le azioni prioritarie per migliorare la connessione e le sinergie tra i vari servizi aziendali e di approfondire i meccanismi di coordinamento attivabili per i diversi target di pazienti (gravidanza, tossicodipendenza, carceri, offerta del test basato su indicatori clinici). La seconda fase ha visto il coinvolgimento di un gruppo di lavoro aziendale (GdL), composto da un referente della Direzione sanitaria, direttori di Distretto, direttore del Dipartimento di prevenzione, direttore del Dipartimento delle dipendenze e altri interlocutori identificati a livello territoriale. Tale gruppo è stato coinvolto attraverso due focus group interdisciplinari sia nella identificazione e discussione delle aree di miglioramento e delle criticità, sia nella discussione delle azioni di miglioramento da sviluppare. Per la definizione delle azioni di miglioramento sono state condotte quattro attività: i) una review della letteratura scientifica e della letteratura grigia, volta a identificare possibili approcci innovativi di screening e accesso al test HIV; ii) è stata valutata l'applicabilità al contesto HIV dell'esperienza maturata con il COVID-19 relativamente allo svolgimento di tamponi su larga scala per incrementare i tassi di screening della popolazione generale e tar-

get; iii) è stata effettuata una riflessione sulla necessità di strutturare e sistematizzare il coinvolgimento del volontariato per la lotta all'HIV nelle attività di screening e testing; iv) sono state fatte alcune considerazioni rispetto al PNRR e alla riforma dei servizi socio-sanitari territoriali in corso.

3. **Condivisione del progetto.** La terza fase ha avuto l'obiettivo di condividere le evidenze della progettualità a diversi livelli (aziendali e regionali) e di valutare la relativa fattibilità implementativa. Tale attività è stata realizzata attraverso incontri con la direzione aziendale dell'ASL di Alessandria e con il referente regionale delle dipendenze.

2.3 Epidemiologia e rete dei servizi HIV in Piemonte

La Regione Piemonte presenta un modello abbastanza capillare di diffusione dei Centri HIV² sul territorio regionale sia rispetto all'estensione territoriale (1 Centro ogni 2.042 kmq), sia rispetto alla popolazione media per Centro (580 mila abitanti) (Rapporto APRI 1.0).

Nel 2019, sono state riscontrate a livello regionale 123 nuove diagnosi di HIV (Sorveglianza HIV Regione Piemonte) pari a un'incidenza di 2,9 casi ogni 100.000 abitanti, un dato più basso rispetto alla media nazionale di 4,2 casi per 100.000 residenti. Le nuove diagnosi riguardano prevalentemente uomini (79%) e l'età mediana è 39 anni, con un'incidenza più alta tra i giovani. Gli stranieri rappresentano il 26% del totale delle nuove diagnosi. Il 93% delle nuove diagnosi di infezione da HIV è riferibile a rapporti sessuali non protetti, in particolare tra uomini (50% dei casi).

Con riferimento ai test HIV, l'ultimo dato disponibile, riferito al 2018 riporta che sono stati effettuati a livello regionale 177.000 test HIV corrispondenti al 4,6% della popolazione adulta over 14 anni (Sorveglianza HIV Regione Piemonte). Nonostante i test effettuati, i *late presenter* rappresentano ancora il 42% di tutti i nuovi casi del 2019 in Piemonte, sebbene si tratti di una percentuale inferiore rispetto alla media italiana che è pari a 58,7%.

Con riferimento alla provincia di Alessandria, a fronte di una popolazione di 421.284 persone (ISTAT, 2019), nel 2018 sono state riscontrate 15 nuove diagnosi HIV (Sorveglianza HIV Piemonte), corrispondenti ad un tasso di incidenza di 3,5 casi ogni 100.000 abitanti, leggermente superiore rispetto alla media regionale. Da inizio epidemia, inoltre, la provincia di Alessandria ha registrato 435 nuovi casi AIDS (491 per luogo di residenza), con un'incidenza di 0,9 (calcolata sui casi totali diagnosticati nel 2019) (Rapporto COA 2020).

² Per Centro HIV si fa riferimento alle UO di Malattie infettive a livello territoriale. Il Servizio Sanitario Nazionale Italiano e la legge 135/90, individua le UO di Malattie infettive come le strutture deputate alla gestione del paziente con infezione da HIV.

I centri per effettuare il test HIV sono diffusi piuttosto capillarmente, coinvolgendo sia l’Azienda Ospedaliera Sant’Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, sia i 5 Presidi Ospedalieri della ASL (Casale Monferrato, Tortona, Ovada, Novi Ligure e Acqui Terme). La Tabella 2.1 mostra il numero di test effettuati dal 2016 al 2020 in provincia di Alessandria, con uno spaccato tra dati di produzione e dati di committenza³. La Figura 2.1 offre una rappresentazione grafica del livello di copertura della rete dei servizi HIV nella provincia di Alessandria.

Tabella 2.1. I test HIV effettuati in provincia di Alessandria (anni 2016-2020)

	Dati produzione	Dati committenza	Totale	% produzione
2016	18.471	3.386	21.857	85%
2017	19.361	3.524	22.885	85%
2018	18.706	3.698	22.404	83%
2019	18.217	3.584	21.801	84%
2020	15.347	2.733	18.080	85%

Fonte: ASL Alessandria.

Figura 2.1. La rete dei servizi HIV in Provincia di Alessandria



Fonte: elaborazione degli autori a partire dalle informazioni disponibili sui siti istituzionali.

³ Nei dati di produzione rientrano tutti i test effettuati dalle strutture dell’ASL di Alessandria, nei dati di committenza rientrano tutti i test effettuati in strutture non Aziendali.

2.4 Diagnosi aziendale

In generale, è possibile dividere il processo di «linkage to care» e presa in carico dei pazienti con HIV in tre macro-fasi: i) accesso al test; ii) comunicazione dell'esito; iii) inizio del trattamento. Nella provincia di Alessandria, ciascuna fase della presa in carico può seguire canali e modalità differenti (es. Ser.D vs. ospedale) in base alle caratteristiche dei vari target di pazienti (es. popolazione generale vs. popolazioni con comportamenti a rischio), di cui di seguito si propone un approfondimento di dettaglio.

2.4.1 L'accesso al test

Con riferimento alla fase iniziale di accesso al test, sono stati identificati 4 principali canali di accesso al test: Ser.D, Laboratori di analisi e microbiologia, Presidi ospedalieri e progettualità specifiche di riduzione del danno. La Tabella 2.2 propone una sintesi rispetto al target di pazienti che accede preferenzialmente dai diversi canali.

Tabella 2.2. Canali di accesso al test

Canale	Popolazione di riferimento
5 Laboratori di analisi e microbiologia	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione generale (accesso libero)
7 Ser.D	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione generale che sospetta di aver avuto rapporti sessuali a rischio (accesso libero) • Soggetti con comportamenti a rischio, es. tossicodipendenti (accesso libero)
Ospedale	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione generale (accesso libero) • Diagnosi occasionale in corso di ricovero
Progettualità di riduzione del danno	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione generale, nel caso di iniziative ad ampio spettro • Popolazione target, nel caso di iniziative più mirate

Fonte: elaborazione degli autori a partire dalle interviste con i referenti aziendali.

Il primo canale di accesso al test, per numerosità di test effettuati annualmente, è rappresentato dai laboratori di analisi e microbiologia, 5 in provincia di Alessandria, che sono accessibili liberamente dalla popolazione generale.

Il secondo canale di accesso è rappresentato dai 7 Ser.D dislocati sul territorio provinciale, i quali offrono i test HIV sia alla popolazione generale con comportamenti a rischio (es. persone che sospettano di aver avuto rapporti a rischio non protetti), sia agli utenti del servizio. L'accesso al test è gratuito e garantisce l'anonimato. La possibilità per la popolazione generale di effettuare

i test HIV all'interno dei Ser.D è un tratto abbastanza distintivo dell'ASL di Alessandria.

Il terzo canale è rappresentato dalle strutture ospedaliere che, oltre ad offrire la possibilità di test alla popolazione generale, sono tipicamente coinvolte in attività di testing durante la degenza.

In ultimo, sono da citare le progettualità di riduzione del danno, che possono essere più o meno mirate a seconda della popolazione target di ciascuna campagna di prevenzione.

2.4.2 La comunicazione dell'esito del test

La comunicazione dell'esito del test (fase 2) è pressoché analoga in tutti i diversi canali di screening e prevede l'attivazione di servizi di counseling pre e post test da parte di personale adeguatamente formato, sia nel caso di test non reattivo che nel caso di test reattivo. In tal caso, il Centro che si occupa dello screening di I livello, favorisce l'accompagnamento del paziente per approfondimenti diagnostici di secondo livello e l'attivazione del trattamento nel caso di esito positivo. Gli approfondimenti sono svolti in ospedale presso l'UOC di malattie infettive dell'AO Sant'Antonio e Biagio e Cesare Arrigo.

2.4.3 Il trattamento

Il trattamento (fase 3), infine, avviene secondo modalità differenziate a seconda del target e coinvolge diversi setting. La maggior parte dei pazienti HIV + (popolazione generale) è presa in carico a livello ambulatoriale presso l'UOC di malattie infettive dell'AO Sant'Antonio e Biagio e Cesare Arrigo; per la popolazione con comportamenti a rischio e uso di sostanze, la presa in carico è in capo al Ser.D il quale garantisce la continuità di contatto con la consegna dei farmaci anche giornaliera; infine, per i soggetti più fragili e che necessitano di una presa in carico continuativa anche di tipo socio-sanitario è presente a livello territoriale una struttura dedicata, la Casa Carla Maria di Alessandria.

2.5 Quali opportunità per potenziare l'accesso al test HIV?

L'analisi condotta a livello aziendale ha fatto emergere alcuni punti di forza e di debolezza. Sicuramente i punti di accesso allo screening sono diffusi in maniera piuttosto capillare sul territorio provinciale, ma nonostante Alessandria sia una provincia relativamente piccola in termini di popolazione di riferimento, si segnalano tre aree di miglioramento:

- **C'è una eccessiva discontinuità nelle strategie di intervento.** Spesso le progettualità per migliorare l'accesso allo screening si realizzano tramite giornate isolate e non nell'ambito di una strategia aziendale o regionale e non è presente una valutazione degli esiti di tale attività.
- **Manca un centro di Malattie sessualmente trasmesse (MST)** nella provincia di Alessandria, dove poter svolgere gratuitamente i test per MST tra cui il test per l'HIV.
- **È debole il collegamento tra ospedale e territorio** e, nonostante la provincia di Alessandria sia relativamente piccola, non sono presenti delle progettualità congiunte e spesso gli interventi sono svolti senza un coinvolgimento di tutta la filiera dei servizi.

A partire dalle aree di miglioramento riportate, sono state condivise alcune possibili azioni per potenziare lo screening a partire dall'analisi degli approcci pubblicati in letteratura; da cosa si può apprendere da altre esperienze di screening di massa; dal potenziamento del territorio e degli interventi di comunità.

La restante parte del paragrafo illustra nel dettaglio ciascuna delle direttrici di azione.

2.5.1 Analisi della letteratura

L'analisi della letteratura, scientifica e grigia, ha consentito di identificare modalità alternative di screening e accesso al test HIV testate sia in contesti nazionali sia internazionali e di valutarne la relativa applicabilità nel panorama domestico.

Tabella 2.3. Gli approcci innovativi di screening e testing HIV, pubblicati nella letteratura nazionale ed internazionale

Studi	Approccio
Santella (2020)	Promozione del test rapido HIV nelle cliniche dentistiche attraverso il coinvolgimento di dentisti ed igienisti
McCoy et al. (2018)	Potenziamento dell'accesso al test in giovani MSM con app di mHealth e nudge comportamentali (es. logiche di gamification)
Di Biagio et al. (2019)	Promozione del test alle donne incinta per ridurre i casi di trasmissione HIV MTC (mother-to-child)
Vaz Pinto (2020)	Automatizzazione delle attività di screening HIV in Pronto Soccorso (PS) per specifici target, secondo con approccio opt-out
Helsin et al. (2019)	Anticipazione del momento dello screening per HIV all'interno del percorso di triage in PS
Uccella et al. (2017)	Analisi e verifica dei livelli di accettazione del test rapido dalla popolazione più vulnerabile

Fonte: elaborazione degli autori a partire dall'analisi della letteratura.

Attraverso tale analisi sono stati quindi presi in esame possibili setting alternativi per le attività di screening e testing, nuovi attori da coinvolgere nella somministrazione del test, o modalità ed approcci innovativi in setting di per sé già consolidati. La Tabella 2.3 mostra una sintesi delle esperienze ritenute più rilevanti.

In parallelo rispetto alla letteratura scientifica, sono state approfondite campagne di screening HIV rilevanti nel territorio nazionale. Particolarmente significativa è l'esperienza realizzata da A.Li.Sa. In Liguria: con la Delibera A.Li.Sa. 76 del 07.03.2019 si è disposta, infatti, la somministrazione del test HIV a tutta la popolazione ligure appartenente alle fasce di età a rischio e afferenti a strutture sanitarie e ospedaliere. Tale delibera evidenzia la volontà della Regione Liguria di coinvolgere attivamente la popolazione chiave, facilitando l'accesso al test per tutti i pazienti dai 18 ai 65 anni sottoposti ad esami ematochimici durante il ricovero presso le strutture sanitarie ospedaliere.

Dall'analisi delle esperienze riportate in letteratura e in alcuni casi nazionali emerge sicuramente un dibattito maturo ma eterogeneo rispetto alla promozione del test in alcuni setting specifici e facilmente identificabili (es. PS, ospedale), per alcuni target specifici (es. giovani MSM, popolazione con comportamenti a rischio), con il ricorso alle tecnologie, quali app, approcci più innovativi di nudging comportamentale o gamification.

2.5.2 Svolgimento di test diagnostici rapidi su larga scala sul modello COVID-19

L'analisi dell'esperienza COVID-19 ha dimostrato che, con la giusta organizzazione di aspetti logistici e distributivi, è possibile realizzare una grande quantità di test in breve tempo e in modo efficace. Gli hub vaccinali, le strutture adibite allo svolgimento dei tamponi COVID-19 (drive-in) e le risorse dedicate alla continuità assistenziale (USCA) potrebbero essere utilizzate in via sperimentale per potenziare lo screening HIV, anche attraverso lo svolgimento congiunto di test HIV-HCV-COVID.

Questo approccio è in parte già utilizzato nel contesto delle "Fast Track Cities", nelle quali sono presenti checkpoint in cui è possibile effettuare lo screening congiunto di numerose patologie quali HIV, HCV, HBV, tubercolosi e malaria.

2.5.3 Interventi di comunità

Con riferimento agli interventi di comunità, emerge in maniera sempre più netta la necessità di potenziare e riconoscere il coinvolgimento nelle attività di screening e testing HIV di attori, quali il terzo settore e le associazioni di cate-

goria, che sono stati tradizionalmente in prima linea nella lotta all'HIV. L'importanza di tale sviluppo è stata sottolineata dal recente decreto del 17 marzo 2021 «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», pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 aprile 2021, che ha destinato fondi ad hoc per l'implementazione di interventi di accesso al test attraverso la comunità. L'obiettivo è quello di mantenere e diversificare il livello di offerta di test rapidi HIV e per altre infezioni sessualmente trasmesse (IST) sul territorio nazionale, in contesti con comprovata esperienza CBVCT da parte di enti del terzo settore o organizzazioni della società civile.

L'esecuzione e la comunicazione dell'esito preliminare dei test rapidi, salivari e su sangue da prelievo capillare, potranno quindi essere effettuate in maniera sempre più significativa anche da operatori non appartenenti alle professioni sanitarie (Community Health Worker), purché siano opportunamente formati a seguito di adeguate iniziative di training dedicate.

2.5.4 PNRR e riforma dei servizi territoriali

Infine, è opportuno fare riferimento alle opportunità connesse all'attuale proposta di riforma del Distretto e dei servizi sociosanitari territoriali (DM 71/2022) che prevede l'attivazione di numerose Case della Comunità (CdC) quale luogo fisico di prossimità e di facile individuazione dove la comunità può accedere per poter entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria e sociosanitaria. Il Decreto prevede l'istituzione di 1 CdC hub ogni 40-50.000 e CdC spoke per favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne e rurali. Per l'attivazione di tali strutture è previsto un importante finanziamento all'interno della Missione 6.1 del PNRR.

Da quanto descritto nei documenti programmatori, la CdC dovrebbe essere il luogo in cui il servizio sanitario si integra e si coordina con il sistema dei servizi sociali e dovrebbe ospitare una serie di servizi, tra cui programmi di screening, servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche, è inoltre il luogo della prevenzione e promozione della salute e della partecipazione della comunità.

Tra le attività di prevenzione e promozione della salute, sarebbe utile identificare anche quali potenziali iniziative di sensibilizzazione e attività di screening HIV potranno essere incluse nel modello delle CdC.

2.6 Possibili scenari per il contesto di Alessandria

Il caso della ASL di Alessandria ha permesso di identificare alcune priorità di intervento a livello Aziendale e come agire sulle connessioni tra servizi alla

persona e alla comunità per aumentare il tasso di accesso allo screening a livello territoriale. La Tabella 2.4 mostra una vista di sintesi di possibili scenari identificati ed i relativi target di riferimento. Tali ipotesi sono state formulate sulla base delle analisi condotte ed illustrate nei paragrafi precedenti, nonché dei numerosi momenti di confronto con il gruppo di lavoro che ha preso parte alla progettualità.

Tabella 2.4. Potenziamento dello screening HIV: possibili scenari

Scenari	Popolazione di riferimento
1. Accessi PS	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione generale che accede in PS • Pazienti 18-65 anni • Effettuazione di un prelievo del sangue • Nessun test HIV negli ultimi 12 mesi
2. Ricoveri	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione generale • Pazienti 18-65 anni • Effettuazione di un esame ematochimico • Ricovero in qualsiasi UO
3. Dipendenze	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti in carico presso i Ser.D • Tutte le fasce di età • Dipendenze patologiche: oppiacei, cocaina-crack, cannabinoidi
4. Gravidanza	<ul style="list-style-type: none"> • Donne gravide • Tutte le fasce di età

Nota: la popolazione di riferimento identificata per ogni scenario è stata definita in base a precedenti studi di letteratura al fine di favorire la comparabilità dei dati, es. Vaz Pinto (2020) per il pronto soccorso, l'esperienza Ligure sviluppata da A.Li.Sa per i ricoveri

Fonte: elaborazione degli autori a partire dall'analisi della letteratura e delle interviste.

Il primo scenario, sviluppato a partire dallo studio di Vaz Pinto (2020), è incentrato sul ruolo chiave del pronto soccorso (PS) per lo svolgimento delle attività di testing e screening, e intende proporre il test HIV a tutta la popolazione generale tra 18-65 anni che effettua un prelievo di sangue nell'ambito del ricovero in PS, qualora non abbia già effettuato il test negli ultimi 12 mesi. Il secondo scenario è stato sviluppato sulla base dell'esperienza Ligure (si veda il caso A.Li.Sa. richiamato nel paragrafo precedente), e propone, in maniera analoga allo scenario del PS, di effettuare il test HIV per i pazienti di 18-65 anni ricoverati in qualsiasi reparto e sottoposti ad esame ematochimico. Il terzo scenario coinvolge i pazienti in carico presso i Ser.D di ogni fascia di età, che hanno dipendenze patologiche (tra cui in primis oppiacei, cocaina-crack e cannabinoidi). L'ultimo scenario si rivolge infine alle donne in gravidanza, proponendo di effettuare il test HIV alle donne gravide in qualsiasi fascia di età.

Per ciascuno di questi scenari, sono state effettuate delle stime di impatto di alto livello in termini di potenziali nuovi casi HIV intercettabili su base annua (Tab. 2.5), utilizzando in input dati di incidenza e volumi provinciali o dati derivati dalle pubblicazioni di riferimento.

Tabella 2.5. Stime di impatto: nuove diagnosi attese per ciascun scenario di potenziamento screening HIV su base annua

Scenari	Test/popolazione target	Incidenza provinciale	Nuove diagnosi
1. Accessi PS*	31.713	0,08%	24
2. Ricoveri	19.330	0,08%	16
3. Dipendenze	1.095	1,41%	15,33
4. Gravidanza	350	0,08%	0,28
Totale	52.488	-	55,61

*Solo considerando i PS Casale Monferrato e Novi Ligure.

Fonte: rielaborazioni degli autori su dati regionali o di letteratura.

Dall'analisi delle stime di fattibilità emerge chiaramente come oggi l'offerta del test vada fatta in maniera attiva a dei target specifici di popolazione, ovvero laddove l'incidenza è maggiore (es. MSM, giovani) e non è sostenibile proporre l'offerta del test a tutta la popolazione generale. In seno al gruppo di lavoro interaziendale emerge come gli scenari potenzialmente interessanti siano lo scenario 3 (dipendenze) e 4 (gravidanza).

2.7 Conclusioni e lezioni apprese

Nell'ottica di migliorare le occasioni di accesso al test agendo sulle connessioni tra servizi alla persona e servizi alla comunità, il caso della ASL di Alessandria ci permette di evidenziare come qualsiasi azione di ridisegno dei servizi debba partire dall'adozione di logiche e strumenti per l'analisi dei bisogni territoriali e dei servizi. Tale analisi permette di definire i gap di copertura e supportare la definizione dei problemi e delle priorità, sia in termini di target di popolazione, sia di cluster territoriale, per ancorare le iniziative a obiettivi specifici e correlati.

Il caso della ASL di Alessandria dimostra come, tra le leve da attivare a livello locale e regionale, un maggior grado di integrazione tra specialità ed il potenziamento delle connessioni professionali tra servizi sul territorio sia fondamentale nell'ottica di aumentare i tassi di screening ed accesso al test. La progettualità ha, infatti, evidenziato tra le aree di miglioramento prioritarie la necessità di rafforzare il collegamento tra ospedale e servizi territoriali, dal

momento che rari sono gli esempi di progettualità congiunte e spesso senza il coinvolgimento di tutta la filiera dei servizi, nonostante le dimensioni relativamente ridotte della provincia di Alessandria e la capillarità dei punti di accesso allo screening. Permane spesso la logica dei silos a livello territoriale, infatti, spesso sono sviluppate numerose progettualità non integrate tra loro, che si rivolgono allo stesso target. A titolo esemplificativo, gli interventi volti a migliorare l'accesso al test HIV si ritrovano in numerosi Piani e documenti di programmazione, Piano locale della prevenzione, programmi di riduzione del danno, PNAIDS, ma finché la responsabilità dell'implementazione resta in capo ai singoli servizi, difficilmente si realizzano delle attività integrate. Bisogna quindi agire sull'integrazione orizzontale tra i vari professionisti e servizi coinvolti.

L'analisi della domanda e dell'offerta dei servizi, supportata dalla disponibilità di dati, ha permesso anche di fare delle scelte di focalizzazione su alcuni target di popolazioni specifiche, alcuni dei quali portatori di comportamenti a rischio, afferenti a particolari setting che richiedono un monitoraggio costante e per cui sono già previsti degli interventi nei singoli piani e programmi regionali o aziendali. L'analisi di fattibilità e lo sviluppo di progettualità pilota possono quindi rappresentare un volano per lo sviluppo di progettualità future, in cui sulla base dei risultati raccolti, sarà possibile valutare il passaggio a programmi di potenziamento dello screening ed accesso al test integrati tra ospedale e territorio che si rivolgono a popolazioni più ampie, come ad esempio gli accessi in Pronto Soccorso o i ricoveri ordinari della popolazione generale.

Bibliografia

Di Biagio, A., Taramasso, L., Gustinetti, G., Burastero, G., Giacomet, V., La Rovere, D., Genovese, O., Giaquinto, C., Rampon, O., Carloni, I., Hyppolite, T.K., Palandri, L., Bernardi, S., Bruzzese, E., Badolato, R., Gabiano, C., Chiappini, E., De Martino, M., Galli, L.; Italian Register for HIV Infection in Children (2019), «Missed opportunities to prevent mother-to-child transmission of HIV in Italy», *HIV Medicine*, 20(5), pp. 330-336, DOI: 10.1111/hiv.12728

Heslin, Samita M., Bronson, Silvia, Feiler, Mary, Fuhrer, Jack, King, Candice, Leonard, Marshall, Raymundo, Luis Marcos, Rowe, Alison L, Morley, Eric J (2019), «Team triage intervention, including licensed practical nurse, to increase HIV testing rates in the Emergency Department: A quality improvement project. Journal of Emergency Nursing», *J Emerg Nurs*, 45(6), pp. 685-689. DOI: 10.1016/j.jen.2019.07.016. 2019.

McCoy, Sandra I, Buzdugan, Raluca, Grimbball, Reva, Natoli, Lauren, Mejia, Christopher M, Klausner, Jeffrey D., McGrath, Mark R. (2018), «Stick To It: pilot study results of an intervention using gamification to increase HIV screening among young men who have sex with men in California», *mHealth*, 4 (40). DOI: 10.21037/mhealth.2018.09.04.

Rapporto COA 2020. Not Ist Super Sanità 2020; Volume 33 (11).

HIV in Piemonte. Rapporto 2018 e 2019. SEREMI (Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle Malattie Infettive) - Regione Piemonte

Santella, Anthony J (2020), «HIV testing in the dental setting: A global perspective of feasibility and acceptability», *Oral Diseases*, 26(Suppl. 1), pp. 34–39. DOI: <https://doi.org/10.1111/odi.13388>.

Uccella, Ilaria, Petrelli, Alessio, Vescio, Maria Fenicia, De Carolis, Silvia, Fazioli, Cecilia, Pezzotti, Patrizio, Rezza, Gianni (2017), «HIV rapid testing in the framework of an STI prevention project on a cohort of vulnerable Italians and immigrants», *AIDS Care*, 29(8), pp. 996-1002. DOI: 10.1080/09540121.2017.1281876.

Vaz Pinto, I., Guimaraes, M., Castro, V., Santos, C., Galiano, A., Friaes, J., Bile, A., Casqueira, A. (2020), « Automated HIV screening in the emergency department – earlier diagnosis, improved clinical outcomes», *European Journal of Public Health*, 30 (Issue Supplement_5). DOI: <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaa165.995>.

3. Verso la rete infettivologica: il caso della Puglia

di Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Guglielmo Pacileo e Sergio Locaputo

3.1 Le reti cliniche: cosa sono e a cosa servono

A partire dai primi anni 2000, vi è stata una costante presenza del tema delle reti cliniche nei Piani Sanitari (e Sociosanitari) Regionali (PSR). Tale fenomeno descrive la tendenza in atto nell'utilizzo dei progetti di rete clinica come strumenti per la programmazione di specifici settori di intervento e per rafforzare logiche di *governance*, in contrapposizione a quelle di *government* (Tozzi 2012). Dal punto di vista delle Aziende sanitarie pubbliche, per rete clinica su scala regionale si intende una forma di collaborazione stabile e formalizzata tra Aziende, unità operative e professionisti appartenenti a diverse Aziende sanitarie che abbia ad oggetto il processo di cura del paziente, i servizi di supporto e la circolazione di professionisti e conoscenze (Morando e Tozzi 2014, Tozzi et al 2014)). Le reti cliniche:

- Rappresentano intese politico-istituzionali, manageriali e professionali su bacini sovra aziendali.
- Producono alleanze deliberate (spesso formalizzate) tra i soggetti che rappresentano legittimamente gli interessi dei sistemi, dei pazienti e della comunità professionale rispetto a una specifica area di assistenza, disciplina o patologia.
- Sono espressione di strategie di governo clinico che hanno declinazioni operative molto differenti nei diversi contesti nazionali, con scelte istituzionali, organizzative e manageriali contingenti e mutevoli nel tempo.

- Rappresentano «segmenti» dei processi di riforma e innovazione dei sistemi sanitari per quelle discipline che si rivolgono a bisogni di tutela della salute che hanno grande rilevanza sociale e politica.

Sebbene si tratti di fenomeni distinti, esiste una stretta interdipendenza tra le scelte delle Regioni relative all'architettura della rete di offerta e le reti cliniche. Le reti cliniche, spesso, fanno riferimento a una disciplina del sapere medico o a un'area di assistenza e identificano le sedi erogative nel territorio di riferimento e i principali comportamenti professionali attesi (linee guida, PDTA, ecc.). Spesso al loro interno si sviluppano le cosiddette reti orizzontali o per patologia: nel caso delle reti infettivologiche, ad esempio, rete HIV, rete MST, ecc.

Sebbene non esista un unico modello di riferimento per le reti cliniche, dall'analisi della letteratura è possibile enucleare alcuni obiettivi specifici e comuni alle varie reti:

- Migliorare la qualità dei servizi (outcome clinici), capitalizzando la condivisione delle conoscenze e delle risorse.
- Orientare la pratica verso l'appropriatezza e il controllo clinico, attraverso l'introduzione sia di linee guida basate sull'evidenza (Evidence Based Medicine, EBM) sia di percorsi integrati di cura (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, PDTA).
- Ridurre i costi mediante economie di scala e marginalità derivanti dall'accentramento dei volumi.
- Condividere conoscenze ed esperienze, non solo tra gli oncologi, ma anche tra i professionisti della rete, attraverso la routinizzazione del lavoro in équipe multidisciplinari.
- Migliorare i livelli di accesso su base territoriale attraverso prevenzione, diagnosi precoce e prossimità dei servizi per la presa in carico.
- Utilizzare i flussi informativi per il governo clinico (*patient file e report*).
- Applicare in modo sistematico approcci di razionalità economica nelle principali scelte allocative (per esempio, *health technology assessment*).
- Promuovere la ricerca preclinica e clinica.

A livello nazionale sono intervenuti molteplici stimoli all'attuazione delle reti cliniche regionali sia di carattere generale (DM 70/2015, Accordo Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio 2018) che specifico (Accordo Conferenza Stato-

Regioni del 17 aprile 2019 con indicazioni sulle reti oncologiche), supportati dal crescente sforzo di monitoraggio che Agenas ha attivato nel corso degli ultimi anni (Ferrara et al. 2021). Di recente si osserva un rinnovato interesse delle Regioni verso l'organizzazione «a rete» dei servizi dedicati alle patologie e molte Regioni a seguito dell'emergenza pandemica hanno attivato la rete infettivologica. Quali sono le condizioni per migliorare l'integrazione ospedale – territorio nella presa in carico dei pazienti HIV? E quale può essere il contributo fornito dalle reti cliniche?

3.2 Il case study della Regione Puglia: obiettivi e metodologia

Il caso study che ha come oggetto la Regione Puglia ha avuto l'obiettivo di ragionare sulle condizioni per migliorare le connessioni tra nodi di una potenziale rete infettivologica pugliese. La Regione Puglia ha, infatti, da tempo investito sulle reti cliniche e l'HIV può rappresentare un esempio paradigmatico per ragionare sulle aree di miglioramento nelle connessioni tra ospedale e territorio nella presa in carico dei pazienti, per identificare azioni concrete per rafforzare le forme di coordinamento e le connessioni e ragionare su quali strumenti e condizioni di funzionamento dovrebbero caratterizzare lo sviluppo delle reti infettivologiche a livello regionale.

Dal punto di vista metodologico, il caso è stato sviluppato attraverso una fase di diagnosi, realizzata attraverso un questionario somministrato a tutti i direttori delle UO di malattie infettive a livello regionale, volto a mappare il modello organizzativo e le dotazioni dei Centri e una fase di co-creazione e condivisione svolta secondo la metodologia dei focus group. Ogni focus ha visto la partecipazione di un gruppo di lavoro composto dai referenti delle UO di Malattie Infettive di ciascun contesto provinciale e ha permesso di integrare le analisi raccolte attraverso il questionario ed effettuare una ricognizione dello stato dell'arte rispetto alle modalità di integrazione tra ospedale e territorio in essere, evidenziare aree di miglioramento e ragionare su possibili azioni da intraprendere in tal senso.

3.3 Epidemiologia e rete dei servizi HIV in Puglia

In Puglia, l'incidenza di pazienti HIV è di 4,1 casi ogni 100.000 abitanti, in linea con la media nazionale. Nel 2019, in Puglia si sono registrati 162 nuovi casi di HIV, in linea con i dati del 2018 (Rapporto COA 2020), tuttavia, nel 2020, a causa della pandemia COVID-19, il numero di nuove diagnosi HIV è sceso a 67 nuovi casi (Rapporto COA 2021).

La maggior parte dei nuovi casi ha interessato la fascia di età compresa tra 25-29 anni, e quasi l'85% dei casi ha contratto l'infezione per via sessuale. Nei maschi, infatti, l'incidenza è risultata quasi sei volte superiore rispetto al medesimo dato per le femmine. Inoltre, resta ancora molto elevata la percentuale di pazienti che arrivano tardi alla diagnosi, pari al 57,5% (Rapporto COA 2020).

La Tabella 3.1 mostra una panoramica dell'evoluzione del numero di diagnosi in Puglia tra il 2007 e il 2020 (dati OER 2021).

Tabella 3.1. Numero di nuove diagnosi/infezioni da HIV per provincia di residenza e anno di diagnosi, 2007-2020

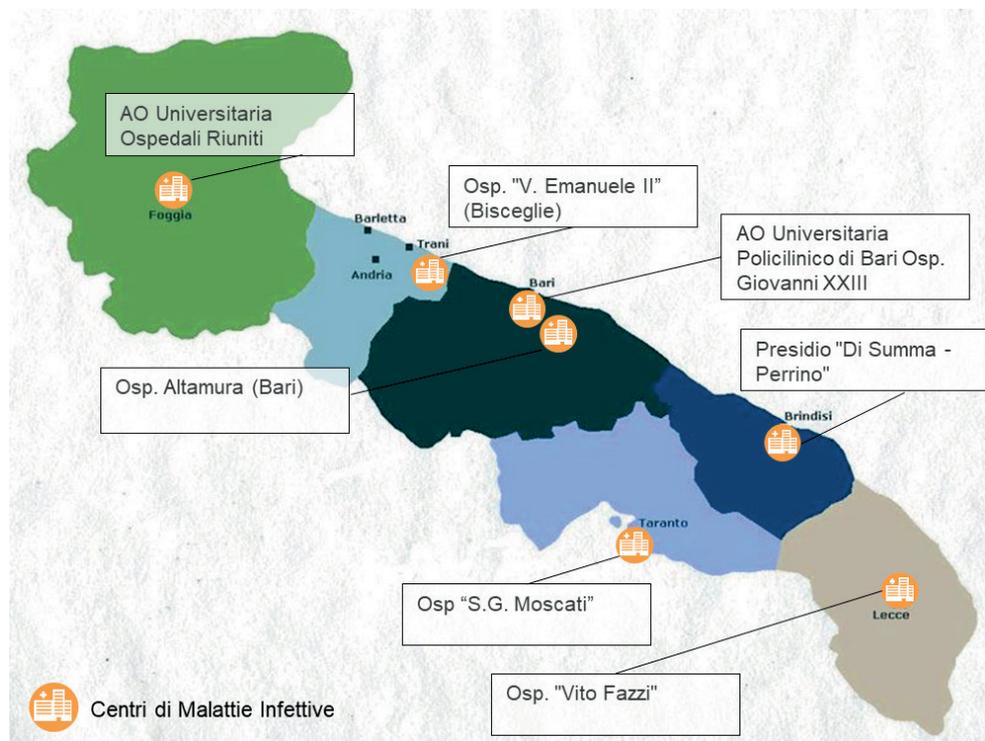
	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2019	2020
Bari	48	66	75	58	61	62	37	17
BAT*	--	--	13	12	13	26	12	--
Brindisi	4	10	15	17	10	21	26	22
Foggia	23	20	18	14	20	27	25	10
Lecce	15	27	35	21	26	43	34	17
Taranto	21	12	26	27	26	26	35	7
Totale	111	135	182	149	156	166	169	73

Nota: I casi della BAT negli anni 2007-2009 sono sommati ai casi della provincia di Bari.

Fonte: Osservatorio Epidemiologico Regionale 2021.

La rete dei servizi per la presa in carico dei pazienti HIV in Puglia è composta da 7 Unità Operative di Malattie Infettive che si occupano della presa in carico dei pazienti con HIV/AIDS, con distribuzione molto capillare sul territorio (in precedenza le UO erano 8 con l'unità di Galatina che attualmente non tratta più pazienti HIV). Ogni Centro HIV ha un bacino di utenza superiore alla media nazionale, si stima un Centro HIV ogni 500.000 abitanti circa (media nazionale di un Centro ogni 420.000 abitanti) (Rapporto APRI 1.0). La Figura 3.1 mostra la distribuzione di tali centri HIV sul territorio pugliese.

Figura 3.1. Unità Operative di Malattie Infettive in Puglia



Fonte: rielaborazione degli autori a partire dai siti istituzionali.

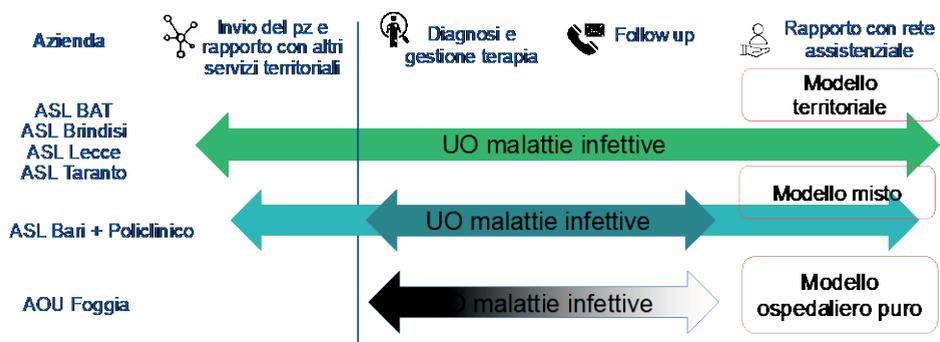
È possibile identificare tre modelli di riferimento dei Centri HIV in regione Puglia a seconda della collocazione dell'UO malattie infettive all'interno della rete dei servizi:

- il modello “ospedaliero puro”, che caratterizza l'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Ospedali Riuniti di Foggia, in cui l'UO di Malattie Infettive è collocata presso l'AOU ed è coinvolta principalmente nelle attività di diagnosi, gestione della terapia e follow up;
- il modello “misto”, che caratterizza la provincia di Bari, in cui sono presenti sul territorio provinciale due UO di Malattie Infettive, una con sede presso un Presidio ospedaliero (PO) dell'ASL di Bari (Ospedale di Altamura) e una presso l'AO Policlinico di Bari;
- il modello “territoriale”, il più diffuso in quanto rappresentato dalle ASL di Barletta Andria Trani (BAT), Brindisi, Lecce e Taranto, nel

quale le UO di Malattie Infettive sono collocate presso un PO di ASL, rispettivamente presso l’Ospedale Vittorio Emanuele II di Bisceglie, l’Ospedale di Summa – Perino di Brindisi, l’Ospedale Vito Fazzi di Lecce e l’Ospedale San Giuseppe Moscati di Taranto.

A seconda di qual è il posizionamento delle UO di Malattie Infettive nella filiera dei servizi, cambiano la tipologia di attività che possono essere gestite internamente dalla UO e le leve che possono essere attivate per migliorare le connessioni tra ospedale e territorio. Se, infatti, nel modello territoriale è possibile agire sulla leva gerarchica e intra-aziendale per migliorare la connessione con i servizi territoriali, Medici di medicina generale (MMG), Distretti, Dipartimento di prevenzione, dipendenze ecc., nei modelli misto e ospedaliero occorre agire tramite accordi interaziendali. Tale modello è schematizzato di seguito, nella Figura 3.2.

Figura 3.2. Il posizionamento delle Aziende con UO malattie infettive



Fonte: elaborazione degli autori.

3.4 Il modello di rete della regione Puglia

In linea con il DM 70/2015, con il Regolamento regionale n.7 del 10 marzo 2017, la regione Puglia ha deliberato un piano strutturale e integrato di riordino della rete di offerta ospedaliera e territoriale. In particolare, esso prevede l’istituzione delle reti cliniche previste dal DM 70/2015 sulla base del modello Hub and Spoke, che prevede il collegamento tra un centro di riferimento e più centri periferici per attività che, in base alla loro complessità, vengono distribuite tra le varie sedi garantendo l’omogeneità dei percorsi di gestione di determinate patologie. Il Regolamento regionale prevede un ruolo strategico di supporto tecnico-scientifico di A.Re.S.S. (Agenzia Regionale Strategica per la

Salute ed il Sociale) per l'implementazione delle reti cliniche su scala regionale e per la definizione dei PDTA quali strumenti operativi delle reti, nell'ambito di un progetto di governo clinico regionale (Fig. 3.3).

A livello regionale, le reti cliniche si distinguono su tre livelli in funzione dei contenuti specifici, della dotazione infrastrutturale, della governance tra unità d'offerta nonché della loro declinazione per garantire la copertura geografica. Sono identificate tra tipologie di reti, le reti tempo dipendenti e dell'emergenza-urgenza, le reti di area specialistica e le reti per la cronicità.

Il modello prevede che la Rete sia governata da un apposito organismo di livello regionale (Coordinamento/Direzione regionale della Rete), rappresentativo delle componenti istituzionali e professionali e dei principali portatori di interesse (stakeholder). Tale organismo ha come compiti:

- Garantire il governo e l'integrazione organizzativa e professionale di tutte le componenti e i professionisti coinvolti nella Rete.
- Monitorare e validare i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) delle principali patologie di riferimento, i protocolli e le procedure nonché la loro corretta applicazione.
- Verificare il rispetto di parametri temporali, organizzativi e clinico assistenziali e di appropriatezza delle prestazioni erogate, al fine di garantire il mantenimento di adeguati livelli di qualità e sicurezza delle attività di rete.
- Verificare il raggiungimento degli obiettivi.

Figura 3.3. Il modello regionale delle reti cliniche



Fonte: elaborazione degli autori su documenti regionali.

3.5 Verso la strutturazione della rete infettivologica pugliese

Gli obiettivi che dovrebbero presiedere alla costruzione di una rete clinica per le malattie infettive sono molteplici e possono essere categorizzati come segue:

- Ottimizzazione e razionalizzazione dell'uso delle risorse assistenziali (personale, UU.OO., posti letto e loro distribuzione, regimi assistenziali, tecnologie diagnostiche e capacità terapeutiche e accesso alle terapie).
- Coordinamento e valutazione dell'attività di sorveglianza sanitaria su scala regionale.
- Valutazione dell'assistenza erogata in termini di appropriatezza, efficienza ed esito (standard clinico-assistenziali e utilizzo di terapie ad alto costo).
- Predisposizione e implementazione di protocolli operativi e raccomandazioni di rete.
- Definizione di PDTA per le patologie prevalenti.
- Collegamento funzionale con le strutture territoriali (Distretti, Presidi Territoriali di Assistenza - PTA, consultori familiari e servizi di igiene pubblica e di medicina preventiva; servizi per le malattie a trasmissione sessuale; servizi per le dipendenze; servizi veterinari, ecc.).
- Integrazione tra reti tempo-dipendenti, specialistiche e per la cronicità.
- Coordinamento con la rete pediatrica per la gestione delle malattie infettive pediatriche.
- Miglioramento della programmazione delle risorse in una logica di costo-efficacia per l'assistenza delle malattie infettive.

In questa direzione va anche il Libro Bianco realizzato da SIMIT nel 2015 sulla rete infettivologica nazionale.

Per costruire e mantenere una rete di governo clinico solida e ben funzionante, l'analisi si è focalizzata sulle condizioni e sugli strumenti di supporto delle reti. A tal fine sono state usate le 17 condizioni di funzionamento delle reti cliniche identificate da Ferrara e colleghi nell'ambito del Rapporto OASI del Cergas SDA Bocconi (2021) (Tab. 3.2).

Tabella 3.2. Condizioni di funzionamento delle Reti

1	Logo della rete
2	Sito internet
3	Direttore/referente della rete
4	Personale amministrativo dedicato alla rete
5	Budget dedicato alla rete per eventi/formazione/comunicazione/rimborsi spese/ecc.
6	Strumenti di reportistica periodica (interna o esterna) dei risultati della rete
7	Obbligatorietà dell'adesione alla rete per le strutture/UO
8	Inclusione di attori privati accreditati nella rete
9	Incontri o eventi formativi organizzati dalla rete e dedicati ai professionisti che vi partecipano
10	Linee guida cliniche adottate o promosse della rete
11	Sportelli di accoglienza della rete per gli utenti
12	PDTA aziendali condivisi tra le aziende della rete
13	Forme, condivise tra le aziende della rete, di multidisciplinarietà nella gestione dei casi clinici
14	Forme, condivise tra le aziende della rete, di integrazione con MMG/specialisti ambulatoriali
15	Cartella clinica e modulistica condivisa tra le aziende della rete
16	Cartella clinica e modulistica informatizzata integrata tra le aziende della rete
17	App o altri servizi mobile di rete

Fonte: Ferrara et al., 2021.

Per supportare il confronto, sono state osservate sia le altre reti infettivologiche presenti sul territorio nazionale, siano esse più consolidate o solo recentemente istituite (Lazio, Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia), sia le reti già deliberate a livello regionale dalla Regione Puglia per altre specialità (Infarto, Ictus, Traumatologia, Neonatologia, Oncologia, Trapiantologia, Dolore, Malattie Rare) (Tab. 3.3 e Tab. 3.4).

Tabella 3.3. Condizioni di funzionamento nelle reti infettivologiche esistenti sul panorama nazionale

	Lazio	Lombardia	Veneto	FVG
	<i>Suppl. ord n. 137 al Bollettino Uff. n. 28 Luglio 2010</i>	<i>Delibera n. XI / 4927, Giugno 2021</i>	<i>Delibera n. 426, Aprile 2020</i>	<i>Delibera n. 1523, Agosto 2018</i>
1. Logo della rete	n/a	n/a	n/a	n/a
2. Sito internet	n/a	n/a	n/a	n/a
3. Direttore/referente della rete		Si	Si	Si
4. Personale amministrativo dedicato alla rete	Si	n/a	n/a	Si
5. Budget dedicato alla rete per eventi/formazione	Si	No	No	Si
6. Strumenti di reportistica periodica dei risultati della rete	Si	n/a	n/a	Si
7. Obbligatorietà dell'adesione alla rete per le strutture/UO	n/a	n/a	n/a	n/a
8. Inclusione di attori privati accreditati nella rete	No	Si	Si	n/a
9. Incontri o eventi formativi organizzati dalla rete	Si	Si	Si	Si
10. Linee guida cliniche adottate o promosse della rete	Si	Si	Si	Si
11. Sportelli di accoglienza della rete per gli utenti	n/a	n/a	n/a	n/a
12. PDTA aziendali condivisi tra le aziende della rete	n/a	Si	Si	Si
13. Forme di multidisciplinarietà	n/a	n/a	n/a	Si
14. Forme di integrazione con MMG/specialisti ambulatoriali	Si	n/a	n/a	Si
15. Cartella clinica e modulistica condivisa	n/a	n/a	n/a	Si
16. Cartella clinica e modulistica informatizzata	n/a	n/a	n/a	Si
17. App o altri servizi mobile di rete	n/a	n/a	n/a	Si

Fonte: elaborazione degli autori.

Tabella 3.4. Condizioni di funzionamento nelle reti di governo clinico esistenti in Puglia

	Infarto	Ictus	Traumatologica	Neonatalogica	Oncologica	Trapiantologica	Dolore	Malattie rare	%
1. Logo della rete					x	x		x	38%
2. Sito internet					x	x		x	38%
3. Direttore/ referente della rete		x	x	x	x	x		x	75%
4. Personale amministrativo dedicato alla rete					x			x	25%
5. Budget dedicato alla rete per eventi/formazione					x	x		x	38%
6. Strumenti di reportistica periodica dei risultati della rete					x	x	x	x	50%
7. Obbligatorietà dell'adesione alla rete per le strutture/UO					x	x		x	38%
8. Inclusione di attori privati accreditati nella rete					x		x		25%
9. Incontri o eventi formativi organizzati dalla rete	x		x	x	x	x	x	x	88%
10. Linee guida cliniche adottate o promosse dalla rete	x	x	x	x	x	x		x	88%
11. Sportelli di accoglienza della rete per gli utenti					x	x		x	38%
12. PDTA aziendali condivisi tra le aziende della rete	x	x	x	x	x	x	x	x	100%
13. Forme di multidisciplinarietà	x	x	x	x	x	x	x	x	100%
14. Forme di integrazione con MMG/specialisti ambulatoriali	x	x	x	x	x	x		x	88%
15. Cartella clinica e modulistica condivisa	x	x	x	x	x	x	x		88%

	Infarto	Ictus	Traumatologica	Neonatalogica	Onco logica	Trapiantologica	Dolore	Malattie rare	%
16. Cartella clinica e modulistica informatizzata	x	x	x	x	x	x	x	x	100%
17. App o altri servizi mobile di rete					x			x	25%
%	41%	41%	47%	47%	100%	82%	41%	88%	

Fonte: elaborazione degli autori.

Rispetto a queste due osservazioni emergono alcuni elementi e alcuni tratti che possono guidare la definizione della rete, alcuni tipici della disciplina, altri più tipici del modello regionale pugliese.

Rispetto al primo aspetto, sicuramente degli elementi comuni alle varie reti infettivologiche già deliberate sono i) la definizione di un referente della rete che fa da punto di contatto tra la comunità dei professionisti e il livello regionale; ii) la definizione di eventi formativi e incontri della rete che contribuiscono a far crescere il senso di comunità tra i professionisti, ma anche a condividere con altri attori i risultati della rete e aggiornamenti formativi (in questa direzione andrebbe anche la diffusione di un sito o logo della rete che favorirebbero la riconoscibilità della rete all'esterno); iii) la definizione di strumenti di allineamento professionale quali i PDTA e le linee guida, che consentono forme di allineamento tra i professionisti sulle diverse fasi di diagnosi, terapia e follow-up.

Rispetto al modello pugliese di rete clinica, si osservano alcuni elementi comuni che sono indicativi di un modello regionale che presumibilmente si potrebbe riproporre per la rete infettivologica: la definizione di un direttore della rete, presente nel 75% delle reti deliberate; la possibilità per la rete di organizzare incontri o eventi formativi della rete, presente già nel 88% delle reti; la definizione di linee guida adottate o promosse dalla rete, già presente nel 88% delle reti; la definizione di PDTA regionali e forme condivise di multidisciplinarietà presenti nel 100% delle reti; la definizione di forme di integrazione con la medicina generale, presente nel 88% delle reti; e, particolarmente interessante per lo scambio di informazioni e dati tra i vari nodi della rete, la definizione di una cartella clinica e modulistica condivisa, presente nel 88% delle reti e di una cartella clinica informatizzata (grazie al sistema regionale EDOTTO) presente nel 100% delle reti.

3.6 Conclusioni e lezioni apprese

La proposta di un modello di rete infettivologica dovrebbe avere come elemento unificatore il caso clinico con patologie di competenza infettivologica. Al fine di contemperare le specificità tipiche che connotano le malattie infettive, tra cui la necessità di garantire il controllo della diffusione delle infezioni e la gestione continuativa di malattie infettive ormai cronicizzate, come l'HIV, qualsiasi riflessione sullo sviluppo della rete infettivologica regionale dovrebbe:

- Identificare quali competenze specialistiche concentrare: l'identificazione degli *hub* è, infatti, funzionale a concentrare la casistica più complessa nelle strutture di secondo livello, in una logica di appropriatezza e di garanzia di volumi e di esiti.
- Definire modelli di organizzazione dell'ospedale specialistico per la singola condizione patologica, in modo da identificare canali preferenziali e team specialistici anche multidisciplinari per patologia, attivabili tra più unità operative.
- Definire modelli organizzativi per l'integrazione tra ospedale e territorio, in modo da esplicitare ruoli, competenze e prestazioni tra setting assistenziali distinti, in funzione della complessità e con l'obiettivo di assicurare la continuità assistenziale e l'aderenza terapeutica.
- Definire dei modelli e dei ruoli/ servizi che presidiano la gestione dell'agenda del paziente e la chiamata attiva come strumenti attuativi di presa in carico, in una logica di continuità assistenziale e aderenza terapeutica, nonché di prevenzione attiva, primaria e secondaria delle patologie croniche.
- Presidiare le competenze multiprofessionali che intervengono nella gestione delle patologie croniche, in primis nel rapporto medico-infermiere, dove al primo spetta la regia delle competenze cliniche di gestione della patologia, mentre l'infermiere è il referente per le attività assistenziali che garantiscono la continuità e aderenza.

Ulteriori elementi cruciali sono: i) il rispetto delle specificità regionali; ii) la definizione delle caratteristiche minime per l'identificazione delle strutture Hub (per area, afferenza di popolazione, numero minimo di ricoveri, numero minimo di letti, ecc.); iii) la definizione delle funzioni dell'infettivologo (esclusive e non) in ospedale, sul territorio ed in compartecipazione con altre reti di patologia. Solo così la rete permetterebbe di conseguire maggior efficacia, attraverso la collaborazione e l'integrazione multi-professionale e multi-disciplinare nella gestione dei percorsi e un miglioramento dell'appropriatezza nell'uso delle risorse in quanto

coordinate e orientate ad obiettivi di salute condivisi e il rafforzamento dell'integrazione tra la rete dei servizi sanitari e sociosanitari territoriali.

In vista della futura definizione di una rete infettivologica regionale, risulta utile iniziare a riflettere sulle varie forme di integrazione già attivabili su scala provinciale tra i vari servizi. Possibili livelli di integrazione sono:

- Integrazione fisico-logistica: condivisione logistica di dotazioni, spazi, risorse umane e tecnologia.
- Integrazione organizzativa: coordinamento nell'utilizzo delle risorse condivisibili (prevalentemente spazi, tecnologia e personale di supporto).
- Integrazione operativa: coordinamento spazio-temporale dell'azione, la riprogettazione della logistica dei processi di cura e assistenza dal punto di vista dei tempi e dell'allocazione fisica delle varie attività.
- Integrazione professionale e clinica: si esprime attraverso una progressiva condivisione di protocolli, linee guida o PDTA, definendo il contenuto delle prestazioni, la sequenza delle stesse e i ruoli reciproci.
- Integrazione funzionale: condivisione dei sistemi informativi aziendali, cartelle cliniche e dati.

Bibliografia

Ferrara, Lucia, Sartirana, Marco, Tozzi Valeria D. (2021), «Connessione e velocità: le sfide delle reti cliniche», in *Rapporto OASI 2021*, Capitolo 10, pp.427-459, Milano, EGEA.

Morando, Verdiana, Tozzi, Valeria D. (2014), «Processi evolutivi delle reti oncologiche, tra dinamiche istituzionali e manageriali», in *Rapporto OASI 2014*, Capitolo 16, pp.521-551, Milano, EGEA.

Rapporto COA 2020. Not Ist Super Sanità 2020; Volume 33 (11).

Rapporto COA 2021. Not Ist Super Sanità 2021; Volume 34 (11).

Report HIV Puglia 2021. Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia (OER)

Tozzi, Valeria D. (2012), «Cosa sono le reti cliniche e quale il dibattito manageriale intorno ad esse», in Alberti V. et al. (a cura di), *Il ruolo delle Aziende Sanitarie nelle reti cliniche in Italia. Laboratorio Fiaso*, Roma, Ed. Iniziative Sanitarie

Tozzi, Valeria D., Longo, Francesco, Pacileo, Guglielmo, Salvatore, Domenico, Pinelli, Nicola, Morando, Verdiana, *PDTA standard per le patologie croniche*, Milano, Egea (2014).

4. Migliorare la presa in carico tramite i PDTA: il caso della Sicilia

di Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Guglielmo Pacileo e Antonio Davì

4.1 PDTA: cosa sono e a cosa servono

Il PDTA può essere definito come “l’insieme delle attività erogate per rispondere alla domanda del malato dalla fase di diagnosi a quella di risoluzione del problema di salute o al fine vita: si tratta di un insieme di attività che i diversi professionisti coinvolti nella cura del paziente intraprendono per gestire la condizione di salute” (Tozzi 2014).

Esistono diverse definizioni in letteratura e nelle esperienze condotte sul tema del PDTA, tuttavia, l’elemento comune è il rimando alla sequenza operativa delle attività che consentono la migliore presa in carico possibile del bisogno di salute. Gli elementi distintivi del PDTA possono essere sintetizzati come segue:

- La costruzione di un PDTA risponde a un processo tecnico-gestionale che definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantisce chiarezza delle informazioni all’utente e chiarezza dei compiti agli operatori, migliorando la riproducibilità e l’uniformità delle prestazioni erogate e riducendo la variabilità artificiale.
- Propone una specifica sequenza spaziale e temporale di attività e comportamenti, condivisa con la comunità dei portatori di interesse rispetto a processi erogativi eterogenei sanitari e assistenziali (prevenzione, diagnosi, trattamento e follow-up).

- È definito nel rispetto dei vincoli di conoscenza tecnico-scientifica, organizzativi e di disponibilità di risorse, che caratterizzano il contesto aziendale in cui è gestito il processo clinico-assistenziale.
- Il PDTA, in quanto rappresentazione di un processo erogativo, è dinamico e non statico: questo determina la flessibilità dello strumento e la possibilità di adattarlo ai cambiamenti esterni (nuove tecnologie e approcci clinico-assistenziali) e interni (modifica degli assetti organizzativi).
- Il PDTA è uno strumento di governo clinico nella misura in cui adotta e contestualizza le Linee Guida, relative ad una determinata patologia, nello specifico l'HIV, nella realtà organizzativa delle aziende sanitarie, attraverso l'utilizzo dei meccanismi operativi e gestionali aziendali. L'adozione di linee guida o standard esterni non è, infatti, sufficiente all'esistenza di un PDTA, in assenza dell'adozione di tali strumenti gestionali e l'avvio di un processo aziendale e organizzativo di progettazione e cambiamento.

Esistono diverse scale di magnitudo nella definizione del PDTA: aziendale, interaziendale e regionale. In sintesi, il PDTA aziendale esplicita le forme di allineamento tra luoghi di cura e target di pazienti; il PDTA interaziendale fa riferimento alla progettazione e valutazione delle interdipendenze tra servizi e tra ospedale e territorio; il PDTA regionale, invece, rappresenta l'intesa relativamente alle indicazioni di ortodossia professionale da adottare nelle scelte diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali in linea con le più recenti evidenze delle linee guida e con le competenze e risorse presenti nel territorio regionale. Esso deve essere oggetto di formalizzazione, rappresentando lo "scheletro" dell'organizzazione dei servizi che dovranno essere organizzati all'interno delle aziende.

Esplicitare i livelli di garanzia assistenziale da assicurare fa del PDTA uno strumento di *accountability* rendendo trasparente e comprensibili ai pazienti, e ai cittadini in generale, le prestazioni e i servizi da garantire alle persone con HIV.

4.2 Il case study della Regione Sicilia: obiettivi e metodologia

L'obiettivo della progettualità sviluppata con la regione Sicilia è stato di sviluppare un PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) regionale per la presa in carico dei pazienti con HIV, dalla fase iniziale di diagnosi fino al follow up ed in ottica integrata tra ospedale e territorio, supportando il gruppo di lavoro SIMIT regionale. Tale progettualità è stata quindi definita in

continuità rispetto ai risultati della ricerca APRI 1.0, che tra le priorità evidenziate per la Regione Sicilia avevano sollevato la necessità di intervenire sui modelli di presa in carico, attraverso la definizione di un PDTA e di migliorare la continuità assistenziale e l'integrazione tra i vari attori nella gestione della patologia.

Attraverso la definizione di un PDTA di riferimento regionale, il gruppo di lavoro ha inteso fornire una risposta alla complessità dei bisogni e dei percorsi assistenziali delle persone con HIV, identificando quali standard di qualità e quali servizi devono essere assicurati per garantire in modo uniforme la risposta di salute ai pazienti con HIV nel rispetto del principio di equità e accessibilità; coinvolgendo e coordinando in percorsi unitari le figure professionali impegnate nelle diverse fasi della malattia, ancora più se afferenti a diversi livelli (ospedale, cure intermedie, cure primarie) e aree (area sanitaria e area socio-assistenziale), sostenendo una marcata integrazione tra ospedale e territorio che preveda in continuum, il passaggio da un setting all'altro (territorio – ospedale – territorio) e la messa a sistema di funzioni, operatori, flussi informativi, linguaggi e culture.

Nel caso dell'HIV, il PDTA è stato progettato sulla base delle seguenti ipotesi di lavoro:

- L'HIV rappresenta un esempio paradigmatico per le condizioni croniche ad alta complessità nella misura in cui richiede un coinvolgimento importante degli specialisti infettivologi, un accesso alla rete dei servizi territoriali soprattutto per i pazienti con carica virale stabile e regolarmente in trattamento, un coinvolgimento variabile di altre specialità cliniche per i pazienti con multi-morbilità.
- Poiché le diverse fasi della malattia richiedono l'attivazione di filiere diverse di servizi con modelli di integrazione spesso molto diversi, il gruppo di lavoro ha deciso di prevedere percorsi differenti per sottopopolazioni di pazienti con caratteristiche specifiche (es. donna in età fertile con HIV noto, donna in età fertile con HIV non noto).

Dal punto di vista metodologico, la realizzazione del PDTA è passata attraverso specifiche fasi che si rifanno al noto "ciclo di Deming" della qualità: analisi, progettazione, gestione del cambiamento e monitoraggio.

1. Analisi

La fase di analisi prevede la ricognizione delle modalità di presa in carico dell'HIV nel contesto di riferimento. La raccolta delle informazioni è stata svolta attraverso due analisi:

- **Analisi quantitativa** sul numero e le caratteristiche dei pazienti presi in carico dalle singole UO e analisi organizzativa delle dotazioni di risorse umani, personale e strutture.
- **Analisi qualitativa.** L'analisi qualitativa ha avuto lo scopo di comprendere le modalità di gestione del paziente all'interno delle strutture organizzative delle aziende sanitarie nelle diverse fasi di diagnosi, trattamento e follow-up. La raccolta delle informazioni è avvenuta attraverso la realizzazione di 4 focus group con il gruppo di lavoro interaziendale organizzato in collaborazione con la sezione regionale SIMIT. L'idea di fondo di questo metodo è che l'interazione sociale, che si crea durante la realizzazione del focus group, costituisce una risorsa cruciale nella raccolta dei dati, in quanto la discussione di gruppo facilita l'espressione di opinioni e la raccolta di informazioni, puntando l'attenzione sulla dimensione qualitativa delle informazioni da raccogliere.

L'output principale di questa fase di analisi è stata la costruzione della mappa degli episodi clinico-organizzativi del PDTA di riferimento regionale. La mappa degli episodi viene rappresentata sinteticamente attraverso la definizione di un diagramma di flusso.

2. Progettazione

La fase di progettazione ha previsto l'identificazione dei gap di percorso che emergono dalla fase di analisi e la definizione di una proposta di indicatori di monitoraggio delle performance che consentono: a) di valutare l'aderenza al PDTA regionale di riferimento dei processi di presa in carico nei diversi contesti territoriali e aziendali; b) un monitoraggio costante delle attività poiché possono essere implementati attraverso i database amministrativi delle aziende sanitarie e della Regione. Pertanto, i metodi adottati per l'implementazione e gli output dei PDTA di riferimento dovranno essere omogenei e confrontabili su tutto il territorio regionale.

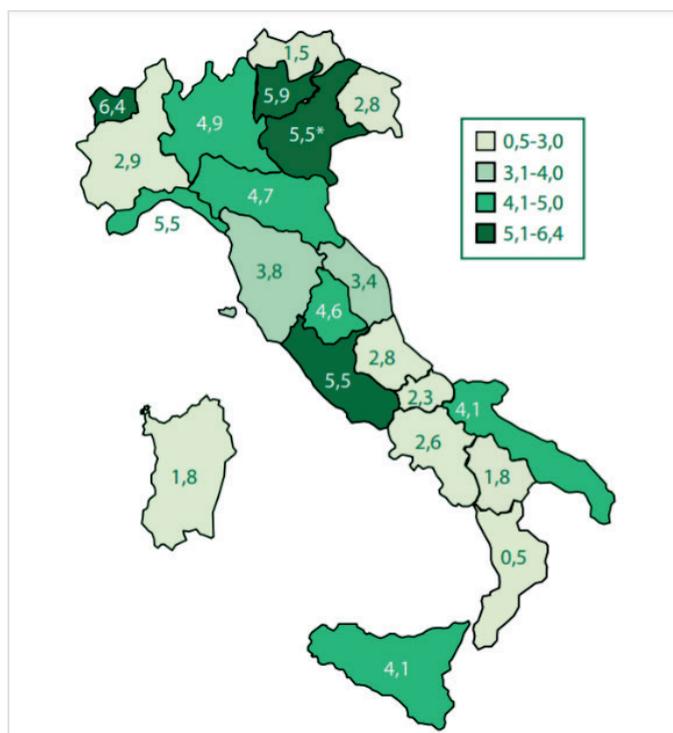
3. Gestione del cambiamento

La fase di gestione del cambiamento ha previsto la definizione delle pratiche di change management da mettere in atto per conseguire specifici risultati.

4.3 Epidemiologia e rete dei servizi HIV in Sicilia

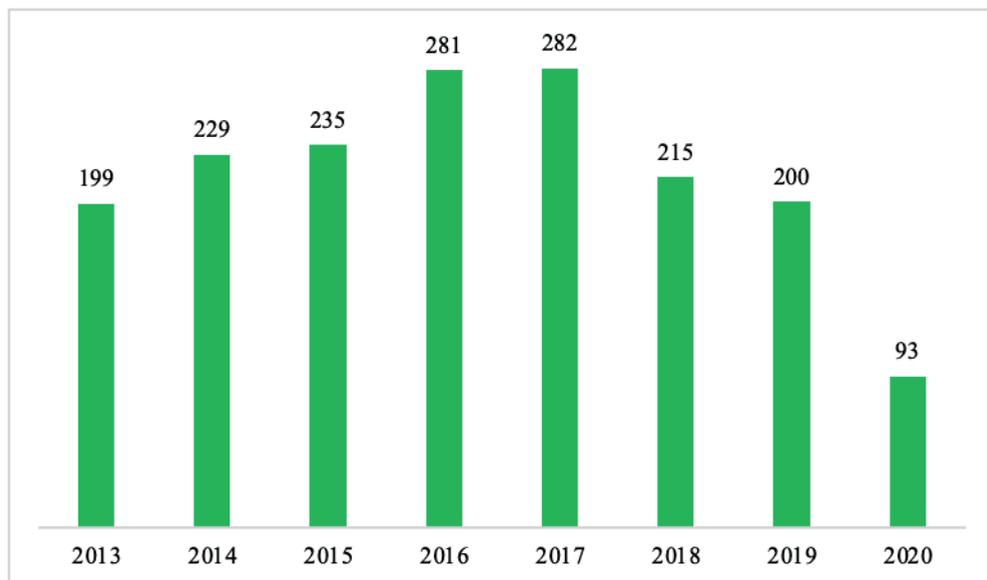
Con riferimento alla Regione Sicilia, l'incidenza delle nuove infezioni da HIV nel 2019, pari a 4,1 casi per 100.000 abitanti (Fig. 4.1), è leggermente al di sotto della media nazionale, con il numero di nuove diagnosi in diminuzione rispetto all'anno precedente (Fig. 4.2). Nel 2020, le nuove diagnosi di HIV in Regione, pari a 93 casi, rilevano un dato in diminuzione del 54% rispetto all'anno precedente, ed è probabile che tale variazione abbia risentito dell'emergenza COVID-19. Guardando alle modalità di trasmissione, oltre il 50% dei casi sono riscontrati in maschi che fanno sesso con maschi (MSM) (95 diagnosi, pari al 52,5% del totale), seguiti da eterosessuali uomini (23,8%) ed eterosessuali donne (19,3%) (Fig. 4.3).

Figura 4.1. Incidenza diagnosi HIV per 100.000 abitanti per regione, al 31 dicembre 2019



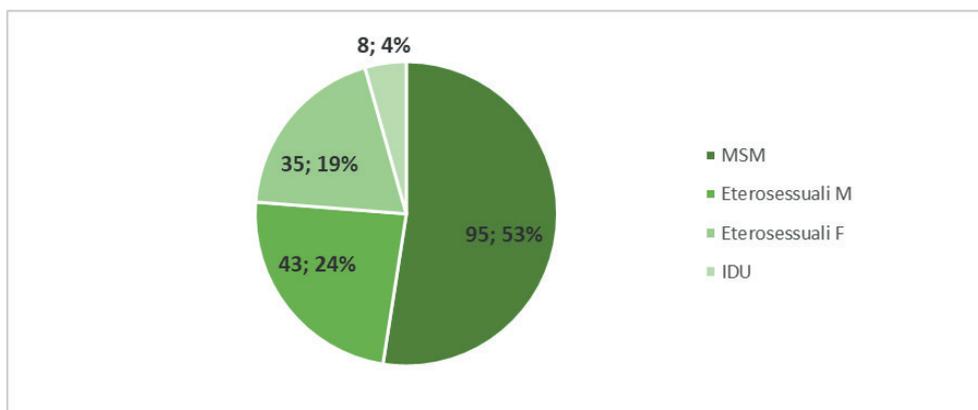
Fonte: Rapporto COA 2021.

Figura 4.2. Andamento incidenza di HIV in Sicilia, al 31 dicembre 2020



Fonte: elaborazione autori su dati Rapporto COA 2021.

Figura 4.3. Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV in Sicilia al 31 dicembre 2019, per modalità di trasmissione



Fonte: elaborazioni autori su dati Rapporto COA 2020.

Spostando la lente di analisi all'interno dei singoli contesti provinciali della Regione Sicilia, le Province dove si riscontra un numero di diagnosi superiore

a 50 nel corso del 2019 sono Palermo e Catania, che presentano un'incidenza per 100.000 superiore alla media regionale e nazionale (Tab. 4.1).

Tabella 4.1. Numero e incidenza di nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione nelle Province della Regione Sicilia con oltre 50 nuove diagnosi nel 2019

Province con n. diagnosi 50	MSM	Eterosessuali M	Eterosessuali F	IDU	Incidenza per 100.000 residenti
Palermo	25 (42,4%)	13 (22,0%)	17 (28,8%)	4 (6,8%)	4,7
Catania	37 (68,5%)	9 (16,7%)	7 (13,0%)	1 (1,9%)	5,4

Fonte: elaborazioni autori su dati Rapporto COA 2020.

Infine, si propone di seguito una vista dei casi AIDS dall'inizio dell'epidemia, per ogni Provincia della Regione Sicilia (Tab. 4.2).

Tabella 4.2. Numero dei casi di AIDS dall'inizio dell'epidemia, per Provincia di segnalazione e di residenza e incidenza

Sicilia	Segnalazione	Residenza	Incidenza 2019
Agrigento	1	154	0,5
Caltanissetta	202	142	0,0
Catania	889	737	0,5
Enna	41	66	0,0
Messina	283	314	0,8
Palermo	1.458	1.253	1,4
Ragusa	90	97	1,2
Siracusa	124	197	0,3
Trapani	72	253	0,0

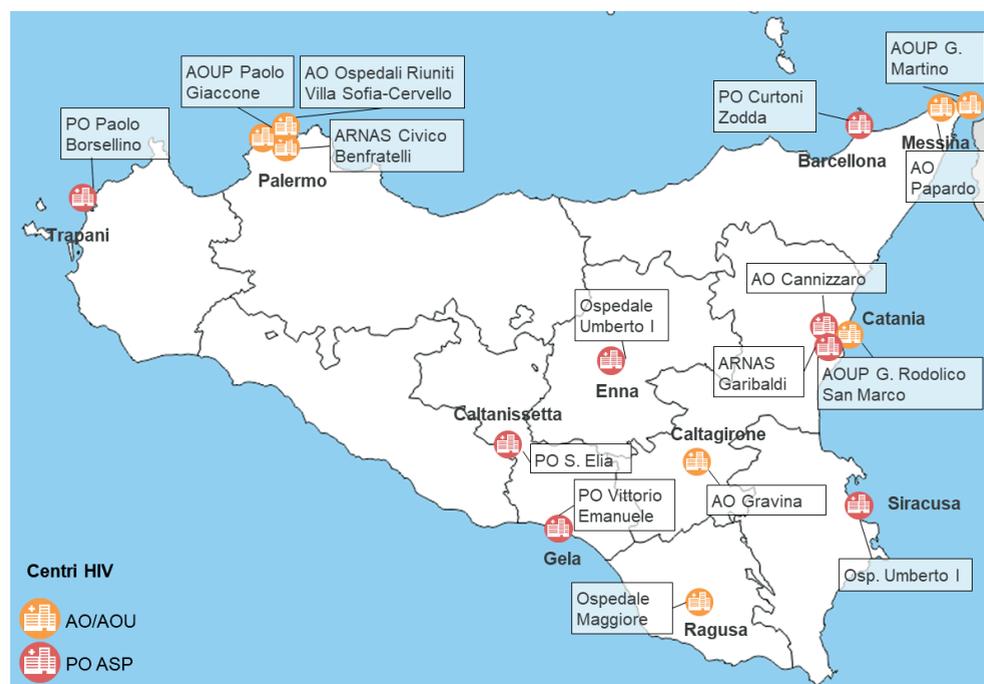
Fonte: elaborazione autori su dati Rapporto COA 2020.

Allo stato attuale, in Sicilia ci sono 16 centri HIV che afferiscono alle U.O. di Malattie Infettive delle Aziende Sanitarie Provinciali (ASP), Aziende ospedaliere (AA.OO.) e Aziende ospedaliere universitarie (AA.OO.UU.) che offrono testing, diagnosi e cura per pazienti con HIV. Tale dato è indicativo di un'elevata capillarità dei centri specialistici HIV sul territorio, è infatti presen-

te una UO di Malattie Infettive ogni 312.500 abitanti a fronte della media nazionale di un Centro ogni 420.000 abitanti e dello standard di una UOC di malattie infettive ogni 600.000 abitanti come previsto dal DM 70/2015. La Figura 4.4 rappresenta la distribuzione della rete dei servizi sul territorio.

La Tabella 4.3 riporta alcune informazioni relative ai volumi e alle caratteristiche dei pazienti presi in carico a livello ambulatoriale per un sub-set di aziende in Regione. Nella Tabella 4.4 sono state riportate, inoltre, informazioni relative alle dotazioni di personale (medici strutturati, medici non strutturati, personale non medico), al numero di posti letto ordinari e in Day Hospital, e al numero di stanze compreso quelle a pressione regolabile. Tali dati sono aggiornati all'ultimo trimestre 2021, a meno che indicato diversamente. La Tabella 4.5 infine, riporta una mappatura dei laboratori di diagnostica, Day Service HIV, Ambulatorio HIV, Ambulatorio MST all'interno di ciascun Centro HIV⁴.

Figura 4.4. Mappa dei centri HIV in Regione Sicilia



Fonte: rielaborazione degli autori a partire dalle informazioni disponibili sui siti istituzionali.

⁴ I dati riportati nelle Tabelle 4.2, 4.4, 4.5 sono stati raccolti tramite questionario somministrato ai direttori delle singole UO di malattie infettive.

Tabella 4.3. Numero di pazienti in carico in ciascun Centro HIV, con determinate caratteristiche demografiche e cliniche

Azienda	Pzt in carico a livello ambulatoriale	con vi-remia azzerata	over 65	stranieri	maschi	femmine	trans-gender
Caltanissetta							
PO S. Elia (Caltanissetta)	123	109	15	17	80	25	1
Catania							
AO Gravina (Caltagirone)	65	58	-	3	52	13	8
AOUP G.Rodolico - S.Marco (CT)	323	312	46	22	269	54	1
Enna							
Osp. Umberto I (Enna)	44	39	5	7	33	11	-
Messina							
AOU Gaetano Martino*	150	135	63	15	125	22	3
Palermo							
AOU Policlinico Paolo Giaccone (PA)	698	469	59	99	518	174	6
Ragusa							
Ospedale Maggiore (Modica)	100	97	5	8	80	20	-
Siracusa							
Osp. Umberto I (Siracusa)	350	315	70	105	250	97	3
Trapani							
PO Paolo Borsellino (Marsala)	202	184	16	21	157	45	1

Nota: I dati contrassegnati con «*» sono stati rilevati tramite il questionario ai referenti UO Malattie Infettive nell'ambito del progetto APRI 1.0 (2019).

Fonte: elaborazione autori su dati UO Malattie Infettive Regione Sicilia.

Tabella 4.4. Dotazioni di ciascun Centro HIV

Azienda	Medici strutturati	Medici non strutturati	Personale non medico	PL ordinari	PL Day Hospital	N. stanze	N. stanze pressione regolabile
Caltanissetta							
PO S. Elia	5	-	25	14	2	10	10
Catania							
AO Gravina (Caltagirotte)	4	1	15	12	-	12	6
AOUP G.Rodolico - S. Marco	7	1	25	20	2	11	11
Enna							
Osp. Umberto I (Enna)	2	1	23	12	2	8	6 ¹
Messina							
AOU Gaetano Martino (Messina)*	5	4	15	12	2	6	-
Palermo							
AOU Policlinico Paolo Giaccone	8	16	22	16	2	8	8
Ragusa							
Ospedale Maggiore	7	-	18	10	4	8	2
Siracusa							
Osp. Umberto I	6	6	30	20	2	8	2
Trapani							
PO Paolo Borsellino	6	-	1	6	2	-	-

Nota: I dati contrassegnati con «*» sono stati rilevati tramite il questionario ai referenti UO Malattie Infettive nell'ambito del progetto APRI 1.0 (2019). 1 1 a pressione negativa, 5 a pressione positiva.

Fonte: elaborazione autori su dati UO Malattie Infettive Regione Sicilia.

Tabella 4.5. Mappatura dei laboratori di diagnostica, Day Service HIV, Ambulatorio HIV, Ambulatorio MST in ciascun Centro HIV

Azienda	Laboratorio diagnostica	Day Service HIV	Ambulatorio HIV	Ambulatorio MST
AOUP G.Rodolico - S.Marco (Catania)	Sì	Sì	Sì, 2 giorni / settimana	No
AOU Policlinico Paolo Giaccone (Palermo)	Sì	Sì	Sì, 5 giorni / settimana	Sì, 5 giorni / settimana
Osp. Umberto I (Siracusa)	Sì	Sì	Sì, 6 giorni / settimana	Sì, 6 giorni / settimana
PO P. Borsellino (Marsala)	Sì	Sì	Sì, 5 giorni	No
PO S. Elia (Caltanissetta)	Sì	Sì	Sì	Sì
Ospedale Maggiore (Modica)	Sì	Sì	Sì, 6 giorni / settimana	Sì, 6 giorni / settimana
AO Gravina (Caltagirone)	Sì	Sì	Sì, 1 giorno / settimana	Sì, 1 giorno / settimana
Osp. Umberto I (Enna)	Sì	Sì	Sì, 5 giorni / settimana	Sì, 5 giorni / settimana
Osp. Maggiore (Ragusa)	Sì	Sì	Sì, 6 giorni / settimana	Sì, 6 giorni / settimana

Fonte: elaborazione autori su dati UO Malattie Infettive Regione Sicilia.

4.4 Stesura del PDTA HIV della Regione Sicilia

Per la stesura del PDTA sono stati proposti e validati dei percorsi differenziati per tre target di pazienti HIV:

- una mappa per pazienti “generici” con HIV;
- una mappa per pazienti donne in età fertile con HIV noto;
- una mappa per pazienti donne in età fertile/gravidanza con HIV non noto.

Di seguito si propone il dettaglio di ciascuno dei tre percorsi, assieme ad alcune note di approfondimento. Ogni percorso è stato distinto nelle tre fasi: diagnosi, trattamento e follow-up.

Dal punto di vista grafico, la mappa degli episodi usano il linguaggio dei diagrammi di flusso che descrive



le condizioni di accesso o uscita dal percorso;



i principali snodi decisionali che gli operatori affrontano nell'organizzazione della presa in carico



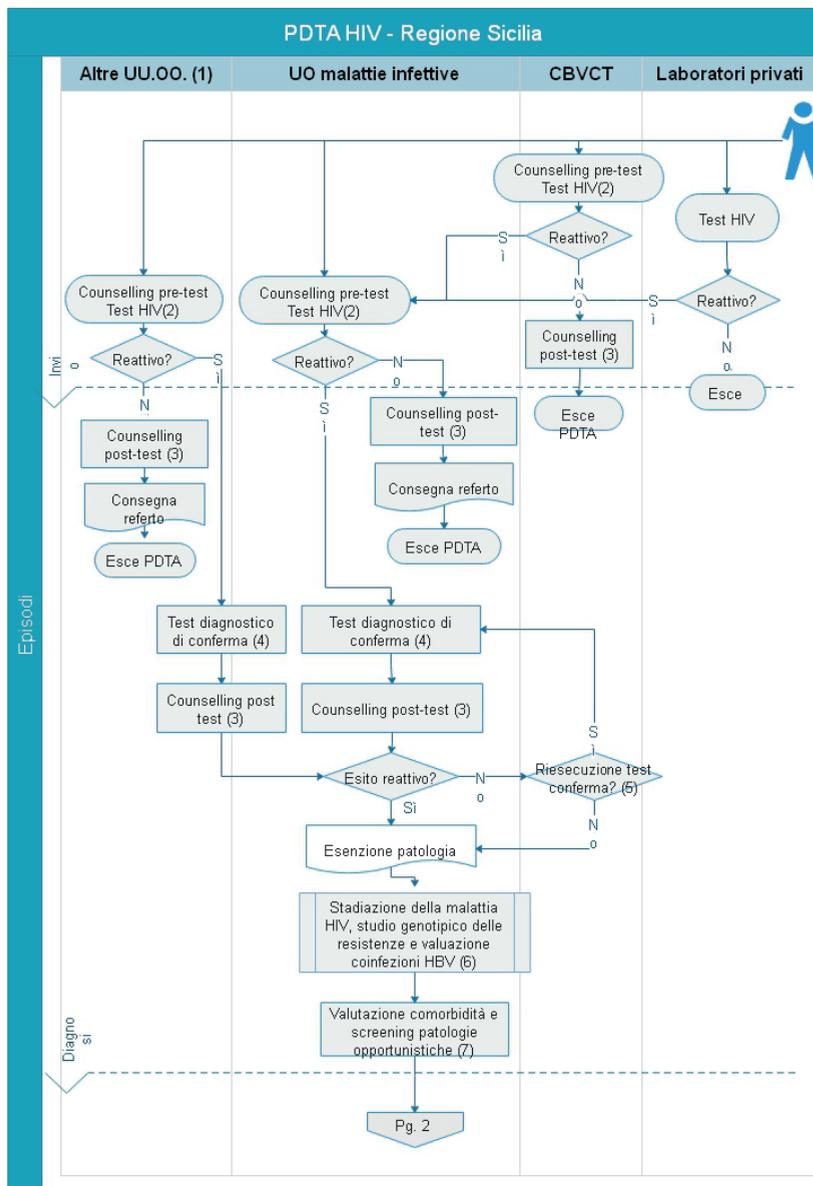
le principali attività da erogare, in alcuni casi corrispondenti a prestazioni con specifiche codifiche



i protocolli o procedure che rappresentano o dovrebbero rappresentare routine condivise a livello regionale.

4.4.1 Paziente generico con HIV

Figura 4.5. Mappa 1: Percorso di accesso e diagnosi



Fonte: elaborazione autori sulla base della discussione emersa nei focus group con UO di Infettivologia della Regione Sicilia.

Note:

(1) Lista dei Centri HIV e requisiti

I test per l'HIV si possono eseguire negli ospedali o nei laboratori dei Centri Diagnostici, pubblici o privati, che siano autorizzati ad effettuarli, presso i SERD e i centri per le dipendenze e, così come previsto dal Decreto del Ministero della Salute firmato il 17 Marzo 2021 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 aprile 2021, l'esecuzione e la comunicazione dell'esito preliminare dei test rapidi, salivari e su sangue da prelievo capillare, potranno essere effettuate anche presso strutture non sanitarie secondo il modello *Community Based Voluntary Counselling and Testing (CBVCT)* da operatori non appartenenti alle professioni sanitarie (Community Health Worker), purché siano opportunamente formati. Nel caso di test reattivo effettuato presso strutture non sanitarie, tramite autotest (anche acquistabile in farmacia), test rapidi, test salivari o su sangue da prelievo capillare, il test di conferma dovrà essere effettuato presso uno dei centri di riferimento a livello regionale.

Allo stato attuale i Centri di Riferimento che effettuano il Test i HIV in anonimato e gratuitamente afferiscono alle U.O. di Malattie Infettive delle ASP, AA.OO. e AA.OO.UU. che offrono diagnosi e cura per HIV.

Oltre che nell'ambulatorio dell'UO Malattie Infettive e Tropicali, il test può essere eseguito, tramite accesso diretto, anche presso altre UU.OO: Patologia clinica, Medicina trasfusionale, immunoematologia, Microbiologia e Virologia, Laboratorio analisi.

In linea con quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni concernente il «Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia», i punti prelievo che effettuano il test per HIV devono rispettare i seguenti requisiti:

- Consenso e garanzia di riservatezza.
- Capacità di erogare interventi di counselling pre-test e post-test.
- Effettuazione di un unico prelievo idoneo a essere processato per il test Elisa e Western-Blot.
- Esecuzione del test nei minori emancipati.

Di seguito, la Tabella 4.6 riporta, per alcuni specifici target di pazienti con particolari condizioni cliniche o comportamenti a rischio, le modalità ed i criteri per l'offerta attiva del test, nonché le relative tempistiche.

Tabella 4.6. Modalità di offerta attiva del test

Target	Criteri	Modalità e empistiche
Pazienti con particolari condizioni cliniche	<p>Linfomi, sindrome similmononucleosica, dermatite seborroica/esantemi di natura non determinata, leucocitopenia, trombocitopenia, herpes zoster multimetamerico, candidosi orofaringea, febbre di origine ignota, cancro o displasia cervicale, cancro o displasia anale.</p> <p>Il test per la diagnosi di infezione da HIV deve essere, inoltre, attivamente offerto a tutte le persone che si rivolgano a strutture assistenziali per i seguenti motivi: infezioni a trasmissione sessuale, infezione da virus dell'epatite a trasmissione ematica/sessuale, tubercolosi.</p>	Alla conferma di una di queste patologie
Persone che fanno uso di sostanze	<p>Offerta sistematica insieme ad altri test per infezioni a trasmissione ematica e sessuale (epatiti, sifilide, ecc.).</p> <p>Ripetizione periodica in caso di esito negativo se persistono comportamenti a rischio</p>	<p>1° accesso al SERD</p> <p>Ogni 6 mesi per soggetti in carico</p> <p>Ogni 3 mesi per soggetti con comportamento a rischio</p>
Detenuti	Soggetti in stato di detenzione	All'ingresso in carcere Periodicamente
Donne in gravidanza	<p>Il test per HIV dovrebbe essere inserito tra gli eventuali accertamenti diagnostici eseguiti in epoca pre-concezionale, al momento del riscontro della gravidanza e successivamente se negativo in presenza di esposizioni a rischio. Il test dovrebbe inoltre essere sistematicamente offerto ai partner delle donne in gravidanza o che intendano iniziarne una analogamente a quanto previsto attualmente per altre infezioni a trasmissione verticale.</p> <p>A tutte le donne in gravidanza il test deve comunque essere offerto dal medico che ha in cura la donna e l'esecuzione del test va considerata come parte della routine dell'assistenza prenatale.</p> <p>A tutte le donne che si sottopongono ad interruzione volontaria della gravidanza nel contesto degli accertamenti di laboratorio richiesti per tale intervento</p>	<p>Screening pre-concezionale</p> <p>Al riscontro di gravidanza</p> <p>Durante la gravidanza se presenza di esposizione a rischio</p>
Figli di donne sieropositive	A tutti i bambini nati da donne sieropositive	Alla nascita Nelle settimane successive fino a 24 mesi

Target	Criteri	Modalità e empistiche
Migranti	Favorire accesso ai servizi per le persone provenienti da Paesi con epidemia da HIV generalizzata e una prevalenza >1%	All'arrivo / accettazione presso le strutture di accoglienza soprattutto attraverso il coinvolgimento delle comunità (CBVCT)
Persone con comportamenti sessuali a rischio	Persone con comportamenti sessuali a rischio, diversi partner e scarso utilizzo di condom	Attraverso il coinvolgimento attivo del terzo settore e delle comunità (CBVCT)

Fonte: elaborazione autori sulla base della discussione emersa nei focus group con UO di Infettivologia della Regione Sicilia.

(2) Counselling pre-test

L'intervento di counselling HIV nella fase del pre-test è un colloquio di breve durata tra personale sanitario medico e infermieristico e una persona che sta valutando la possibilità di sottoporsi al test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV. Tale intervento è finalizzato a i) comprendere se la persona ha avuto un comportamento a rischio, consentendole, qualora fosse necessario, di scegliere in modo consapevole, autonomo e responsabile di effettuare il test, accettando e firmando il consenso informato e ii) a preparare il soggetto al risultato dell'esame.

Al momento del test i pazienti ricevono un appuntamento per la comunicazione del risultato del test. Il risultato del test deve essere consegnato personalmente all'interessato identificato nell'ambito del counselling post-test al fine di fornire specifiche informazioni sulla base del risultato negativo, reattivo o indeterminato.

La diagnosi di infezione cronica da HIV-1 è basata sulla rilevazione di anticorpi specifici (test di screening - Elisa). Come test di screening vengono raccomandati gli *immuno-assay* almeno di quarta generazione, che associano la rilevazione di antigeni virali a quella degli anticorpi. Questa formulazione permette di rilevare la presenza di infezione anche nei casi in cui gli anticorpi non si siano ancora formati (infezione primaria) o nelle fasi avanzate in cui la profonda immunosoppressione si accompagna alla possibile perdita degli anticorpi.

(3) Counselling post-test

L'intervento di counselling HIV nella fase del post-test è un colloquio finalizzato alla consegna del risultato. In caso di risultato negativo, il colloquio di counselling post-test è mirato a finalità preventive. Particolare attenzione va posta per le persone che presentano comportamenti a maggiore rischio di infezione, indirizzandoli eventualmente ad altri servizi, quali quelli per il tratta-

mento delle dipendenze, o ad altre strutture di supporto con competenze psicologiche o psichiatriche, al fine di aiutare la persona a trovare le basi motivazionali per l'acquisizione di *life skills* («abilità/capacità che ci permettono di acquisire un comportamento versatile e positivo, grazie al quale possiamo affrontare efficacemente le richieste e le sfide della vita quotidiana» - Definizione fornita dalla WHO - Divisione della salute mentale) per estinguere i comportamenti a rischio e contribuire alla prevenzione primaria e alla tutela della salute della persona stessa. Si devono, inoltre, fornire chiarimenti sul significato del risultato e valutare la necessità di una eventuale ripetizione dell'esame.

In caso di test reattivo confermato o indeterminato, il colloquio di counselling post-test è mirato a finalità informative e supportive e alla presa in carico della persona o all'invio ai centri specialistici territoriali. Durante il counselling, è necessario valutare il disagio psicologico derivante dalla notifica di sieropositività e aiutare la persona a fronteggiare i problemi emotivi emergenti, indicando le possibilità di supporto incluso quello psicologico e/o quello di supporto tra pari (*peer support*) presso le associazioni e gli enti del terzo settore presenti sul territorio, e fornendo indicazioni su come evitare i rischi di trasmissione ad altre persone. L'inserimento di uno psicologo all'interno del percorso sarebbe auspicabile ma è soggetto alla disponibilità di tali figure all'interno delle strutture. Si valuta la sistematizzazione di progettualità in collaborazione con associazioni per favorire l'inserimento nel percorso dello psicologo. Si auspica lo sviluppo di progettualità in collaborazione con associazioni presenti sul territorio per favorire l'inserimento nel percorso dello psicologo o del *counsellor* dopo la diagnosi di positività.

Alla persona con riscontro di reattività confermata per HIV deve essere offerta attivamente la possibilità di sottoporsi a visita specialistica quanto prima possibile, e comunque entro una settimana dalla comunicazione del risultato. Il personale sanitario della struttura/punto prelievo, pertanto, inviterà il paziente a recarsi presso l'U.O. di Malattie Infettive.

Alla persona con riscontro di reattività confermata per HIV deve essere inoltre comunicata la non trasmissibilità per via sessuale dell'infezione da HIV da parte delle persone la cui viremia sia sotto la soglia della determinabilità (U=U, letteralmente undetectable=untransmittable), cioè non rilevabile=non trasmissibile.

(4) Test diagnostico di conferma

La diagnosi di HIV+ deve essere confermata dal Test basato su *western- o immuno-blotting* (test di conferma HIV/HIV-2), secondo le modalità previste dal documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del

test per HIV in Italia (Rep. N. 134/CSR del 27 luglio 2011) (11A11001) (G.U. Serie Generale n. 191 del 18 agosto 2011). In particolare, si specifica che:

- In caso di test HIV con esito positivo proveniente da centri/laboratori analisi privati, da offerta di test da parte della comunità (CBVCT) o effettuato attraverso auto-test acquistato in farmacia, devono essere effettuati i test di conferma (si ripete sia il test Elisa, sia il western-blot e/o HIV RNA), all'interno della U.O. di Malattie Infettive che prende in carico il paziente.
- In caso di test HIV con esito positivo proveniente da strutture pubbliche (es. centri di donazione sangue): se il *western-blot* non è stato effettuato, è prassi eseguirlo come test di conferma; se il *western-blot* è già stato effettuato, si procede col percorso e si procede con la valutazione della viremia.

(5) Test diagnostico di conferma non reattivo

In assenza di una chiara indicazione in merito alla prassi in caso di test reattivo seguito da test diagnostico di conferma non reattivo, al fine di evitare casi di falsi negativi/ falsi positivi, il Gruppo di lavoro propone di procedere come specificato di seguito:

- Per pazienti con fattori di rischio con una immediata valutazione della viremia
- Per pazienti senza fattori di rischio, con una ri-esecuzione del test a distanza di una settimana con differente metodica/operatore per confermare l'esito del test (reattivo/non reattivo).

(6) Stadiazione della malattia HIV e valutazione delle coinfezioni HBV

La stadiazione della malattia HIV prevede:

- Valutazione della viremia HIV-RNA con tecniche che impiegano l'amplificazione in Real-Time PCR (per tutti i pazienti). È opportuno confermare la viremia basale (cioè prima dell'inizio della ART - *antiretroviral therapy*) con 2 determinazioni consecutive, distanziate da non più di 3 mesi).
- Test di resistenza: sono disponibili test di resistenza sia genotipici che fenotipici. Per garantire un'offerta del test di resistenza a tutti i pazienti il Gruppo di lavoro concorda di inviare i campioni presso il laborato-

rio dell'UOC Microbiologia e Virologia dell'AOU "P. Giaccone" o presso altri laboratori regionali che verranno identificati

- Diagnostica immunologica. Caratterizzazione immuno-fenotipo T CD4+. Prima di iniziare la terapia farmacologica – alla presa in carico del paziente. Se la terapia viene differita: ogni 3 mesi per CD4+ <200-300 cellule/mL, ogni 6 mesi per CD4+ >300/mL.
- Valutazione della coinfezione HBV anti-delta.
- HLA-B*57:01. Test genetico per la determinazione di HLA-B*57:01 per prevenire le reazioni di ipersensibilità verso la terapia antivirale.

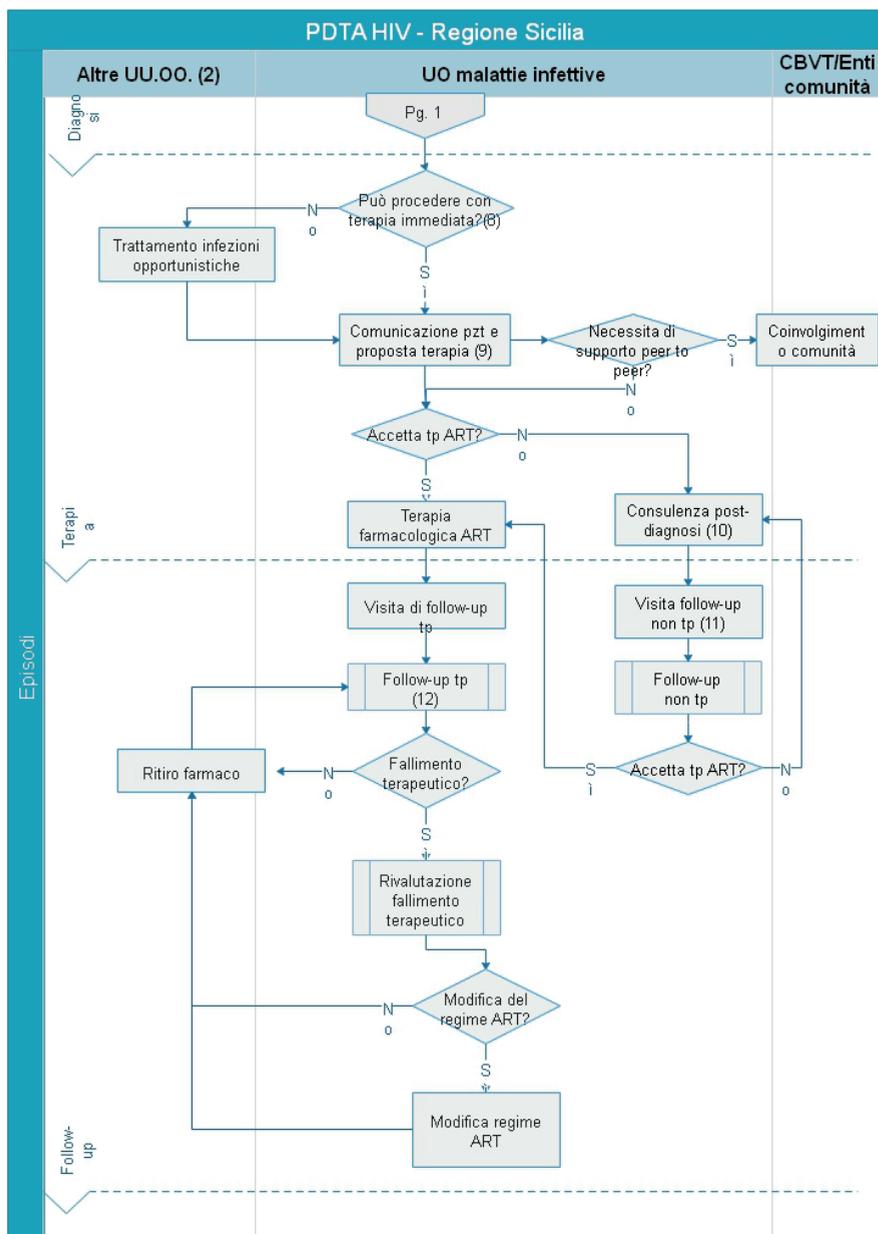
(7) Valutazione comorbidità e screening patologie opportunistiche

Tale fase è parte integrante della valutazione infettivologica, deve avere una certa periodicità e va eseguita (o aggiornata) prima dell'inizio di terapia antiretrovirale o in occasione di ogni sua modifica. A tal fine, l'infettivologo assume un ruolo centrale per la presa in carico e fa da regia per la valutazione delle comorbidità, attivando su necessità gli specialisti che reputa necessario consultare. Il paziente rimane quindi in carico da parte dell'infettivologo, che opererà come punto di riferimento per il paziente. In particolare, se le specialità che l'infettivologo consiglia di attivare sono all'interno dell'ospedale, si preoccuperà anche di creare il collegamento. Viceversa, se le specialità che l'infettivologo consiglia di consultare non sono presenti all'interno dell'ospedale, l'infettivologo può consigliare di consultare determinati specialisti. In futuro, si valuterà l'organizzazione di tale regia con processi più strutturati (es. riunioni periodiche con varie professioni definite, in cui discutere singoli casi di pazienti).

Al momento dell'anamnesi, l'infettivologo valuterà:

- Comorbidità: patologie non infettive pregresse e presenti, problemi di salute mentale e di disagio psicologico
- Familiarità (es. per malattia cardiovascolare precoce: eventi cardiovascolari, diabete, ipertensione, insufficienza renale cronica, eventi cardiovascolari in parenti di primo grado: uomini <55 anni, donne <65 anni)
- Visita cardiologica: da prescrivere sempre al momento dell'anamnesi e poi con una certa regolarità.
- La necessità di effettuare gli screening periodici, secondo le linee guida italiane ed europee.

Figura 4.6. Mappa 2: Trattamento e follow-up



Fonte: elaborazione autori sulla base della discussione emersa nei focus group con UO di Infettivologia della Regione Sicilia.

Note:**(8) Può procedere con terapia immediata?**

Sulla base della valutazione di eventuali infezioni opportunistiche in atto, l'inizio della terapia antiretrovirale può avvenire immediatamente o al termine della terapia per l'infezione opportunistica (Tab. 4.7).

Tabella 4.7. Linee guida relative all'avvio della terapia antiretrovirale

Condizione clinica	Tempistica di inizio della terapia antiretrovirale	Raccomandazione (Forza/evidenza)
Leucoencefalopatia multifocale progressiva; Encefalopatia da HIV; Wasting syndrome; Enteriti da <i>Cryptosporidium</i> o <i>Microsporidia</i>	Immediato	[AII]
Polmonite da P. Jiroveci	Entro 2 settimane dall'inizio della terapia anti-PCP	[AI]
Tubercolosi attiva	<ul style="list-style-type: none"> • Se CDC4+ <50 cellule/uL: a due settimane dall'inizio della terapia anti-tubercolare • Se CDC4+ >50 cellule/uL: a 2-8 settimane dall'inizio della terapia anti-tubercolare 	[AI]
Meningite tubercolare	Al termine della terapia di induzione per l'infezione opportunistica	[AI]
Meningite criptococcica	Al termine della terapia di induzione per l'infezione opportunistica	[AI]
Malattia da micobatteri atipici	Dopo 2 settimane, ma non oltre 4 settimane dall'inizio della terapia antimicobatterica	[CIII]
Malattia da CMV	Dopo 2 settimane e non oltre dall'inizio della terapia ant-CMV	[AIII]
Pazienti affetti da neoplasie	Immediato e concomitante a chemioterapia	[AII]

Fonte: Linee Guida HIV 2017.

(9) Comunicazione al paziente e proposta della terapia

La terapia anti-HIV nel paziente *naïve* deve essere di norma una terapia di combinazione: si dovrà scegliere, dunque, un'associazione di farmaci antiretrovirali detta regime terapeutico. È, infatti, sui regimi che in sostanza si basano gli studi clinici presenti in letteratura. La scelta del regime iniziale si basa

sulle condizioni cliniche del paziente, sui dati viroimmunologici e sulle caratteristiche dei farmaci (efficacia, tossicità, tollerabilità e barriera genetica).

Tabella 4.8. Driver di scelta del regime terapeutico

Tipologia	Fattori
Correlati a farmaci e combinazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacia virologica • Efficacia immunologica • Compattezza/convenienza • Tossicità o tollerabilità • Potenziali interazioni tra farmaci • Barriera genetica • Esteso impiego clinico
Clinici/diagnostici	<ul style="list-style-type: none"> • Condizione clinica AIDS definente e/o altre condizioni • Valore della carica virale plasmatica • Eventuale presenza di resistenza virale trasmessa • Presenza/assenza di HLA-B*5701
Non clinici	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione della preparazione del paziente all'inizio del trattamento • Particolari contesti di popolazione • Particolari contesti di condizione

Nota: molti degli argomenti qui enunciati sinteticamente trovano trattazione in specifiche parti delle LG.

Fonte: Linee Guida HIV 2017.

La terapia antiretrovirale viene consegnata di volta in volta al paziente rispettando il quantitativo massimo erogabile secondo le indicazioni Regionali. La dispensazione avviene direttamente da parte dei Centri autorizzati o dalle farmacie ospedaliere in base all'organizzazione locale. Si valuta la possibilità di consegna domiciliare dei farmaci per coloro che hanno difficoltà ad andare periodicamente al solo ritiro di farmaci (es. difficoltà motorie, fragilità/disabilità, etc), secondo le modalità messe a punto a livello locale da ASP/AO.

(10) Consulenza post-diagnosi

In caso di pazienti che non accettano di iniziare la terapia, il gruppo di lavoro concorda di indicarlo chiaramente in cartella e, ove possibile, far firmare al paziente un modulo in cui conferma che rifiuta la terapia. In parallelo, di consigliare al paziente di avviare un percorso di supporto psicologico con il coinvolgimento del Servizio di psicologia aziendale o di un ente del terzo settore e/o associazione dei pazienti dove può trovare il supporto di un peer counselor che ha attraversato gli stessi suoi problemi.

(11) Visita di follow-up per i pazienti che non accettano la terapia

Le visite di follow-up per i pazienti che non accettano la terapia sono da prevedere entro il trimestre, secondo giudizio clinico.

(12) Visita di follow-up per i pazienti in trattamento

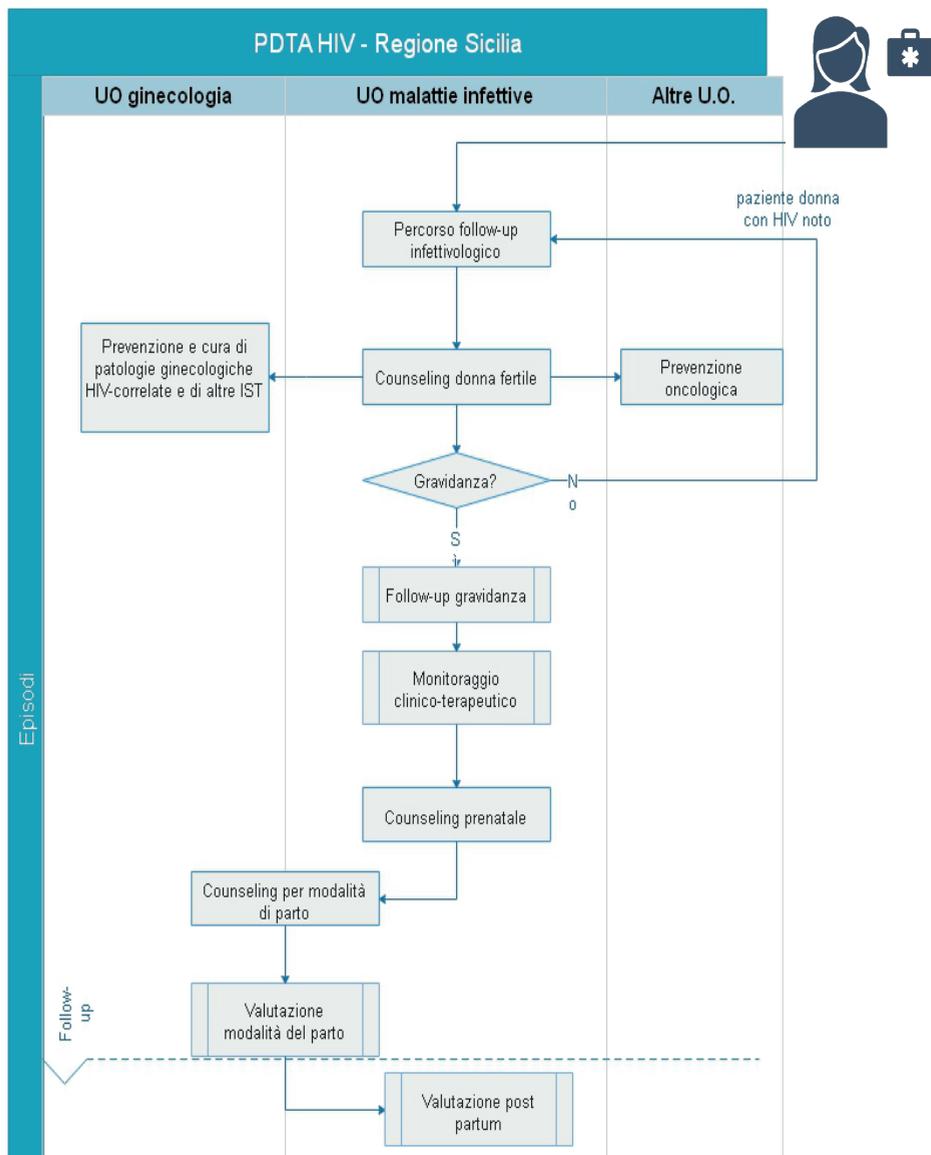
La visita di follow-up per i pazienti in trattamento prevede:

- Monitoraggio della viremia:
 - Ogni 2-8 settimane da inizio della terapia fino al raggiungimento di viremia non rilevabile (<50 copie/mL)
 - Ogni 3/4 mesi in pazienti con soppressione virologica
 - Ogni 6 mesi in paziente con soppressione virologica stabile da almeno 2 anni
- Monitoraggio della conta delle cellule T CD4+:
 - Dopo 3 mesi da inizio della terapia
 - Ogni 4-6 mesi dopo 2 anni di ART (HIV/RNA stabilmente soppresso, T CD4+ stabilmente 300-550/mL)
 - >6 mesi dopo 2 anni di ART (HIV-RNA stabilmente soppresso, T CD4+ >500/mL)
- Monitoraggio delle comorbidità:
 - Da fare periodicamente sulla base delle specificità dei pazienti
 - Secondo le linee guida EACS
- In caso di fallimento terapeutico (virologico, immunologico, clinico) a seconda delle linee guida HIV.

Si auspica il coinvolgimento della comunità, degli enti del terzo settore e delle associazioni, per il mantenimento in cura delle *key population* e durante tutte le fasi del percorso. Le modalità di tale coinvolgimento dovranno essere messe a punto a livello locale tenendo conto delle specificità dei singoli territori, del capitale sociale, istituzionale e delle reti sociali attive.

4.4.2 Paziente donna in età fertile con HIV noto

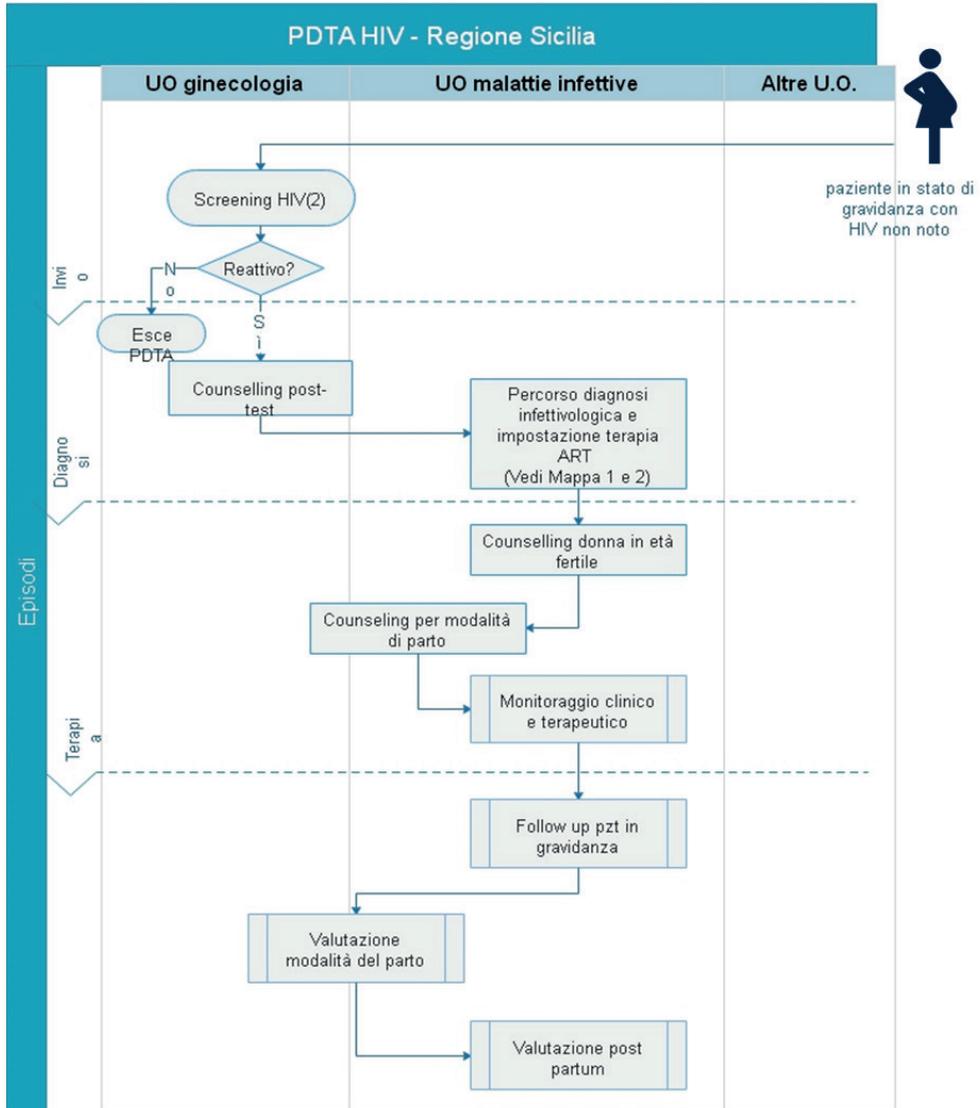
Figura 4.7. Mappa: Paziente donna con HIV noto



Fonte: elaborazione autori sulla base della discussione emersa nei focus group con UO di Infettivologia della Regione Sicilia.

4.4.3 Paziente donna in età fertile/gravidanza con HIV non noto

Figura 4.8. Mappa: paziente in stato di gravidanza con HIV non noto



Fonte: elaborazione autori sulla base della discussione emersa nei focus group con UO di Infettivologia della Regione Sicilia.

Note Figura 4.7 e 4.8:

Counselling donna in età fertile

Il counselling per le donne in età fertile intende abbracciare una prospettiva ampia, e può rivolgersi sia alle donne che cercano attivamente di avere una gravidanza, sia più in generale alle donne in età fertile che potrebbero restare incinta in maniera non preventivata. In particolare, per donne che programmano una gravidanza è consigliabile un adeguamento terapia e follow up più ravvicinati; per donne con gravidanza non programmata, si consiglia invece di adeguare il prima possibile il trattamento in corso.

4.4.4 Paziente straniera: screening e follow-up

Per i pazienti stranieri è necessario promuovere servizi sanitari ad accesso diretto con operatori formati all'approccio transculturale, prevedendo, quando necessario, la presenza di un mediatore culturale.

Persone straniere che richiedono il test di screening o pazienti con infezione nota, anche in assenza di documenti e/o permesso di soggiorno, possono accedere gratuitamente ai servizi sanitari ed alle cure attraverso il rilascio del codice STP/ENI.

È fondamentale che il/la paziente comprenda l'importanza della cura e della necessità di doverla assumere tutti i giorni, sia per la propria salute che per l'interruzione della catena del contagio (U=U).

4.5 Il monitoraggio dei PDTA

Nella misura in cui il PDTA è uno strumento dinamico, è fondamentale prevedere delle fasi di aggiornamento e revisioni costanti (in media ogni 3 anni), in cui aggiornare sia le soluzioni clinico-assistenziali, con l'avvento di nuove terapie e tecnologie, sia le innovazioni e i cambiamenti negli assetti organizzativi o derivanti dal riordino della filiera d'offerta o ancora per aggiornare il PDTA rispetto alla manutenzione di alcuni flussi informativi. Pertanto, la costruzione del panel di indicatori per il monitoraggio e la valutazione delle performance del PDTA è il panel di riferimento per il monitoraggio dell'aderenza al PDTA regionale e per la revisione del PDTA.

La verifica dei PDTA diventa necessaria al fine di monitorare tanto la corretta gestione dei pazienti quanto la continuità di cura, una condizione fondamentale per evitare la ripresa della replicazione virale e le complicanze.

A tal fine, sono stati definiti un set di indicatori per la misurazione della performance del PDTA. Si tratta di un insieme di informazioni sintetiche uti-

lizzate per monitorare le aree critiche del percorso del paziente. Tali indicatori rappresentano il punto di arrivo di un processo logico e razionale di orientamento dei comportamenti e delle decisioni, relative al percorso, finalizzato a restituire in un quadro unitario la capacità di presa in carico dei pazienti. Gli indicatori di performance del PDTA sono definiti in modo da mettere sotto osservazione sia il processo, sia gli esiti. Per un monitoraggio efficace, risulta fondamentale garantire la misurabilità degli indicatori di performance attraverso i sistemi operativi aziendali (database aziendali) o attraverso una scheda di monitoraggio del PDTA.

Si riporta di seguito il set di indicatori, identificati dal gruppo di lavoro, che andranno a costituire un apposito cruscotto di monitoraggio lungo l'intero percorso di presa in carico, dalla diagnosi, al follow up (Tab. 4.9). Si specifica ad ogni modo che ciascun medico infettivologo può indicare eventuali aspetti da monitorare dal punto di vista clinico con una periodicità variabile, in funzione del decorso dell'infezione e/o della presenza di fattori di rischio specifici ad ogni singolo paziente. Ad ogni modo, per i pazienti HIV *naïve*, è consigliabile effettuare almeno tre visite nel primo anno dall'inizio della terapia.

Tabella 4.9. Indicatori di diagnosi, trattamento e follow

	Modalità di misurazione	Valore di riferimento	Riferimento
Indicatori di diagnosi			
Indicatore 1	Numero di test di resistenza inviati al centro unico regionale (AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo)	30 test / mese	Consenso professionale GdL
Indicatore 2	Tempo intercorso tra l'invio del campione per l'esecuzione di test di resistenza e l'esito del test da parte del Centro Unico Regionale	15-30 giorni	Consenso professionale GdL
Indicatore 3	N. di test Quantiferon TB (al basale)/Mantoux	>90%	Consenso professionale GdL
Indicatori di trattamento			
Indicatore 4	% di pazienti in trattamento con farmaci ARV aderenti al trattamento ⁵ sul totale dei pazienti trattati con farmaci ARV	>90%	PNAIDS 2017-2019
Indicatore 5	% infanti nati da madre sieropositiva con profilassi antiretrovirale	>90%	(Di Biagio et al. 2019)
Indicatori di follow up			
Indicatore 6	Pazienti con vaccinazioni: Herpes Zoster (Ricombinante), Papilloma Virus (HPV) (Non-	>90%	Consenso professionale GdL

⁵ L'aderenza è calcolata ricorrendo al concetto di Proportion of Days Covered (PDC). (Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con disponibilità di farmaci ARV nei 12 mesi $\geq 75\%$ / Numerosità della coorte prevalente) X100

	Modalità di misurazione	Valore di riferimento	Riferimento
	valente), HBV, HAV, Covid, Influenza, Pneumococco, Meningococco secondo calendario LG		
Indicatore 7	% pazienti con almeno tre visite specialistiche per HIV nei 12 mesi da inizio terapia ARV	>90%	Consenso professionale GdL
Indicatore 8	% pazienti con almeno due visite specialistiche per HIV nei 12 mesi	>90%	(Catumbela et al. 2016)
Indicatore 9	% pazienti con Conta dei linfociti CD4 e CD8 almeno ogni sei mesi	>90%	(EACS 2021)
Indicatore 10	% pazienti con HIV RNA ogni 6 mesi	>90%	(EACS 2021)
Indicatore 11	% pazienti con emocromo completo, AST, ALT, fosfatasi alcalina, gamma GT, LDH, colinesterasi, fosfato, glucosio, azotemia, creatinina, eGFR, esame urine, amilasi pancreatica e lipasi, colesterolo e trigliceridi ogni 6 mesi	>90%	Consenso professionale GdL
Indicatore 13	% pazienti con valutazione Vitamina D, paratormone, calcio e fosforo ogni 6 mesi	>90%	Consenso professionale GdL
Indicatore 14	% pazienti con rilevazioni vaccinazioni per Herpes Zoster (virus vivo e attenuato Shingrix)	>90%	Consenso professionale GdL
Indicatori gestione integrata del paziente			
Indicatore 15	% donne (≥ 25 anni) con screening cancro della cervice ogni 12-36 mesi in una struttura SSN	=Media regionale	PDTA Campania
Indicatore 16	% donne (≥ 50 anni) con mammografia ogni 12-36 mesi	=media regionale	PDTA Campania
Indicatore 17	% pazienti con test HPV del canale anale ogni 24 mesi	= media regionale	Consenso professionale GdL
Indicatore 18	% pazienti (>50 anni) con screening tumore del colon retto (sangue occulto nelle feci) ogni 12-36 mesi	=media regionale	Consenso professionale GdL

In aggiunta agli indicatori proposti, si suggerisce di aggiungere un set di indicatori di monitoraggio della gestione delle comorbidità e in particolare del diabete mellito (DM), come esempio paradigmatico di comorbidità per i pazienti HIV e per cui sono presenti degli standard riconosciuti a livello internazionale. Tali indicatori si applicano solo alla coorte di pazienti HIV con diagnosi di DM (Tab. 4.10) e sono stati definiti a partire da un recente lavoro pubblicato in letteratura sul tema (Pacileo *et al.* 2022).

Tabella 4.10. Indicatori di monitoraggio della gestione delle comorbidità

	Modalità di misurazione
Indicatore 1	Pazienti aderenti alla terapia (numero di mesi di terapia >80%)
Indicatore 2	Pazienti con almeno 2 test Emoglobina glicata peptite C e insulina basale/ anno
Indicatore 3	Pazienti con almeno 1 test albuminuria per anno
Indicatore 4	Pazienti con almeno 1 test creatinina per anno
Indicatore 5	Pazienti con almeno 1 valutazione del fondus oculi per anno
Indicatore 6	Pazienti con almeno 1 ECG per anno
Indicatore 7	Pazienti con almeno 1 controllo anno ecodoppler e tsa /anno

4.6 Conclusioni e lezioni apprese

La progettualità sviluppata in Regione Sicilia ha consentito di mettere in evidenza:

- Il forte interesse e la necessità di tutte le parti a livello regionale a adottare un documento di PDTA che sia uniforme a livello regionale e che formalizzi la presa in carico dei pazienti con HIV.
- Alcune disomogeneità e differenze regionali nel percorso di presa in carico. A fronte di tale criticità, il PDTA ha consentito di strutturare tempistiche, volumi e modalità di invio dei campioni uniformi per lo svolgimento del test di resistenza nel centro unico regionale, passaggio fondamentale sia nell'ottica di procedere ad un'accurata impostazione terapeutica, sia di garantire equità di accesso su tutto il territorio regionale.
- La necessità di monitorare l'efficacia del percorso di presa in carico delineato dal PDTA, attraverso la definizione, adozione e misurazione di specifici indicatori di performance (di struttura, di processo, di outcome). L'individuazione e prioritizzazione di un set di indicatori agevolmente misurabili con i database amministrativi con una periodicità stabilita è, infatti, una condizione necessaria per monitorare le aree critiche del percorso del paziente ed intraprendere tempestivamente azioni correttive ove necessario.
- La possibilità di avviare un Registro di monitoraggio in aggiunta al Registro regionale di sorveglianza HIV già attivo a livello regionale per misurare con una certa sistematicità una serie di informazioni (es. numero di pazienti che rifiutano la terapia, numero di pazienti mantenuti in cura, pazienti in terapia da almeno 6 mesi con soppressione virale, ecc.) che, con gli attuali sistemi informativi aziendali, risulterebbero difficilmente misurabili e che richiederebbero quindi un effort aggiun-

tivo da parte dei singoli centri HIV per la misurazione e storicizzazione di tali parametri.

- La necessità di formalizzare le relazioni tra diverse specialità cliniche, ad oggi per lo più basate su rapporti informali e relazioni personali. Uno dei prossimi passi nel processo di continuo aggiornamento e revisione del PDTA potrebbe quindi portare ad impostare in maniera strutturata i rapporti tra specialità in ottica di multidisciplinarietà, fondamentale per i pazienti HIV, soprattutto se co-morbidi.

La riprogettazione del PDTA ha permesso di restituire informazioni in merito a quali sono le aree di cambiamento prioritarie, nonché in capo a quali soggetti e/o strutture organizzative viene riconosciuta la responsabilità dei risultati attesi. Di seguito, si riassumono pertanto le principali azioni di cambiamento definite dal gruppo di lavoro nell'ambito della stesura del PDTA Regionale HIV:

- **Test di resistenza:** è in primis necessario formalizzare le modalità di invio del test di resistenza al Centro unico regionale e definire nel dettaglio le tempistiche relative ad invio, svolgimento dei test e restituzione degli esiti, nonché gli attori coinvolti in ogni step del processo.
- **Consenso informato:** è opportuno sviluppare un modulo di consenso informato uniforme a livello regionale, da far firmare al paziente al momento dello svolgimento del test HIV.
- **Indicatori:** si deve procedere con la costruzione della scheda di monitoraggio con gli indicatori identificati in precedenza, da aggiornare periodicamente in funzione dell'effettiva capacità di monitorare i percorsi effettivi dei pazienti.
- **Rifiuto terapia:** è necessario assicurare il tracciamento all'interno della cartella clinica del rifiuto della terapia da parte del paziente e predisporre contestualmente un modulo dedicato uniforme a livello regionale per tali casistiche.
- **Scheda delle tossicità:** è auspicabile sviluppare una scheda a livello di singolo paziente volta a monitorare le eventuali tossicità manifestatesi in funzione della terapia. In funzione di criteri condivisi per la valutazione delle tossicità dei farmaci e della data di inizio della terapia, tale scheda consentirebbe di intervenire tempestivamente con switch terapeutici.
- **Test di autovalutazione del sonno:** è auspicabile adottare un test uniforme a livello di singolo Centro per l'autovalutazione del sonno.

- **Prevenzione e PREP:** è bene infine prevedere la messa a disposizione dei pazienti di un pacchetto di servizi specifici per la prevenzione PREP, declinando nel dettaglio i criteri di accesso ai test (anche nel caso di test rapidi), le relative modalità (es. con o senza prenotazione; con o senza prescrizione MMG; con o senza referti di esami pregressi; ecc.), le eventuali modalità di rimborso, nell'ottica di minimizzazione le spese a carico del paziente per massimizzare l'efficacia della prevenzione.

Bibliografia

Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. Edizione 2017

Pacileo, Guglielmo, Morando, Verdiana, Banks, Helen, Ferrara, Lucia, Cattelan, Annamaria, Luzzati, Roberto, Manfrin, Vinicio, Tozzi, Valeria Domenica (2022) «DM management in HIV patients: the adoption of population health management to transform the chronic management of HIV», *European Journal of Public Health*, ckac120. DOI <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckac120>.

Rapporto COA 2020. Not Ist Super Sanità 2020; Volume 33 (11).

Rapporto COA 2021. Not Ist Super Sanità 2021; Volume 34 (11).

Tozzi, Valeria D., Longo, Francesco, Pacileo, Guglielmo, Salvatore, Domenico, Pinelli, Nicola, Morando, Verdiana, *PDTA standard per le patologie croniche*, Milano, Egea (2014).

5. Digitalizzazione e presa in carico multicanale: il caso del Veneto

*di Lucia Ferrara, Vittoria Ardito, Annamaria Cattelan, Maria
Mazzitelli e Lolita Sasset*

5.1 Percorsi di cura multicanale: cosa è cambiato con il COVID?

Il Covid-19 ha funzionato da acceleratore di processi di trasformazione e innovazione già parzialmente in corso prima del 2020 e ha fatto emergere numerose esperienze di monitoraggio a distanza attraverso vari strumenti, tra cui chiamate telefoniche o altri strumenti social, per verificare le condizioni di salute dei pazienti, raccogliere le informazioni attraverso *device* (in alcuni casi in associazione alla funzione precedente) o erogare vere e proprie visite (televisite) con esecuzione di prestazioni a distanza. Già da molti anni, infatti, si auspicava l'introduzione di strumenti digitali (o in ogni caso ulteriori a quelli tradizionali nell'erogazione delle cure), ma le poche evidenze, la semantica poco chiara, l'incertezza normativa e la resistenza dei professionisti ne avevano ostacolato la diffusione. Durante la pandemia, invece, sono aumentate sia la consapevolezza circa i limiti dei modelli assistenziali tradizionali, sia la fiducia riposta a tutti i livelli nelle capacità abilitanti del digitale; e hanno iniziato così a diffondersi nuove soluzioni che consentono al cittadino di usufruire più agevolmente di servizi di prenotazione, pagamento, refertazione, diagnostica, monitoraggio e cura a distanza. Anche le Regioni si sono mosse per costruire la cornice formale per erogare e riconoscere le televisite alla stregua della prestazione tradizionale. Oggi la sanità digitale, o *e-health*, rappresenta una tendenza incontrovertibile e fa riferimento ad una molteplicità di strumenti e tecnologie che rendono possibili nuovi servizi accessibili da remoto tra cui quelli di telemedicina (Bobini et al. 2021). Lo stesso Piano Nazionale di Ripresa e Resilien-

za (PNRR) sottolinea l'importanza della transizione digitale come uno dei tre assi strategici per la ripresa del Paese a cui contribuiranno a vario titolo tutte le missioni, inclusa la Missione n. 6 dedicata alla salute. Anche il PNRR detta quindi un segnale di discontinuità rispetto al passato cercando di favorire nel Paese un quadro omogeneo di adozione e implementazione del digitale.

Tuttavia, non tutti gli ambiti terapeutici corrono alla stessa velocità e il ridisegno di percorsi clinici e delle pratiche aziendali dovranno richiedere una profonda revisione dei processi e delle competenze necessarie ad attuarli.

Anche per l'HIV, l'innovazione digitale e il ricorso a soluzioni di telemedicina rappresentano delle sicure opportunità di crescita, sia per ridurre le barriere di accesso ai servizi e competenze anche geograficamente lontani, sia per garantire la continuità della presa in carico che per l'attivazione di progetti innovativi di sensibilizzazione, promozione del test e accesso ai servizi.

Come per altre patologie, anche per l'HIV nella fase di emergenza sono nate numerose esperienze "artigianali" di telemedicina che sono passate attraverso l'uso di chiamate, Skype, WhatsApp. Superare l'interpretazione episodica nell'uso della telemedicina, come accaduto nel corso della fase acuta dell'emergenza, per orientare i modelli ordinari di offerta verso soluzioni che consentono la gestione da remoto del paziente, appare quindi una priorità. In questo contesto, appare anche cruciale orientare i processi di *change management* a partire dal livello aziendale (Bobini et al. 2021).

5.2 Il case study della AOU di Padova: obiettivi e metodologia

Alla luce di quanto richiamato in premessa, in Regione Veneto è stata lanciata una progettualità volta a sviluppare un modello pilota di presa in carico dei pazienti con HIV in una logica multicanale, identificando le opportunità connesse con la presa in carico a distanza dei pazienti (multicanalità, teleconsulto, televisita) anche nell'ottica di una revisione del PDTA regionale. Nel 2017, infatti, la Regione Veneto ha definito un PDTA regionale per la presa in carico integrata dei pazienti con HIV/AIDS. Tuttavia, l'evoluzione della patologia, la sua cronicizzazione, nonché la necessità di prendere in carico le comorbidità connesse con l'HIV fanno emergere la centralità di iniziare a riflettere sulla definizione di un percorso condiviso, multidisciplinare con i vari attori coinvolti, ma anche multicanale.

Per questa fase preliminare pilota, si è scelto di coinvolgere l'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Padova, per la significatività delle attività di infettivologia svolte sul territorio, la numerosità di pazienti trattati e la rilevanza dell'ambulatorio di malattie infettive.

La progettualità è stata strutturata su tre fasi, che hanno seguito una metodologia mista. La fase di *assessment* iniziale, volta a condurre un'analisi dei modelli innovativi di presa in carico da remoto dei pazienti con HIV e a

sviluppare un questionario per valutare le attitudini dei pazienti verso multicanalità e telemedicina da somministrare nel contesto locale, è stata basata su raccolta dati, analisi documentale e review della letteratura scientifica nazionale ed internazionale. La fase core di *field research*, volta a somministrare un questionario ai pazienti presi in carico per valutare la loro percezione verso la multicanalità, ha utilizzato la metodologia della survey. L'ultima fase di condivisione delle evidenze emerse e di approfondimento dei risultati della *survey* tramite ulteriori variabili attribuibili ai pazienti, è stata invece svolta tramite workshop con il gruppo di lavoro coinvolto nella progettualità.

5.3 HIV e telemedicina: gli approcci dalla letteratura

Per approfondire le esperienze legate all'adozione di iniziative di telemedicina per la presa in carico di pazienti con HIV, è stata effettuata una *rapid review* della letteratura nazionale ed internazionale. La Tabella 5.1 propone una vista di sintesi degli studi più rilevanti. Una prima considerazione è relativa alle popolazioni target, che risultano piuttosto focalizzate: alcuni studi sono specificamente rivolti a pazienti HIV+ MSM (Dangelo et al., 2021), a pazienti in età avanzata (Puig et al., 2020) o a pazienti HIV durante la pandemia Covid-19 (Budak et al. 2021). Tra le principali finalità delle iniziative di *telehealth* pubblicate in letteratura, è possibile menzionare televisita e telemonitoraggio (Garate et al., 2021), servizi di counseling a distanza (Puig et al., 2020), *home testing* (Dangelo et al., 2021) e diverse attività di prevenzione (Davis et al., 2020; Budak et al., 2021). Tra gli strumenti utilizzati nella presa in carico digitale dei pazienti HIV, i più comuni sono il telefono e app di *mHealth* dedicate.

Tabella 5.1. Overview degli studi pubblicati in letteratura sull'utilizzo del telehealth per pazienti con HIV

<i>Studio</i>	<i>Popolazione target</i>	<i>Scopo</i>	<i>Tecnologia</i>
Dangelo et al. (2021)	MSM (Men who have sex with men)	Test domiciliare e comunicazione telefonica del risultato del test	Telefono
Garate et al. (2021)	Pazienti stabili	Da usare in alternativa agli appuntamenti di persona	mHealth app
Puig et al. (2020)	Pazienti anziani	Per ricevere il counselling o i risultati dei test di laboratorio	mHealth app
Davis et al. (2020)	Vari	Uso prevalente a fini di prevenzione	mHealth app
Budak et al (2021)	Pazienti HIV+ durante il Covid-19	Telemedicina soprattutto per la profilassi pre-esposizione (PrEP)	Telefono o app

Fonte: elaborazione degli autori a partire dalla review della letteratura scientifica. Tali studi, tutti molto recenti, rimarcano la crescente importanza del tema tra gli accademici e i professionisti.

5.4 Questionario di misurazione della propensione all'utilizzo della telemedicina

5.4.1 Costruzione della survey

Per misurare la propensione dei pazienti con HIV all'utilizzo di telemedicina e televisite, è stato sviluppato un questionario a partire dalla survey di Dandachi (2020), da testare nel setting infettivologico padovano. Partendo dal questionario pubblicato nello studio americano di Dandachi (2020), si è proceduto con una traduzione in italiano tramite due traduttori indipendenti (tecnica di *backwards translation*).

La survey è stata quindi somministrata ai pazienti con HIV che si sono recati fisicamente nell'ambulatorio di infettivologia dell'AOU di Padova tra luglio e novembre 2021. La survey utilizzata copre 4 aree tematiche quali i) la dotazione personale di tool digitali, ii) i benefici percepiti della telemedicina, iii) le criticità associate all'utilizzo dei canali digitali nel percorso di cura e iv) la frequenza d'utilizzo stimata (Tab. 5.2).

Tabella 5.2. Questionario di valutazione della propensione dei pazienti HIV all'utilizzo della telemedicina

Propensione ad utilizzare la telemedicina per la cura dell'HIV	Scala
1. Se potessi fare delle videochiamate (es. Skype, face time, live chat...) per vedere e parlare con il tuo medico invece di recarti fisicamente in ambulatorio, quanto ti piacerebbe?	1= per niente, 2= poco 3=indifferente, 4=abbastanza 5=molto
2. Se potessi fare delle videochiamate per vedere e parlare con il tuo medico invece di recarti fisicamente in ambulatorio, con quale frequenza le utilizzeresti?	1 = mai, 2 = raramente, 3 = qualche volta, 4 = frequentemente, 5 = sempre
Vantaggi della telemedicina per la cura dell'HIV	Scala
3. Questo servizio mi aiuterebbe in quanto mi consentirebbe di organizzare meglio i miei impegni	1 = completamente d'accordo 2 = d'accordo
4. Questo servizio mi aiuterebbe in quanto non dovrei recarmi fisicamente in ambulatorio	3 = indifferente 4 = in disaccordo
5. Questo servizio sarebbe positivo per me in quanto nessuno mi vedrebbe in ambulatorio	5 = in completo disaccordo

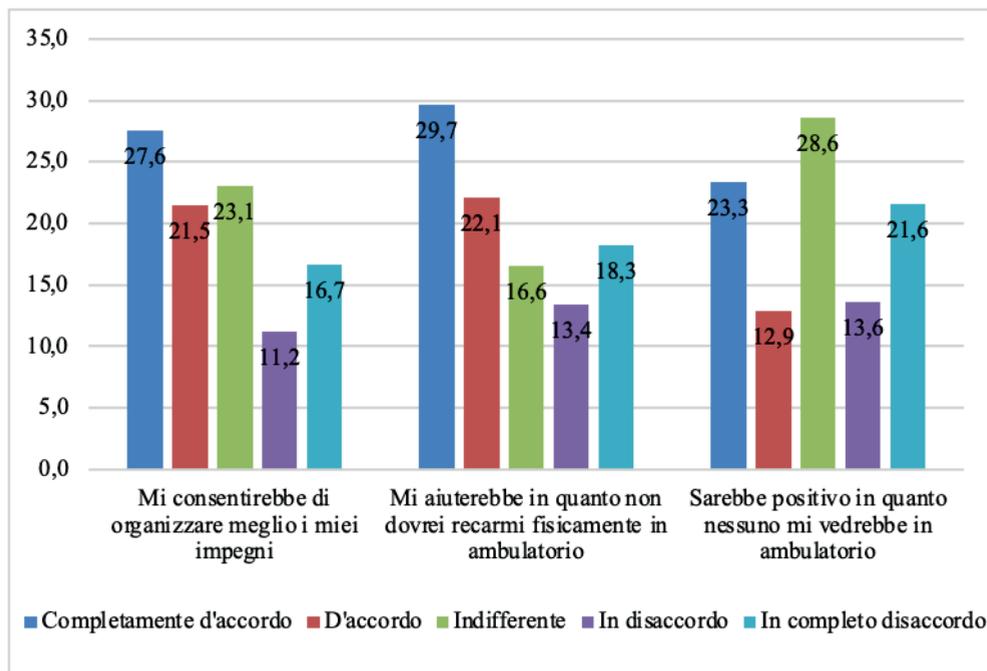
Preoccupazioni sulla telemedicina per la cura dell'HIV	Scala
6. Non mi permetterebbe di mantenere la mia privacy a casa	1 = molto preoccupato
7. Il mio medico non sarebbe in grado di valutare in modo accurato le mie condizioni	2 = abbastanza preoccupato
	3 = preoccupato
	4 = poco preoccupato
	5 = per nulla preoccupato
8. I miei dati personali non sarebbero al sicuro su internet	
9. Non sarei in grado di esprimermi molto bene	
10. Utilizzerei troppi dati della mia offerta telefonica o internet	

Fonte: elaborazione degli autori a partire dal questionario di Dandachi et al., 2020.

5.4.2 Risultati

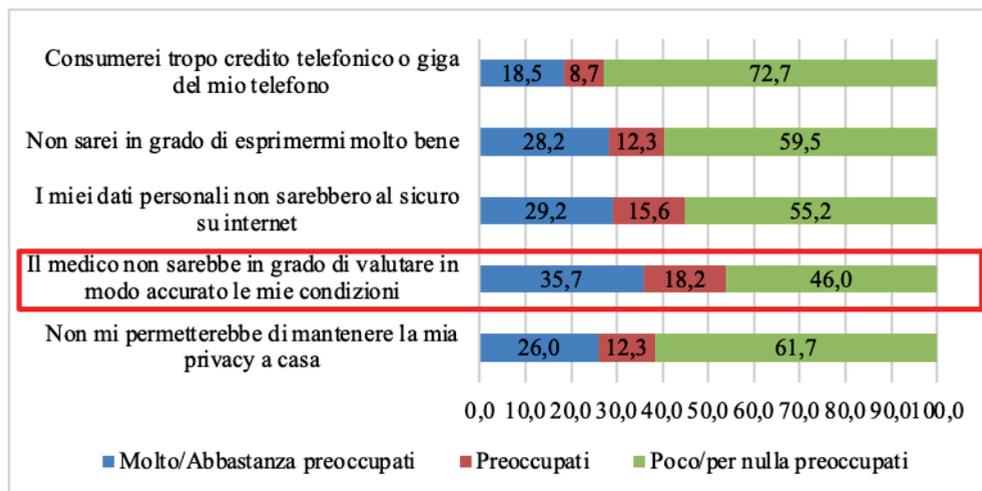
Nel periodo luglio – novembre 2021, sono stati somministrati 371 questionari ai pazienti HIV+, di cui 267 sono risultati completi ed oggetto di analisi. Il 57% dei rispondenti dimostra una buona propensione verso la partecipazione a iniziative connesse alla telemedicina: nella maggior parte dei casi, si tratta di pazienti che dispongono dell'intero set di strumenti digitali per i quali i benefici superano nettamente i potenziali lati negativi. Il 30% circa dei rispondenti ha, invece, un approccio più conservativo e non sembra avere intenzione di sperimentare l'utilizzo del digitale nella gestione della patologia, vedendo più rischi che benefici. In questo gruppo di pazienti, vi è un legame tra la propensione all'uso della telemedicina e la disponibilità di strumenti digitali personali da utilizzare a tal fine. Infine, il restante 13% dei rispondenti si colloca a metà tra i due gruppi, in un'area grigia: se da una parte sono consapevoli dei benefici potenziali delle televisite, sono al contempo preoccupati da potenziali rischi legati alla privacy o alla qualità delle cure erogate tramite i canali digitali. Rispetto alla frequenza di utilizzo, il 34% dei pazienti afferma che utilizzerebbe le videochiamate sempre o frequentemente, mentre il 38% circa dei pazienti ne farebbe uso solo alcune volte. Una quota meno rilevante di pazienti afferma che non utilizzerebbe mai la telemedicina o che lo farebbe solo raramente.

Quasi il 46% dei pazienti identifica potenziali vantaggi connessi con l'uso della telemedicina, ed in particolare il vantaggio principale sembra collegato al non doversi recare fisicamente in ambulatorio e alla possibilità di organizzare meglio i propri impegni. Si precisa che sembra permanere il tema dello stigma, dal momento che il 23% dichiara che sarebbe favorevole a consultare il proprio medico tramite strumenti digitali in quanto in questo modo neutralizzerebbe il rischio di essere visto da conoscenti in ambulatorio (Fig. 5.1).

Figura 5.1. Dettaglio dei vantaggi (valori %)

Fonte: elaborazione degli autori.

Guardando alle possibili fonti di preoccupazione (Fig. 5.2) connesse all'utilizzo della telemedicina, emerge chiaramente che il 59% dei pazienti dichiara di essere poco o per nulla preoccupato. La preoccupazione maggiore sembra essere tuttavia legata al rapporto con il medico. Il 35,7% dei rispondenti dichiara, infatti, di essere molto preoccupato dell'incapacità del medico di valutare in modo accurato le proprie condizioni a distanza o tramite uno schermo.

Figura 5.2. Preoccupazioni (Valori %)

Fonte: elaborazione degli autori.

Le evidenze del questionario, analizzate assieme a fattori di carattere demografico e clinico, come ad esempio l'età, il sesso, il paese di provenienza, il livello di istruzione, fattori di rischio (MSM, eterosessuali, IVDU), il numero di anni da quando si è scoperto di essere affetti da HIV e da cui si è in terapia ART, e infine la carica virale, consentirebbero di esplorare nel dettaglio quali fattori influenzano maggiormente l'attitudine dei pazienti HIV italiani ad utilizzare servizi di telemedicina.

5.5 Conclusioni e lezioni apprese

Il caso studio sulla telemedicina sviluppato assieme alla AOU di Padova ha evidenziato alcuni aspetti rilevanti, da una parte confermando alcune ipotesi avanzate in via preliminare, dall'altra offrendo nuovi, interessanti spunti di apprendimento, che possono essere generalizzati ed interpretati in una prospettiva più ampia.

In particolare:

- Grazie ai nuovi trattamenti oggi disponibili, i pazienti con HIV possono mantenere una buona qualità della vita, se diagnosticati tempestivamente e se mantengono una buona aderenza alle cure. Riflettere su modelli di cura innovativi e digitali risulta pertanto oggi quanto mai prioritario.

- Esistono effettive finestre di possibilità relativamente all'utilizzo dei canali digitali e della telemedicina per la presa in carico dei pazienti con HIV. I pazienti con HIV risultano infatti più incuriositi che spaventati dalle nuove modalità di presa in carico, percependo complessivamente più i benefici che i potenziali ostacoli.
- Le dotazioni tecnologiche potrebbero, per alcuni, rappresentare una barriera. Iniziative di telemedicina basate su soluzioni digitali tecnicamente semplici, dalla diffusione capillare (es. smartphone) e possibilmente gratuite per i pazienti potrebbero essere fondamentali, almeno in una fase iniziale, per aumentarne l'adozione.
- La presa in carico multicanale non potrà riguardare tutti i target di pazienti HIV, né tantomeno essere proposta allo stesso momento. È bene quindi identificare, sulla base delle specificità demografiche e cliniche dei pazienti, le sottopopolazioni più propense all'utilizzo dei canali digitali e per le quali la multicanalità ha una maggiore efficacia in termini di risultati clinici ed economici. Sicuramente, i pazienti positivi all'HIV giovani e «tech-savvy», e/o i pazienti che sono stabilmente in trattamento e che non hanno comportamenti a rischio possono essere i primi target su cui sperimentare iniziative di telemedicina. In questa direzione è stato elaborato a fine 2021 un documento con il consenso di 26 associazioni territoriali sui criteri fondamentali per l'applicazione del modello di comunicazione a distanza in HIV, il quale può comportare dei vantaggi per la sostenibilità e l'ottimizzazione del percorso di salute fisico e mentale.
- Infine, è bene iniziare a promuovere la multicanalità con progetti pilota e su piccola scala, che consentano di implementare aggiustamenti, anche marginali, in corso d'opera. A tal fine, è sempre più importante coinvolgere i pazienti e/o le associazioni di categoria nella creazione delle soluzioni digitali, a partire dalle fasi di co-design iniziale fino ai test di usabilità e validazione finale.

Bibliografia

Bobini, Michela, Boscolo, Paola, Tozzi, Valeria D., Tarricone, Rosanna (2021), «La telemedicina e i processi di gestione del cambiamento nelle aziende sanitarie», in *Rapporto OASI 2021*, capitolo 11, pp.461-485, Milano, Egea.

Budak, Jehan Z, Scott, John D., Dhanireddy, Shireesha, Wood, Brian R. (2021), «The Impact of COVID-19 on HIV Care Provided via Telemedicine—Past, Present, and Future», *Current HIV/AIDS Reports*, 18, pp. 98–104. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11904-021-00543-4>.

Dandachi, Dima, Dang, Bich N., Lucari, Brandon, Teti, Michelle e Giordano, Thomas P. (2020), «Exploring the Attitude of Patients with HIV About Using Telehealth for HIV Care», *AIDS Patient Care and STDs*, 34 (4). DOI: 10.1089/apc.2019.0261.

D'Angelo, Alexa B., Morrison, Corey A., Lopez-Rios, Javier, MacCrate, Caitlin, Pantalone, David W., Stief, Matthew e Grov, Christian (2021), «Experiences Receiving HIV-Positive Results by Phone: Acceptability and Implications for Clinical and Behavioral Research», *AIDS and Behavior*, 25(3), pp. 709–720. DOI: 10.1007/s10461-020-03027-5.

Davis, Rindcy., Gardner, Jessica e Schnall, Rebecca (2020), «A Review of Usability Evaluation Methods and Their Use for Testing eHealth HIV Interventions», *Current HIV/AIDS Reports*, 17(3), pp. 203–218. DOI: 10.1007/s11904-020-00493-3.

Gárate, Francisco J., Chausa, Paloma, Whetham, Jennifer, Jones, Christopher Iain, Garcia, Felipe, Cáceres, César., Sánchez-Gonzalez, Patricia, Wallitt, Edward, Gomez e Enrique J. (2021), «EmERGE mHealth Platform: Implementation and Technical Evaluation of a Digital Supported Pathway of Care for Medically Stable HIV», *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 18(6), pp. 3156. DOI: 10.3390/ijerph18063156

Puig, Jordi, Echeverría, Patricia, Lluch, Teresa, Herms, Jordi, Estany, Carla, Bonjoch, Anna, Ornelas, Arely, París, Deborah, Loste, Cora, Sarquella, Maria, Clotet, Bonaventura e Negro, Eugènia (2021), «A Specific Mobile Health Application for Older HIV-Infected Patients: Usability and Patient's Satisfaction», *Telemedicine and e-Health*, 27(4), pp. 432-440. DOI: 10.1089/tmj.2020.0098.

6. Conclusioni

di Lucia Ferrara

Il progetto APRI 2.0 ha fatto emergere almeno quattro sfide al superamento dei modelli tradizionali di presa in carico dei pazienti HIV +.

6.1 L'HIV come cronicità ad alta complessità

Le Linee Guida nazionali per l'HIV/AIDS e il Piano Nazionale AIDS (PNAIDS) 2017-2019, in linea con gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), hanno rafforzato alcuni indirizzi e interventi per la presa in carico del paziente con HIV come patologia cronica. L'HIV è, infatti, oramai considerata una patologia che tende a cronicizzare ed è un esempio paradigmatico di cronicità ad alta complessità in quanto presenta bisogni non più legati al ricovero ma che, al tempo stesso, necessitano di saperi ad elevato tasso di specializzazione (Tozzi et al. 2014). In quanto tale, richiede un ripensamento dell'attuale modello di presa in carico secondo nuovi approcci di governo clinico.

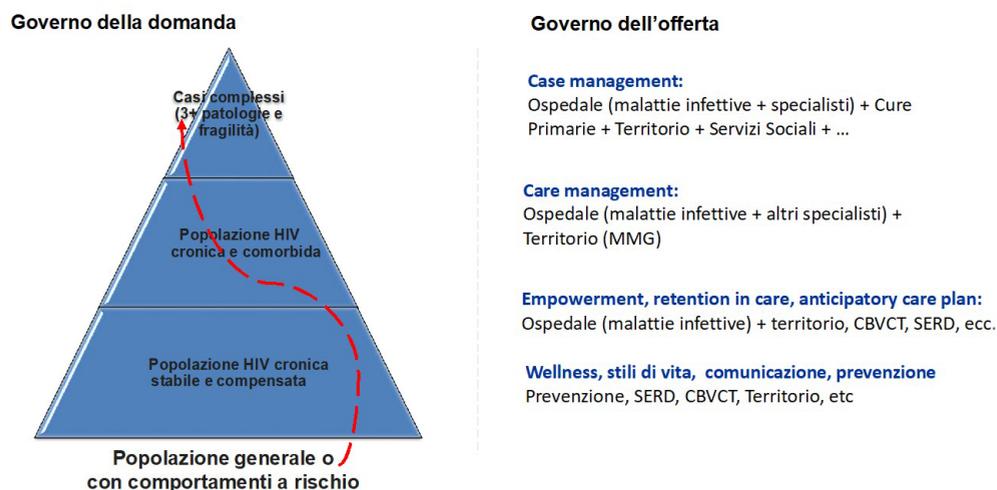
Tale etichetta "cronicità ad alta complessità", non è nuova, ma deriva dal Piano Nazionale Cronicità (PNC) secondo cui l'allocazione delle risorse per la cronicità è fortemente condizionata dalla non autosufficienza e dalla disabilità, nonché dal peso crescente dei casi che richiedono l'applicazione di alte tecnologie e/o di alte intensità assistenziali. Questi ultimi casi sono intesi come casi di cronicità ad alta complessità, dove la complessità delle malattie croniche, come l'HIV, è legata alla i) compresenza di più condizioni croniche, ii) alla dipendenza da tecnologie ad alto costo, compresi i farmaci, iii) alla presenza di condizioni di sicurezza da preservare, nonché iv) all'expertise specialistica nelle scelte diagnostiche e/o terapeutiche da custodire (malattie infettive).

Le cronicità ad alta complessità hanno alcune principali implicazioni:

- Richiedono di superare la tradizionale dicotomia tra ospedale e territorio – secondo la quale il primo si occupa delle acuzie e il secondo è deputato alla presa in carico delle cronicità. Infatti, se nel modello tradizionale risulta chiara la separazione tra setting e bisogni, le cronicità ad alta complessità non sono compatibili con tale modello tradizionale di cura e con la divisione per silos.
- Occorre in primis superare i confini disciplinari e creare alleanze tra comunità professionali, in un contesto in cui ambulatorio, ricovero, ospedale, territorio si alternano non solo nelle diverse fasi della patologia, ma anche nella gestione corrente.
- Altrettanto importante è perseguire uno *skill mix change* tra medici ed infermieri e orientarsi verso i regimi più «leggeri» di offerta e ambulatoriali.
- È chiave specializzarsi per target dei nodi della rete di offerta (paziente cronico, co-morbido, fragile).

Nello specifico dei pazienti con HIV, ragionare in termini di cronicità ad alta complessità richiede un'esplicitazione di fondo delle logiche di governo clinico: ovvero, definire quali attività specialistiche dovranno essere gestite dai centri di riferimento e, di conseguenza, il ruolo dell'infettivologo rispetto ad altri case manager e/o clinici, in funzione delle patologie prevalenti nella presa in carico (i.e. in caso di insorgenza di un tumore) (Fig. 6.1).

Figura 6.1. Specializzazione per target: dal governo della domanda al governo dell'offerta



Fonte: elaborazioni degli autori.

6.2 La presa in carico come governo della filiera

Direttamente connesso con il punto precedente e alla luce della tendenza dell'infezione da HIV a cronicizzare, con tutte le complessità che ne conseguono, risulta quindi sempre più rilevante ripensare la presa in carico come governo della filiera dei servizi. Ciò significa: i) promuovere forme «profonde» di allineamento professionale tra i vari soggetti coinvolti, ii) dotarsi di sistemi che permettano di cogliere l'aderenza del paziente ai percorsi progettati, iii) trasformare i PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) in PAI (Piano Assistenziale Individualizzato) organizzando le forme di conciliazione terapeutica, iv) definire progettualità più specifiche e contingenti per i singoli territori su cui far leva (in tal senso si sta parlando molto di *co-production, community building*), fino a v) identificare in modo strutturato gli attori che hanno la «regia» del percorso per i vari target di pazienti nelle diverse fasi del percorso.

Il paziente cronico e comorbido richiede una risposta multiprofessionale e multidisciplinare, ma è necessaria una regia e una assunzione di responsabilità precisa rispetto al percorso del paziente, in assenza dei quali il paziente finisce per essere abbandonato alla ricerca di una risposta ai suoi molteplici problemi. Se una regia non può mancare, non è detto che debba essere la stessa o debba avere le stesse caratteristiche in tutte le fasi della malattia. Al cambiamento dei bisogni clinici e assistenziali, infatti, deve essere collegato un aggiornamento delle prestazioni offerte e delle modalità con cui vengono messe a disposizione, ma anche delle professionalità e/o dei centri di servizio che assicurano la presa in carico.

In questo ambito, il PDTA e le reti cliniche rappresentano degli strumenti di governo clinico per governare le interdipendenze tra i vari attori e assicurare «passaggi di testimone» senza soluzione di continuità, così da perseguire gli *outcome* di salute per un determinato target di pazienti. Per fare questo, i PDTA devono trasformarsi in veri percorsi di presa in carico diagnostica, terapeutica e assistenziale, prevedendo il coinvolgimento dei vari attori (non solo specialisti ma anche territorio e rete sociale) che a vario titolo intervengono nel percorso di presa in carico; inoltre, le reti cliniche, devono esplicitare le forme di connessione e di collegamento tra i vari nodi.

6.3 PNRR e riforma dell'assistenza territoriale

Il Next Generation EU ha sbloccato per il nostro Paese 191,5 miliardi di euro disponibili nei prossimi anni per sostenere la ripartenza economica post Covid-19. Il PNRR alloca 15,6 miliardi di euro alla missione 6, che è quella dedicata alla sanità e si articola in due componenti principali: da un lato il potenzia-

mento delle reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (Investimenti 1.1 Case delle Comunità e presa in carico della persona, 1.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina, 1.3 Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture); dall'altro la digitalizzazione e il rafforzamento del capitale umano del SSN attraverso il potenziamento della ricerca e della formazione.

In questo contesto e con queste prospettive, sarà sempre più rilevante il ruolo della medicina generale e del territorio per la presa in carico delle cronicità. Inoltre, sarà interessante riflettere sul ruolo del territorio, e delle nuove articolazioni, quali le Casa della Comunità (CdC) e della comunità, intesa come insieme di reti sociali, per intercettare il sommerso e rappresentare un punto di riferimento della comunità sia nelle fasi di diagnosi che nel trattamento che nel follow-up. Quali attività e fasi del percorso di presa in carico dei pazienti potranno essere gestite a livello locale, quali strutture o ambulatori (es. MST) potranno essere istituiti in queste strutture? Quale ruolo potrà essere svolto dalle comunità e delle reti sociali a livello territoriale?

6.4 Digitalizzazione e multicanalità

L'esperienza COVID-19 ha mostrato come siamo in una fase di accelerazione nella produzione di indirizzi da parte delle regioni e di sperimentazioni nei modelli di servizio all'interno delle aziende. Il termine «multicanalità» sta entrando sempre più nel dibattito sui modelli di presa in carico. Multicanalità non significa sostituire un canale all'altro, ma richiede di passare da un canale unico (quello fisico) a una molteplicità di canali per ogni paziente gestito, in funzione dei bisogni e delle aspettative dei diversi gruppi di destinatari (per esempio, diversi gruppi di cronicità). Anche per l'HIV negli ultimi anni i centri hanno sviluppato servizi digitali con livelli di maturità e consapevolezza differenti. Nella consapevolezza che i servizi digitali rappresentano un valido supporto (non sostitutivo) delle prestazioni faccia a faccia, oggi i diversi attori coinvolti (livello centrale, regionale e aziendale) devono interrogarsi su diversi fronti:

- Dimensione tecnologica: significa i) scegliere quali piattaforme e quali software adottare in funzione delle esigenze della patologia da trattare (si è parlato di telefono fisso, telefono cellulare, smartphone, PC, tablet); ii) scegliere come alimentare i flussi informativi necessari a rendere possibili le visite e le prestazioni sanitarie a distanza; iii) interrogarsi su come integrare strumenti digitali diversi e i dati generati da ciascuno di questi;

- Dimensione formale: occorre classificare cos'è telemedicina, risolvere il problema della privacy (che è ancora più centrale per i pazienti con HIV), e prevedere un riconoscimento adeguato (in termini di tariffe) per le prestazioni erogate in modalità diverse da quella fisica tradizionale.
- Dimensione clinica: bisogna definire per quali target di pazienti è appropriato ricorrere a nuovi canali come quello della telemedicina e, successivamente, per quali fasi della patologia o per quali aspetti del problema di salute, stabilendo in quali condizioni è necessario poi incontrare personalmente il paziente. Una volta definiti i criteri occorre rivedere anche i PDTA così da inquadrare anche la telemedicina nelle diverse fasi del percorso
- Dimensione manageriale: ha a che fare con la necessità di ripensare l'organizzazione del lavoro e le agende, dal momento che la multicanalità richiede per definizione multidisciplinarietà e multi-professionalità.
- Dimensione formativa: occorre sviluppare attività di training e formazione per i clinici e i pazienti, per istruirli sull'uso corretto e consapevole degli strumenti digitali.

Se a livello nazionale e regionale tanto si sta facendo negli ultimi mesi sulle prime due dimensioni (tecnologica e digitale), è tempo per la comunità dei clinici, per le direzioni aziendali, per le società scientifiche e tutti i soggetti coinvolti (associazioni, terzo settore, volontariato) avviare una riflessione rispetto alle altre dimensioni da presidiare.

Proprio il caso dell'HIV ha mostrato come la multidisciplinarietà sia chiave nella presa in carico strutturata dei pazienti HIV+ comorbidi, ma che sia il più delle volte destrutturata e basata su relazioni informali e favori personali. Ecco che la telemedicina e, più in generale, il digitale possono svolgere un compito molto importante nell'ottica di collaborazione e confronto. Allo stato dell'arte sembrerebbe avveniristico, ma perché non puntare verso obiettivi sfidanti soprattutto in considerazione del ruolo che la digitalizzazione ha all'interno del PNRR?

Bibliografia

Tozzi, Valeria D., Longo, Francesco, Pacileo, Guglielmo, Salvatore, Domenico, Pinelli, Nicola, Morando, Verdiana, *PDTA standard per le patologie croniche*, Milano, Egea (2014).

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti coloro che hanno partecipato alla raccolta delle informazioni e alla realizzazione dei casi a livello regionale: le sezioni SIMIT regionali, i Centri clinici e i referenti regionali qui di seguito elencati (in ordine alfabetico sulla base del cognome).

Case study in Piemonte

Silvia Baiardi, Orazio Barresi, Luigi Bartoletti, Guido Chichino, Gaetano Manna, Sara Marchisio, Guglielmo Pacileo, Simone Lazzaro Porretto, Giampiero Rizzola, Roberto Stura, Pasquale Toscano

Case study in Puglia

Giovanni Buccoliero, Sergio Carbonara, Pierpaolo Congedo, Sergio Lo Caputo, Salvatore Minniti, Anacleto Romano, Teresa Santantonio, Annalisa Saracino

Case study in Sicilia

Giusy Bertolino, Celestino Bonura, Salvatore Bonfanti, Bruno Cacopardo, Antonio Cascio, Sergio Cianchino, Pietro Colletti, Antonio Davi, Rosa Fontana Del Vecchio, Francesco Di Lorenzo, Salvatore Di Marca, Antonina Franco, Maria Chiara Frasca, Chiara Iaria, Consuelo Geraci, Giovanni Giammanco Claudia Gioé, Luigi Guarneri, Carmelo Iacobello, Giovanni Mazzola, Arturo Montineri, Maria Concetta Morsellino, Giuseppe Nunnari, Emanuela Pace, Letizia Panella, Francesca Pellegrino, Giovanni Francesco Pellicanò, Ugo Quattrocchi, Francesca Savalli, Giuseppe Sportato, Manlio Tolomeo, Marcello Trizzino, Pio Egidio Vultaggio

Case study in Veneto

Annamaria Cattelan, Maria Mazzitelli, Lolita Sasset

Sezione CTS volontariato per la lotta all'HIV

Massimo Cernuschi, Massimo Farinella, Paolo Meli, Ada Moznic, Massimo Oldrini, Stefano Patrucco, Laura Rancilio, Filippo Vonschloesser

Gli Autori

Vittoria Ardito, Junior Fellow del Knowledge Group Government, Health and Not for Profit della SDA Bocconi, ricercatore CeRGAS (Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale).

Annamaria Cattelan, Direttore UOC Malattie infettive e tropicali, Azienda Ospedaliera – Universitaria di Padova.

Antonio Davì, Direttore UOC Malattie infettive Ospedale di Modica, presidente SIMIT Sicilia.

Lucia Ferrara, PhD, MSc, Lecturer di Government, Health and Not for Profit Division della SDA Bocconi School of Management e ricercatore CeRGAS (Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale).

Sergio Locaputo, Professore associato malattie infettive, Università degli studi di Foggia, Presidente SIMIT Puglia.

Gaetano Manna, Responsabile ufficio regionale patologia delle dipendenze, Regione Piemonte.

Maria Mazzitelli, Dirigente medico malattie infettive, Azienda Ospedaliera – Universitaria di Padova.

Guglielmo Pacileo, PhD, MSc, MD, Responsabile della qualità, ASL di Alessandria. Docente a contratto SDA Bocconi.

Lolita Sasset, Dirigente medico malattie infettive, Azienda Ospedaliera – Universitaria di Padova.

Il volume è il risultato delle ricerche condotte nell'ambito del progetto «APRI – Aids Plan Regional Implementation» realizzato dal CERGAS SDA Bocconi con il supporto di Gilead Sciences S.r.l. Si tratta di un progetto avviato nel 2019 e giunto alla seconda edizione che ha affrontato il tema dell'implementazione del Piano Nazionale AIDS nelle regioni italiane con l'obiettivo di supportare alcune Regioni nello sviluppo di alcune linee di intervento esplorative e risposte organizzative e gestionali per applicare delle azioni specifiche del Piano. Il volume presenta i risultati di quattro casi studio condotti nel 2021 in due Aziende sanitarie italiane (ASL Alessandria e AOU di Padova) e in due regioni (Sicilia e Puglia) e discute le principali sfide e opportunità per la presa in carico dei pazienti HIV/AIDS 40 anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del DM 71/2022.

Vittoria Ardito, è Junior Fellow del Knowledge Group Government, Health and Not for Profit della SDA Bocconi ed è ricercatore CeRGAS (Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale) dove è coinvolta in progetti di ricerca a livello nazionale ed internazionale.

Lucia Ferrara, PhD, MsC è Lecturer di Government, Health and Not for Profit Division della SDA Bocconi School of Management e ricercatore CeRGAS (Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale) dove è coinvolta e coordina numerosi progetti di ricerca a livello nazionale e internazionale sui temi da lei trattati. Dal 2019 coordina il progetto APRI – AIDS plan regional implementation.