

# DOCUMENTO DI SINTESI

UN NUOVO RUOLO DEL TERRITORIO  
NELLA GESTIONE DELLA SANITÀ

## PNRR E HIV: IL RETURN TO CARE

TOSCANA, LAZIO E MARCHE

10 Maggio 2022



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)

Con il patrocinio di





## INTRODUZIONE DI SCENARIO

La recente esperienza della pandemia ha ormai convinto tutti che una riforma del sistema di cure territoriali non sia più procrastinabile e che questa debba essere fatta con i giusti investimenti, ma in tempi brevi. Infatti tutte le fragilità dichiarate da anni da alcuni attori di sistema, purtroppo però poco ascoltati, sono emerse abbattendosi sui cittadini malati cronici e fragili in tutta la loro drammaticità.

Così molte sono le risorse dedicate nel PNRR a questo scopo, a cui le regioni potranno attingere. Ma il quadro oggi dei diversi territori regionali presenta realtà assistenziali completamente diverse con servizi per nulla affatto omogenei, che non sono in grado di garantire universalità di cure ai cittadini. Inoltre nell'affrontare i problemi della sanità territoriale, nonostante le revisioni legislative, i tavoli di trattativa, i più o meno ampi coinvolgimenti degli stakeholder interessati, ha prevalso spesso uno spirito corporativo basato sulla difesa di specifici interessi e segnato dalla mancanza di trasversalità degli intenti. Noi vorremmo lasciarci alle spalle tutto questo, nell'interesse prima di tutto dei cittadini.

La domiciliarità era ed è la scelta auspicata dalle persone, quella più desiderata e anche la più sostenibile per il Sistema. Le diverse esperienze di gestione della pandemia ci hanno dimostrato che è anche la più corretta in termini di sicurezza e benessere dei cittadini. Ma per governare questi cambiamenti in tempi rapidi e in maniera efficiente è necessario che tutti gli attori si mettano in gioco, andando incontro insieme alle esigenze di un mondo profondamente cambiato dove orizzonti e saperi devono combinarsi.

Tutte le componenti che a livello territoriale agiscono (MMG, PLS, infermieri, farmacisti, assistenti sociali, ginecologi, ostetriche, psichiatri, neuropsichiatri infantili, medici delle dipendenze e psicologi, fisioterapisti e terapisti della riabilitazione, educatori professionali e tutti gli altri professionisti e operatori sanitari) devono raggiungere una vera integrazione.

E in tutto questo percorso, un passaggio fondamentale sarà non solo la presenza al tavolo decisionale delle associazioni di pazienti, ma anche dell'industria che produce tecnologia e innovazione (farmaci e devices), due componenti spesso messe a margine delle decisioni strategiche che impattano sull'intero sistema.



## L'esempio dell'HIV, patologia cronicizzata ad alto impatto

- L'HIV continua ad essere un problema di salute pubblica a livello globale sotto il profilo epidemiologico, economico e sociale: circa 38 milioni di persone con HIV nel mondo e 690 mila decessi nel 2019.
- Grazie alla grande innovazione delle terapie antiretrovirali rese disponibili dalla ricerca, negli anni si è assistito alla cronicizzazione dei pazienti raggiungendo il traguardo di un'aspettativa di vita paragonabile a quella delle persone sieronegative.
- Resta fondamentale adottare un approccio basato sulla personalizzazione della terapia, per garantire minori comorbidità associate ad essa, come ad esempio la sindrome cardio-metabolica, la cui prevalenza può arrivare al 52%.

## Scenario attuale e obiettivi futuri

- In Italia si registrano 125.000-130.000 casi di infezioni da HIV, con circa 102.000 pazienti trattati, ma i soggetti che vivono con HIV senza saperlo sono 11-13%, in linea con dati di altri Paesi.

L'Italia inoltre, non ha ancora raggiunto gli obiettivi OMS:

- 90% delle persone con l'infezione diagnosticata (Italia al 2018 88%).
- 90% delle persone diagnosticate in terapia ARV (Italia al 2018 88%).
- 90% con soppressione virologica (Italia al 2018 87%).
- Recentemente il Global Aids Strategy, per il periodo 2021-2026, ha definito come target entro il 2030: 95-95-95. Purtroppo la recente pandemia ha peggiorato la situazione → contrazione dell'attività ospedaliera/erogazione delle prestazioni, peggiorando il gap verso 3 obiettivi sopracitati.



## Effetto pandemia in HIV

- La pandemia ha avuto un impatto non solo sui pazienti HIV naive, ma soprattutto sui pazienti in trattamento che necessitavano di switch terapeutico, causa chiusura e/o riconversione degli ambulatori HIV in COVID19.
- BISOGNI: tempestiva ripresa delle diagnosi e trattamenti, poiché ulteriori ritardi nella ripresa della terapia potrebbe dare peggioramento della condizione clinica, con conseguente incremento di costi e decessi associati.

Un recente studio indica come il trattamento tempestivo rappresenterebbe un investimento economico, in qualità di vita e in complicanze evitate.

## IL RUOLO DELL'INDUSTRIA TRA PUBBLICO E PRIVATO

L'industria attraverso i suoi costanti investimenti nella ricerca lavora per migliorare la salute di tutti. Non è però soltanto attraverso nuovi farmaci e vaccini che l'industria può fare la differenza.

Anche l'educazione sanitaria e progetti di empowerment della popolazione che le aziende produttrici concorrono nel migliorare la prevenzione e la gestione di diverse patologie.

In quest'ottica rientrano le campagne per informare sull'Hiv, fondamentali per accendere i riflettori su una malattia ancora troppo presente sul territorio italiano. Informare e formare il cittadino su questa malattia è fondamentale per riuscire a intercettare quelle centinaia di persone che sfortunatamente sono state contagiate con l'Hiv ma che ancora non ne sono a conoscenza.



Riuscire a informare il cittadino e intercettare il paziente sin dai primi stadi della malattia è importante non solo per la salute ma è importante anche per ridurre i costi della malattia, ancora molto elevati. I fondi del PNRR danno una nuova opportunità in questo senso, perché investire in questi ambiti, come un programma nazionale di screening e programmi di presa in carico veloce del paziente Hiv, permette a fronte di un investimento iniziale un risparmio nel tempo permettendo quindi un sistema economico virtuoso.

Riuscire però a convergere tutti gli sforzi e gli investimenti compiuti dal settore pubblico e quello privato verso un unico obiettivo coordinato e comune è fondamentale per riuscire a ottimizzare le risorse e massimizzare i risultati.

## **RETURN TO CARE IN HIV E IMPORTANZA DELLA PRESA IN CARICO TEMPESTIVA**

Una recente analisi del EEHTA del CEIS ha evidenziato come il ritardo di trattamento potrebbe generare un peggioramento della condizione clinica dei pazienti ed aumento della mortalità Hiv correlata. Una ripresa tempestiva del trattamento per i pazienti Hiv+ potrebbe permettere di evitare 296, 454 e 687 decessi rispettivamente al terzo, al quinto ed al decimo anno di analisi.

Il trattamento tempestivo dei pazienti HIV+ *naïve* e la ripresa dei trattamenti per i pazienti in *switch* rappresenterebbe un investimento tanto sotto il profilo economico quanto in termini di qualità di vita e complicanze evitate. Infatti, l'investimento da effettuare genererebbe una riduzione dei costi cumulati associati alla gestione dei pazienti con Hiv pari a circa € 78,9 milioni. Occorre anche e soprattutto garantire una presa in carico precoce con trattamenti efficaci anche nel futuro prossimo.

La presa in carico precoce garantisce inoltre effetti importantissimi in termini di risparmi di costi diretti (associati alla gestione della malattia) e indiretti (associati alla perdita di produttività, alla maggiore richiesta di assistenza sociale, eccetera).



Queste le proposte delle Società scientifiche: implementazione di personale specializzato necessario per le attività multidisciplinari richieste all'interno dei Servizi per le Dipendenze (SerD); organizzazione strutturale degli spazi funzionali messi a disposizione dei SerD, per favorire le proprie attività multidimensionali sia in favore della popolazione adulta, sia di quella adolescenziale; organizzazione e gestione dei SerD come Point of Care per la diagnosi rapida e la cura con percorsi agevolati e rapidi delle patologie infettive dei suoi pazienti; attivazione della telemedicina e del teleconsulto per pazienti in assistenza domiciliare e con i centri specialistici per incrementare la compliance dei pazienti e l'outcome degli interventi; istituzione dei Dipartimenti per Dipendenze autonomi, in collaborazione e integrazione con il privato accreditato.

### **Gli effetti della pandemia sulla presa in carico del paziente**

Da una recente analisi condotta da EEHTA del CEIS su un totale di 3.875 soggetti con infezione da Hiv, è risultato un aumento delle visite perse dal 5% all'8%, una riduzione del numero di nuove diagnosi di Hiv da 6,4 nel 2019 a 2,5 al mese nel 2020, un calo della dispensazione delle terapie antiretrovirali e un aumento dei pazienti affetti da HIV ospedalizzati a causa di Covid-19.

Il peggioramento della condizione clinica dei soggetti con infezione da Hiv potrebbe altresì generare un incremento del numero dei decessi. Occorre a questo proposito garantire una ripresa tempestiva dei trattamenti, che permetterebbero di evitare 296, 454 e 687 decessi rispettivamente al terzo, al quinto e al decimo anno di analisi.

*Quali saranno le conseguenze nel caso di un ulteriore ritardo nella ripresa dei trattamenti dei pazienti con infezione da HIV?*

Lo scenario caratterizzato da un ritardo di trattamento pari a 12 mesi per i pazienti con livello di  $CD4 \geq 500$ , pari a 6 mesi per i pazienti con  $350 \leq CD4 < 500$ , pari a 3 mesi per i pazienti con  $200 \leq CD4 < 350$  e pari ad 1 mese per i pazienti con  $CD4 < 200$ , rispetto allo scenario di tempestiva ripresa della terapia, comporterebbe, con riferimento al terzo anno di analisi, un incremento del numero di pazienti con  $CD4 < 200$  pari a 1719 ed una riduzione del numero di pazienti con  $CD4 \geq 500$  pari a 6751.



## TOSCANA

In Toscana il sistema di sorveglianza di Hiv e di Aids è affidato all'Agenzia regionale di sanità (ARS), che dal 2004 gestisce il Registro Regionale AIDS (RRA) e dal 2009 la notifica delle nuove diagnosi di Hiv.

I nuovi dati del Sistema di Sorveglianza HIV (aggiornati al 31 agosto 2021) rilevano una tendenza alla diminuzione delle nuove notifiche, già in atto negli ultimi anni, ma più evidente negli ultimi 2 anni: dai 9,3 casi ogni per 100.000 residenti del 2016 siamo scesi a 3,9 casi ogni 100.000 nel 2020. Tuttavia, si sta osservando un graduale aumento dei casi tra gli omosessuali maschi: la proporzione di casi attribuibili a trasmissione tra MSM è passata dal 49,3% nel 2009-2011 al 58,5% nel 2018-2020.

Una quota sempre maggiore di pazienti si presenta tardi alla prima diagnosi di sieropositività, cioè in una fase già avanzata di malattia con un quadro immunologico compromesso e spesso già in AIDS. Questo comportamento è collegato con la bassa o moderata percezione del rischio di Hiv nella popolazione che effettua il test solo quando vi è il sospetto di una patologia Hiv correlata o una sospetta MTS o un quadro clinico di infezione acuta e non spontaneamente per percezione di rischio.

I casi di Aids sono stabili negli ultimi anni e la Toscana con un'incidenza di 1,3 per 100.000 residenti si colloca nel panorama italiano tra le regioni con incidenza più alta. "Limitare la diffusione dell'HIV oggi significa dare un forte impulso alla diagnosi precoce e alla rilevazione del sommerso.

Le evidenze scientifiche ci dicono che se una persona scopre di avere l'Hiv e inizia subito il percorso di cura può azzerare la carica virale nel sangue ed evitare gravi danni al sistema immunitario ma soprattutto non è più in grado di trasmettere il virus agli altri. Occorre che questo principio e funzione della terapia, noto come U=U (Undetectable = Untransmittable) sia sempre più diffuso alle persone perché può incentivare la necessità di fare il test e abbassare la paura e lo stigma verso le persone con Hiv.



È altrettanto verificato, infatti, che lo stigma sia a tutto gli effetti una forte barriera sia all'accesso al test (nonostante siano presenti numerosi tipi di offerta più accessibili come quelli al di fuori dei contesti ospedalieri detti Community Based) che alla capacità delle persone con Hiv di seguire regolarmente le cure, di confidare la loro situazione agli altri. Inutile dire quanto questo incida sul benessere e salute del singolo e della collettività.

C'è molto ancora da fare per migliorare la situazione nonostante i molto sforzi in atto, il PNRR sarà fondamentale per migliorare l'approccio territoriale ai pazienti con HIV, i fondi e le strutture messe in campo con il PNRR però non sono l'unica soluzione poichè devono essere accompagnati dalle giuste politiche regionali e da dei modelli virtuosi di organizzazione sanitaria.

## LAZIO

Il sistema sanitario del Lazio si trova in un momento di ripresa delle attività diagnostiche e terapeutiche che, in un modo o nell'altro, erano state parzialmente interrotte a causa del Covid. Nella città di Roma, nonostante le difficoltà della pandemia, si è riusciti ad aprire un Centro di diagnosi precoce dell'Hiv, in cui c'è una presenza di volontari che vengono dalle Associazioni e che fanno accoglienza alle persone che vengono a fare la diagnosi, anche per altre malattie sessualmente trasmissibili.

Anche in periodo Covid il Centro è rimasto aperto, assistendo un numero significativo di persone. Obiettivo estendere questo modello a tutte le città del Lazio.

I fondi del PNRR e le strutture previste dal Piano rappresentano un fondamentale punto di svolta per riuscire a creare diversi centri di diagnosi precoce dell'Hiv che possano coprire l'intera popolazione regionale. Questo modello di investimento rientrerebbe perfettamente nelle corde del PNRR poiché, come dimostrato da numerosi studi, investimenti nella prevenzione e nella diagnosi precoce dell'Hiv comportano grandi risparmi di risorse nel medio-lungo periodo permettendo così di restituire i fondi del PNRR che rappresentano solo un prestito.



## **MARCHE**

L'utilizzo migliore dei fondi del PNRR è un argomento che deve coinvolgere tutti gli attori del sistema coinvolti nel cambiamento che si vuole portare nel Sistema sanitario regionale.

Il Covid ha messo in evidenza molte lacune del sistema, soprattutto a livello territoriale, che vanno a discapito soprattutto dei pazienti cronici quindi anche quelli Hiv. Serve quindi una profonda riflessione e organizzazione per riuscire a dare ai pazienti le risposte che sino ad oggi non erano state date e per colmare i problemi causati dalla pandemia da Covid.

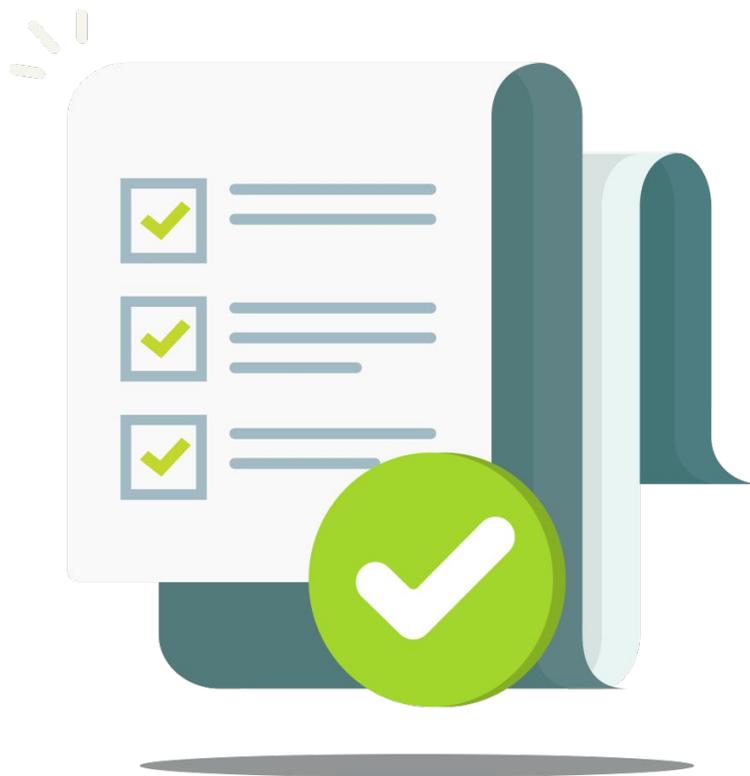
La Regione Marche deve anche rivedere il paradigma che lega le scelte in sanità a questioni di bilancio e non alle reali necessità dei cittadini. Il PNRR riuscirà a mettere a disposizione gli investimenti necessari, in parte, a colmare le lacune del Sistema sanitario regionale. I fondi però non sono l'unica soluzione poiché devono essere accompagnati dalle giuste politiche regionali e da dei modelli virtuosi di organizzazione sanitaria.



## CONCLUSIONI

È necessario ritornare a parlare delle molte malattie rimaste sottotraccia durante l'immensa tragedia che è il Covid. L'infezione da HIV è una di queste malattie, che per la natura della sua trasmissione non può rimanere sconosciuta al grande pubblico. Riuscire ad aumentare la consapevolezza dei cittadini su questa malattia non è l'unica grande sfida del momento.

Infatti, con una maggiore conoscenza scientifica della malattia ed un armamentario terapeutico sempre più efficace l'aspettativa di vita del paziente Hiv si avvicina sempre di più alla sua controparte sana. Questa situazione però deve comportare un cambiamento nel modello di presa in carico del paziente e per riuscire in questo sarà necessario anche un utilizzo oculato dei fondi destinati dal PNRR alla sanità.





## CALL TO ACTION

- E' necessario garantire la presenza ai tavoli decisionali delle associazioni pazienti, e dell'industria che produce tecnologia e innovazione (farmaci e devices), componenti spesso messi a margine delle decisioni strategiche che impattano sull'intero sistema.
- E' fondamentale per i singoli SSR raggiungere una vera integrazione per tutte le componenti a livello territoriale:
  - Medici delle dipendenze e psicologi, Infettivologi, Fisiatri e terapisti della riabilitazione, MMG, PLS, Infermieri, Farmacisti, Educatori professionali, Assistenti sociali, Ginecologi, Ostetriche, Psichiatri, Neuropsichiatri infantili.
- Screening e diagnosi precoce restano due aspetti fondamentali per un efficace approccio alla malattia, questi aspetti però devono essere promossi e potenziati maggiormente sia a livello regionale che nazionale.
- Come dimostrato dalle analisi degli esperti è di fondamentale importanza recuperare ciò che è stato interrotto a causa della pandemia. Bisogna quindi riprendere il prima possibile i trattamenti anti-HIV, per evitare progressione di malattia/complicanze.
- I dati a disposizione indicano da un lato una diminuzione delle infezioni da HIV, ma dall'altro un aumento delle malattie sessualmente trasmissibili. E' necessario quindi tornare a sensibilizzare la popolazione sui rischi dei rapporti "non sicuri" prima che il trend dei contagi HIV torni ad aumentare.
- Il MMG svolge un ruolo fondamentale nella presa in carico del paziente HIV, è necessario quindi creare sinergie e canali di comunicazione stabili tra lo specialista e queste figure territoriali.
- Bisogna regolamentare maggiormente il Test-HIV, per riuscire ad intercettare già al primo contatto con il SSR tutte le persone affette da HIV e non ancora diagnosticate.
- I SSR ed il SSN devono riuscire ad implementare soluzioni digitali nella presa in carico del paziente per garantire supporto da remoto.
- I PDTA rappresentano il miglior strumento organizzativo e gestionale per garantire equità e qualità nelle cure, è fondamentale quindi che ogni regione si doti di un PDTA dedicato all'HIV. Il PDTA deve essere inoltre accompagnato da indicatori di monitoraggio che ponga il paziente al centro.



- Il supporto psicologico è un fondamentale aiuto per il paziente con HIV, ancora oggi però questo supporto non viene garantito in maniera omogenea.
- Elaborazione di un'agenda sanitaria più completa per le persone che convivono con l'Hiv (PLHIV). Il PLHIV in tutte le fasi della sua vita deve affrontare sfide sanitarie uniche. Pertanto, i sistemi sanitari devono farlo fornire assistenza sanitaria completa per PLHIV e concentrarsi su risultati aggiuntivi oltre a quelli virologici soppressione.
- È necessario un nuovo paradigma per affrontare la multimorbilità in PLHIV. La concettualizzazione della fragilità in sanità geriatrica suggerisce un quadro per identificare il PLHIV che è più alto rischio di esiti negativi per la salute. Migliorare HRQoL ha il potenziale per migliorare i risultati clinici, l'aderenza e il mantenimento delle cure.

**SONO INTERVENUTI (I NOMI SONO RIPORTATI IN ORDINE ALFABETICO):**

**Elisabetta Altì**, Vicesegretario Sezione Provinciale FIMMG Firenze

**Luca Butini**, Infettivologo SOSD Immunologia Clinica Ospedali Riuniti Marche e  
Presidente ANLAIDS

**Alessandro Capriccioli**, Presidente II Commissione Affari Europei e Internazionali,  
Cooperazione tra i Popoli, Consiglio Regionale Lazio

**Massimo Di Pietro**, Direttore Struttura Operativa Complessa Malattie Infettive 1,  
Azienda UsI Toscana Centro

**Margherita Errico**, Presidente NPS Italia ONLUS

**Elena Leonardi**, Presidente Commissione Sanità Regione Marche

**Alessandro Malpelo**, Giornalista Scientifico

**Andrea Marinozzi**, Dirigente Farmacista Ospedali Riuniti Ancona, Assistenza  
Farmaceutica Regione Marche

**Francesco Saverio Mennini**, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica,  
Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di  
Roma "Tor Vergata"

**Antonio Salvatore Miglietta**, Responsabile UOS Epidemiologia A - Prevenzione delle  
Malattie Infettive ASL Roma 2

**Silvia Pelliccioni**, Dirigente SOD Farmacia Ospedaliera AOU Ospedali Riuniti di  
Ancona

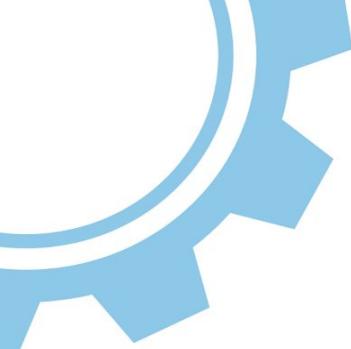
**Loredana Sarmati**, Professoressa Malattie Infettive Università Tor Vergata Roma e  
Presidente SIMIT Lazio

**Nadia Storti**, Direttore Generale ASUR Marche

**Marcello Tavio**, Dirigente S.O. Gastroenterologico e dei Trapianti, SOD Malattie  
Infettive emergenti e degli immunodepressi A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona

**Francesca Vivaldi**, Farmacista Ospedaliero Azienda UsI Toscana Nord Ovest  
Dipartimento del Farmaco - Pontedera, Pisa

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità



**MOTORE  
SANITÀ**  
WEBINAR

**panacea**

Con il contributo non condizionante di



**MSD**

IT-meD



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)