

M&D

MONOGRAPHY

Cambiare la traiettoria dell'HIV in Italia:
**prevenzione, equità e innovazione per
un SSN sostenibile**



Cambiare la traiettoria dell'HIV in Italia:
**prevenzione, equità e innovazione per
un SSN sostenibile**

INDICE

Indice	1
Prefazione	3
Executive summary.....	7
1. L'HIV in Italia oggi: quadro epidemiologico e criticità emergenti	8
GRAPHIC EXECUTIVE SUMMARY.....	8
1.1. Epidemiologia dell'HIV in Italia.....	9
1.2. Fattori che influenzano la traiettoria dell'epidemia	10
1.3. L'Italia nel contesto europeo.....	11
2. Gestione attuale dell'HIV	12
GRAPHIC EXECUTIVE SUMMARY.....	12
2.1. Trattamento dell'HIV in pazienti <i>naïve</i> ed <i>experienced</i>	13
2.2. Strategie di prevenzione dell'HIV	14
2.3. Innovazione e nuove prospettive.....	15
3. Impatto economico dell'HIV in Italia	16
GRAPHIC EXECUTIVE SUMMARY.....	16
3.1. Costi diretti dell'HIV: prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale e dei pazienti	17
3.2. Costi indiretti e sociali.....	17
3.3. Le conseguenze economiche della mancata azione.....	18
4. Implicazioni organizzative per i Servizi Sanitari Regionali	20
GRAPHIC EXECUTIVE SUMMARY.....	20
4.1. Variabilità regionale nell'accesso a test, PrEP e presa in carico.....	21
4.2. Ruolo della medicina generale e dei servizi non ospedalieri.....	28
4.3. Modelli organizzativi per la gestione della persona con HIV: evoluzione, standardizzazione e integrazione dei servizi.....	30
5. Iniziative messe in atto per cambiare la traiettoria dell'HIV in Italia	32
GRAPHIC EXECUTIVE SUMMARY.....	32
5.1. Quadro normativo	33
5.2. Iniziative nazionali.....	33
5.3. Iniziative regionali.....	34
6. Conclusioni.....	38
7. Bibliografia.....	42

PREFAZIONE



PREFAZIONE

A cura di Prof. Massimo Andreoni, Professore Emerito di Malattie Infettive, Università Tor Vergata, Roma; membro del Consiglio Superiore di Sanità e Prof. Stefano Vella, Professore aggregato di Salute Globale Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e di Metodologia della Ricerca Clinica Università degli Studi di Tor Vergata, già Direttore del Dipartimento del Farmaco - ISS.

Quando, nei primi anni Novanta, l'Italia si trovò ad affrontare l'epidemia da HIV in tutta la sua drammaticità, pochissimi avrebbero immaginato che, tre decenni dopo, avremmo potuto parlare di questa infezione come di una condizione cronica controllabile. Eppure, è accaduto. La scienza ha fatto la sua parte. I farmaci antiretrovirali hanno trasformato una sentenza di morte in una prospettiva di vita lunga e dignitosa. Abbiamo attraversato alcune delle tappe più decisive di questa trasformazione. Ed è proprio questa prospettiva lunga, fatta di conquiste straordinarie ma anche di occasioni mancate, che rende necessario tornare a parlare di HIV con uno sguardo attuale, ma sempre vigile.

Il contesto globale non lascia spazio alla compiacenza. I dati UNAIDS 2025 ci ricordano che nel mondo oltre 39 milioni di persone vivono con HIV, che le nuove infezioni continuano a superare il milione all'anno nelle regioni più vulnerabili, e che gli obiettivi 95-95-95 fissati per il 2025 restano ancora fuori portata per buona parte del pianeta. L'Europa non fa eccezione: l'Europa orientale registra incidenze che sfiorano i 27 casi per 100.000 abitanti, un dato che ci ricorda quanto il progresso terapeutico sia distribuito in modo profondamente ineguale. In questo scenario, l'Italia occupa una posizione intermedia con circa 150.000 persone HIV-positivo (4 nuovi casi per 100.000 residenti nel 2024) che potrebbe indurre a un falso senso di sicurezza. Sarebbe un errore grave.

Alla luce di questi numeri è evidente quanto sia importante la prevenzione, tema principale del report. Prima di esaminare i risultati del documento, è tuttavia opportuno distinguere tra le diverse applicazioni delle formulazioni Long Acting, distinguendo il loro impiego terapeutico da quello preventivo nell'ambito della PrEP (Profilassi Pre-Esposizione). La terapia in formulazione Long Acting comprende regimi antiretrovirali a lunga durata d'azione, caratterizzati da intervalli di somministrazione significativamente più estesi rispetto alla terapia orale quotidiana, con trattamenti effettuati ogni due mesi. Tali soluzioni sono destinate, in alcune specifiche situazioni, alle persone che vivono con HIV e hanno l'obiettivo di mantenere la soppressione virologica, favorendo al contempo una migliore aderenza terapeutica e una maggiore qualità di vita.

Parallelamente, la PrEP Long Acting rappresenta un'importante innovazione nell'ambito della prevenzione dell'HIV ed è destinata alle persone HIV-negative che presentano un rischio elevato di acquisire l'infezione. Questa strategia assume particolare rilevanza per le popolazioni più vulnerabili, maggiormente esposte al contagio o difficilmente intercettabili attraverso i tradizionali percorsi di prevenzione. Rientrano in questo ambito, ad esempio, le persone transgender, le persone con partner HIV-positivi non virologicamente soppressi, i sex workers, le persone migranti, che spesso incontrano maggiori barriere nell'accesso ai servizi sanitari, uomini che fanno sesso con uomini e tutti coloro che hanno rapporti sessuali promiscui. È, tuttavia, opportuno sottolineare come i dati epidemiologici più recenti evidenzino che i rapporti eterosessuali costituiscono la modalità di trasmissione più frequente tra le nuove diagnosi di HIV. Nonostante ciò, l'accesso e l'utilizzo della PrEP continuano a concentrarsi prevalentemente tra gli uomini che fanno sesso con uomini residenti nelle grandi aree urbane del Nord Italia, lasciando ancora scoperta una parte significativa della popolazione potenzialmente esposta al rischio, soprattutto nei territori caratterizzati da una minore disponibilità di servizi e percorsi dedicati.

In questo scenario, l'adozione di strumenti preventivi altamente efficaci assume un valore strategico non solo per la tutela della salute individuale, ma anche per il contenimento della diffusione dell'infezione a livello di popolazione. La PrEP Long Acting può, infatti, rappresentare una soluzione particolarmente efficace nei casi in cui altre misure preventive, quali l'utilizzo del profilattico o la PrEP orale quotidiana, risultino meno adeguate alle esigenze, alle abitudini o alle condizioni della persona. Grazie alla somministrazione a intervalli prolungati, questa opzione può

contribuire in modo significativo alla riduzione del rischio di acquisizione dell'HIV, che, se correttamente assunta, supera il 90%. È già noto che i benefici associati a questo approccio sono molteplici: dalla riduzione del rischio di dimenticanza legato all'assunzione quotidiana dei farmaci, al superamento dello stigma che può accompagnare la terapia orale giornaliera, fino al rafforzamento della continuità assistenziale. Inoltre, la periodica somministrazione in ambito sanitario favorisce un monitoraggio costante sia dell'andamento clinico della patologia sia delle esigenze complessive della persona assistita.

Il dato più preoccupante non risiede tanto nel numero assoluto delle nuove diagnosi – 2.379 nel 2024, con una stima che supera i 2.500 casi tenendo conto del ritardo di notifica – quanto piuttosto nelle modalità con cui tali diagnosi avvengono.

A destare particolare allarme è, infatti, il fatto che il **40,3% delle persone con nuova diagnosi di HIV si presenti già in uno stadio avanzato di immunodepressione**, segnale evidente di un accesso tardivo ai percorsi di testing e presa in carico.

È importante, altresì, ricordare che un basso livello di linfociti T CD4 segnala un avanzamento dell'infezione da HIV e un aumento del rischio di sviluppare infezioni opportunistiche, fino alla diagnosi di AIDS quando il valore scende sotto le 200 cellule/mm³. Il fatto che l'83,6% delle nuove diagnosi di AIDS riguardi persone che hanno scoperto la propria sieropositività solo nei sei mesi precedenti indica che, ancora oggi, molte diagnosi avvengono tardivamente, quando il danno immunologico è già severo. Una diagnosi tardiva non comporta solo conseguenze cliniche più gravi per la persona, ma può favorire una maggiore circolazione del virus, in quanto un soggetto HIV-positivo non diagnosticato può rimanere più a lungo inconsapevolmente esposto alla trasmissione dell'infezione e ad altri.

Abbiamo assistito a quanto sia complesso tradurre l'evidenza scientifica in politica sanitaria efficace. È accaduto frequentemente che le buone intenzioni si sono scontrate con la frammentazione istituzionale, che le risorse vengano distribuite in modo ancora disomogeneo e le innovazioni terapeutiche faticino a raggiungere uniformemente tutti i pazienti sul territorio nazionale. Questa pubblicazione documenta con rigore quella disomogeneità: dai PDTA aggiornati solo in alcune Regioni, all'accesso alla PrEP concentrato per il 75% in sole tre Regioni (Lombardia, Lazio, Emilia Romagna), fino alle variazioni di spesa pro capite per antiretrovirali che oscillano da €3,3 a €17,4 a seconda del luogo di residenza. Non si tratta di sfumature organizzative: si tratta di disuguaglianze strutturali che compromettono il principio universalistico su cui è fondato il nostro Servizio Sanitario Nazionale.

Il messaggio centrale di questo report è chiaro: gli strumenti per cambiare la traiettoria dell'HIV in Italia esistono già. Esistono le terapie, esiste il quadro normativo, esistono le esperienze regionali di eccellenza. Ciò che manca è la potenzialità di renderli equamente accessibili su tutto il territorio nazionale. In assenza di interventi aggiuntivi, la spesa del SSN per la gestione dell'HIV potrebbe superare i € 2,03 miliardi dentro il 2030, con circa 1,4 miliardi attribuibili a nuove infezioni potenzialmente evitabili. Il costo della mancata azione non è solo sanitario: è economico, è sociale, è etico, se volessimo tradurre nelle dimensioni proprie dell'*Health Technology Assessment*.

Questo report arriva in un momento in cui l'Italia ha gli strumenti normativi – dalla Legge 135/1990 al PNA HIV-EP-IST, dalla rimborsabilità della PrEP alla Legge di Bilancio 2026 – per compiere un salto di qualità nella risposta all'HIV e trasformare questa architettura normativa in impatto reale e misurabile sulla vita delle persone.

Quarant'anni di HIV ci hanno insegnato una lezione fondamentale: i progressi della medicina, per quanto straordinari, non sono sufficienti da soli a cambiare il corso dell'epidemia. Anche le terapie più efficaci rischiano di esprimere solo una parte del loro potenziale se il sistema sanitario non è in grado di garantirne l'accesso alle persone che ne hanno bisogno, nel momento opportuno e in modo equo sul territorio. Quando questo accade, l'HIV continua a diffondersi, silenziosamente. Inesorabilmente.

È con questa consapevolezza che è importante sostenere le iniziative che sollevano il tema HIV e le possibili soluzioni. La medicina ha rivestito un ruolo primario nella gestione dell'HIV e ha contribuito a costruire le linee guida nazionali da un lato, e a costruire un dialogo positivo tra esperti del mondo scientifico e rappresentanti delle istituzioni, dall'altro, nel tentativo, in parte riuscito, di consegnare alla collettività un modello efficiente di programmazione sanitaria nazionale in tema di prevenzione delle malattie trasmissibili.

Sul piano clinico, il quadro italiano presenta esiti rassicuranti. **Il 93% dei pazienti in trattamento raggiunge la soppressione virologica.** Le terapie antiretrovirali disponibili sono tra le più efficaci e sicure mai sviluppate. Le formulazioni long-acting – cabotegravir/rilpivirina a schema bimestrale¹, lenacapavir semestrale² – stanno ridefinendo il paradigma della gestione cronica dell'HIV, riducendo pill burden, stigma e, soprattutto, migliorando l'aderenza al trattamento nelle persone che vivono con HIV. I dati del modello PROGRESS – che mostrano un aumento del tasso mensile di nuovi avvii da 2,76 a 19,82 pazienti/mese e una riduzione della discontinuità terapeutica dall'11,9% al 3,0% – dimostrano che con organizzazione dedicata, con nurse care management e percorsi strutturati, si possono ottenere risultati straordinari anche all'interno del sistema ordinario.

Eppure, accanto a queste luci, persistono ombre che non possiamo permetterci di ignorare. Quasi la metà dei pazienti in trattamento registra livelli di aderenza subottimale. Molti partecipanti percepiscono il proprio regime terapeutico come migliorabile. Quasi due terzi segnala una comunicazione insufficiente con gli operatori sanitari. Questi dati, emersi dallo studio Positive Perspectives 3 condotto su pazienti italiani, non sono indicatori di fallimento clinico: sono la cartografia di un bisogno insoddisfatto di relazione terapeutica, di ascolto, di presa in carico globale della persona oltre che dell'infezione.

È qui che si gioca la vera partita del prossimo decennio. L'HIV oggi è una malattia cronica complessa. Oltre il 50% delle persone in follow-up ha più di 50 anni. Circa il 60% presenta almeno una comorbidità non AIDS-correlata. Questo profilo epidemiologico richiede un cambio di paradigma organizzativo: non più un modello esclusivamente ospedale-centrico, per quanto eccellente, ma un sistema integrato che sappia combinare la specializzazione clinica dei centri di riferimento con la prossimità territoriale della medicina generale, delle farmacie, dei servizi community-based. Il Decreto Ministeriale 77/2022 offre la cornice normativa per questa trasformazione. Le Case di Comunità, le Centrali Operative Territoriali, l'infermiere di famiglia: sono tutti strumenti che, se adeguatamente implementati e orientati anche alla gestione dell'HIV, possono contribuire a colmare il gap tra eccellenza e ordinarietà che oggi caratterizza il nostro sistema.

Sul fronte della prevenzione, il messaggio del report è inequivocabile: investire nella PrEP è investire nella sostenibilità del SSN.

Il costo diretto medio annuale di gestione di una persona con HIV è stimato pari a €9.762,92, con un costo cumulativo lungo un orizzonte lifetime (di 39 anni) pari a € 222.674,77 per paziente. Alla luce di ciò, è evidente come ogni nuova infezione evitata è, al contempo, una vita preservata e una risorsa sanitaria conservata.

Questa pubblicazione non si limita a fotografare il problema: indica con precisione le leve per risolverlo. Governance nazionale più strutturata, PDTA aggiornati e vincolanti, benchmarking interregionale sistematico, modelli hub-and-spoke con supporto comunitario, valorizzazione dei dati come strumento di programmazione.

Sono indicazioni che clinici, ricercatori, operatori sanitari, tecnici, istituzioni e politica, devono riconoscere come fondate, urgenti e realizzabili. La sfida non è inventare nuovi strumenti, ma usare al meglio quelli che già sono disponibili.

1. Sono indicati, in duplice associazione, per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in adulti e adolescenti di almeno 12 anni e di peso corporeo pari o superiore a 35 kg.

2. Indicato in associazione con altri antiretrovirali, per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non sia possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo.

EXECUTIVE SUMMARY



EXECUTIVE SUMMARY

L'HIV in Italia rimane una sfida aperta di sanità pubblica. Nel 2024 si stimano circa **150.000 persone che vivono con HIV** e sono state registrate **2.379 nuove diagnosi**, a conferma di una trasmissione ancora attiva e della necessità di rafforzare prevenzione, *testing* e presa in carico.^[1]

Nonostante infatti i progressi terapeutici abbiano trasformato l'infezione in una condizione cronica controllabile e l'Italia presenti livelli elevati di accesso al trattamento e di soppressione virologica, persistono importanti criticità lungo il *continuum of care*, nonché significative disuguaglianze territoriali nell'accesso ai servizi.^[1, 2]

La diagnosi tardiva rappresenta uno dei principali costi evitabili per il sistema. Nel 2024 il **40,3%** delle persone con nuova diagnosi di HIV presentava già una **condizione di immunodepressione avanzata**, mentre l'**83,6%** delle nuove diagnosi di AIDS è avvenuto in persone che avevano scoperto la **sieropositività nei sei mesi precedenti**. Questo ritardo diagnostico determina conseguenze cliniche, epidemiologiche ed economiche rilevanti: aumenta il rischio di progressione verso l'AIDS, favorisce la trasmissione inconsapevole dell'infezione e comporta una gestione assistenziale più complessa e costosa.^[1] Le evidenze disponibili mostrano che una diagnosi e un trattamento tempestivi potrebbero evitare fino a **687 decessi** e generare risparmi per circa **79 milioni di euro nell'arco di 10 anni**.^[3]

Aderenza terapeutica e retention in care devono essere considerati indicatori di performance del sistema, non semplici outcome clinici. Sebbene circa il **93% delle persone in trattamento raggiunga la soppressione virologica**, dati italiani evidenziano che il **42% dei pazienti presenta livelli di aderenza subottimali**.^[2] Allo stesso tempo, la continuità terapeutica si associa a un utilizzo più efficiente delle risorse: i pazienti persistenti al trattamento generano costi sanitari inferiori rispetto a quelli che interrompono la terapia (**€ 11.106 vs € 12.380 annui**), con differenze ancora più marcate nei soggetti ospedalizzati.^[4] In un contesto caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione con HIV – oltre il **50% delle persone in follow-up con più di 50 anni e circa il 60% con almeno una comorbidità non AIDS-correlata**^[5, 6] – garantire continuità assistenziale, supporto all'aderenza e integrazione tra ospedale e territorio diventa quindi una priorità organizzativa oltre che clinica.

Investire nella PrEP significa investire nella sostenibilità del sistema sanitario, non solo nella prevenzione. Il costo diretto medio annuale di gestione di una persona con HIV è stimato pari a **€ 9.762,92**, con un costo cumulativo lungo un orizzonte *lifetime* di 39 anni pari a **€ 222.674,77 per paziente**.^[7] In assenza di interventi aggiuntivi, la spesa annuale per la gestione dell'HIV potrebbe superare i **€ 2,03 miliardi entro il 2030**, con un incremento annuo stimato del **3,6%**; una quota rilevante di questo *burden*, pari a circa **€ 1,4 miliardi**, è attribuibile alle nuove infezioni potenzialmente evitabili.^[8] In questa prospettiva, la PrEP non deve essere letta soltanto come strumento preventivo, ma come leva di sostenibilità capace di ridurre nuove infezioni, costi futuri di trattamento e pressione sul sistema assistenziale.^[7]

Le implicazioni organizzative rafforzano ulteriormente questa lettura di sistema. Le evidenze sottolineano come la variabilità regionale attraversi l'intero *continuum of care*: accesso al *testing*, diffusione della PrEP, disponibilità e aggiornamento dei PDTA, presa in carico, aderenza e *retention*. Persistono differenze significative tra Regioni nella capacità di intercettare precocemente i pazienti, garantire continuità assistenziale e integrare strumenti preventivi e terapeutici nei percorsi di cura.^[9-13] Il DM 77/2022 e il rafforzamento dell'assistenza territoriale offrono un'opportunità per superare il modello esclusivamente ospedale-centrico, ma la loro attuazione resta disomogenea e rischia di perpetuare le disuguaglianze già documentate nell'accesso alle cure per la popolazione con HIV.^[14, 15]

Le iniziative nazionali e regionali dimostrano che gli strumenti per modificare la traiettoria dell'HIV in Italia esistono già, ma devono essere resi scalabili e omogenei. Il quadro normativo si è progressivamente evoluto verso un approccio integrato di sanità pubblica, includendo *testing* proattivo, prevenzione combinata, rimborsabilità della PrEP e il rafforzamento dei modelli *community-based* per la prevenzione e la diagnosi precoce.^[16-21] A livello regionale, esperienze come il PDTA integrato della Sicilia^[22], la coorte HIV dell'Emilia-Romagna^[23], i modelli nurse-led per la *long-acting* ART in Lombardia^[24] e il modello PROGRESS nel Lazio^[25] mostrano la fattibilità di soluzioni più integrate, *data-driven* e orientate alla continuità di cura. La sfida principale non è quindi introdurre nuovi strumenti, ma trasformare le buone pratiche esistenti in standard organizzativi condivisi, capaci di ridurre le disuguaglianze territoriali e migliorare l'efficacia complessiva della risposta all'HIV in Italia.

1. HIV IN ITALIA OGGI

QUADRO EPIDEMIOLOGICO E CRITICITÀ EMERGENTI

GRAPHIC
EXECUTIVE
SUMMARY

Nonostante i **significativi progressi** ottenuti negli ultimi decenni — grazie a strategie preventive sempre più efficaci e a terapie antiretrovirali che hanno trasformato l'HIV in una patologia cronica gestibile — l'infezione da HIV rappresenta ancora oggi una **sfida rilevante per la salute pubblica globale** ^[1]

150.000
persone con
HIV nel 2024
prevalenza 0,3% ^[1]

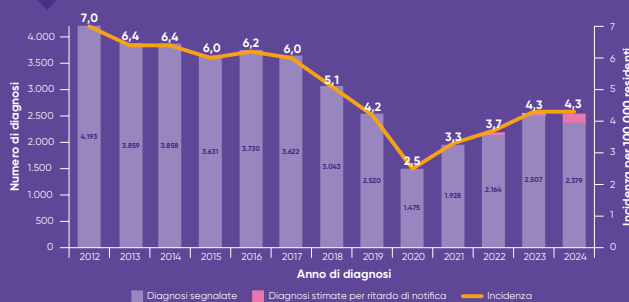
2.379
nuove diagnosi
HIV nel 2024
incidenza
4/100.000 ^[1]

41 anni
età mediana alla
diagnosi 30-39 anni:
10/100.000

450
nuove diagnosi
AIDS nel 2024
incidenza
0,8/100.000 ^[1]

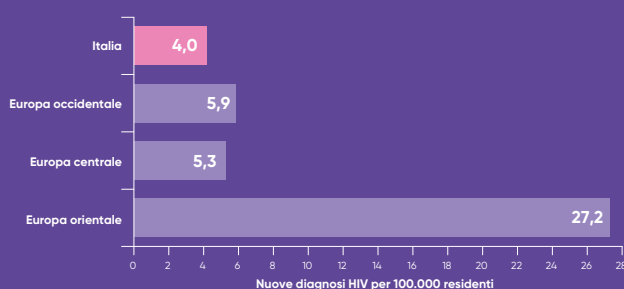
493
decessi
IDS-related
nel 2022 ^[1]

Nuove diagnosi di infezione da HIV e incidenze corrette per ritardo di notifica (2012-2024)

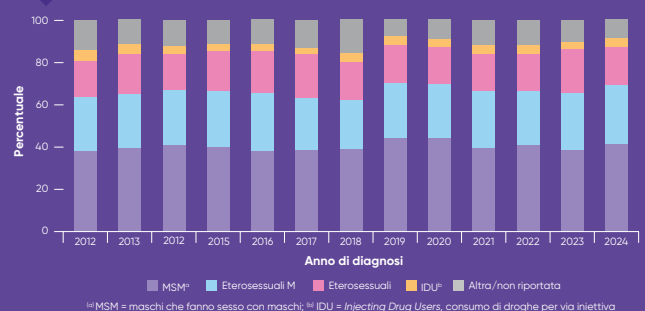


- 2.500 nuove diagnosi tenendo conto del ritardo di notifica (incidenza 4,3/100.000) ^[1]
- Riduzione progressiva delle nuove diagnosi dal 2012 al 2020, con un minimo registrato nel 2020 ^[1]
- Incremento progressivo delle nuove diagnosi dal 2021 al 2023, con stabilizzazione nel 2024 ^[1]

L'Italia presenta un'**incidenza inferiore** rispetto alla media dell'Unione Europea e dei Paesi dell'Europa occidentale ^[1]



Nel 2024 la **trasmissione sessuale** si conferma come la modalità di diffusione del virus più frequente: **87,6% del totale** ^[1]



Il ritardo diagnostico ha rilevanti implicazioni cliniche e di sanità pubblica ^[1]

- Aumento del rischio di progressione verso l'AIDS, di mortalità AIDS-related e di trasmissione inconsapevole dell'infezione
- **40,3%** late presenters (livelli di CD4<200 cell/μL)
- **79%** delle nuove diagnosi di AIDS non aveva mai assunto una terapia antiretrovirale prima della diagnosi
- **83,6%** diagnosi di HIV nei 6 mesi precedenti la diagnosi di AIDS

I fattori sociali e strutturali influenzano la traiettoria dell'epidemia ^[1]

- **35,9%** — nuove diagnosi in persone straniere: possibili barriere di accesso
- **Fragilità psicosociali** — possono ostacolare test e continuità di cura
- **Stigma** — riduce il ricorso al test e può ritardare la diagnosi
- **Disuguaglianze territoriali** — accesso non uniforme a servizi e prevenzione

1. L'HIV IN ITALIA OGGI: QUADRO EPIDEMIOLOGICO E CRITICITÀ EMERGENTI

1.1. Epidemiologia dell'HIV in Italia

Il virus dell'immunodeficienza umana (*Human Immunodeficiency Virus* - HIV) è un retrovirus che si replica principalmente nei linfociti T CD4+ e nei macrofagi, dando luogo a una malattia caratterizzata da una fase acuta, seguita da un'infezione prolungata, generalmente asintomatica, che sfocia poi nella sindrome da immunodeficienza acquisita (*Acquired Immune Deficiency Syndrome* - AIDS) con la progressiva distruzione del sistema immunitario a causa dell'esaurimento delle cellule CD4+. ^[26]

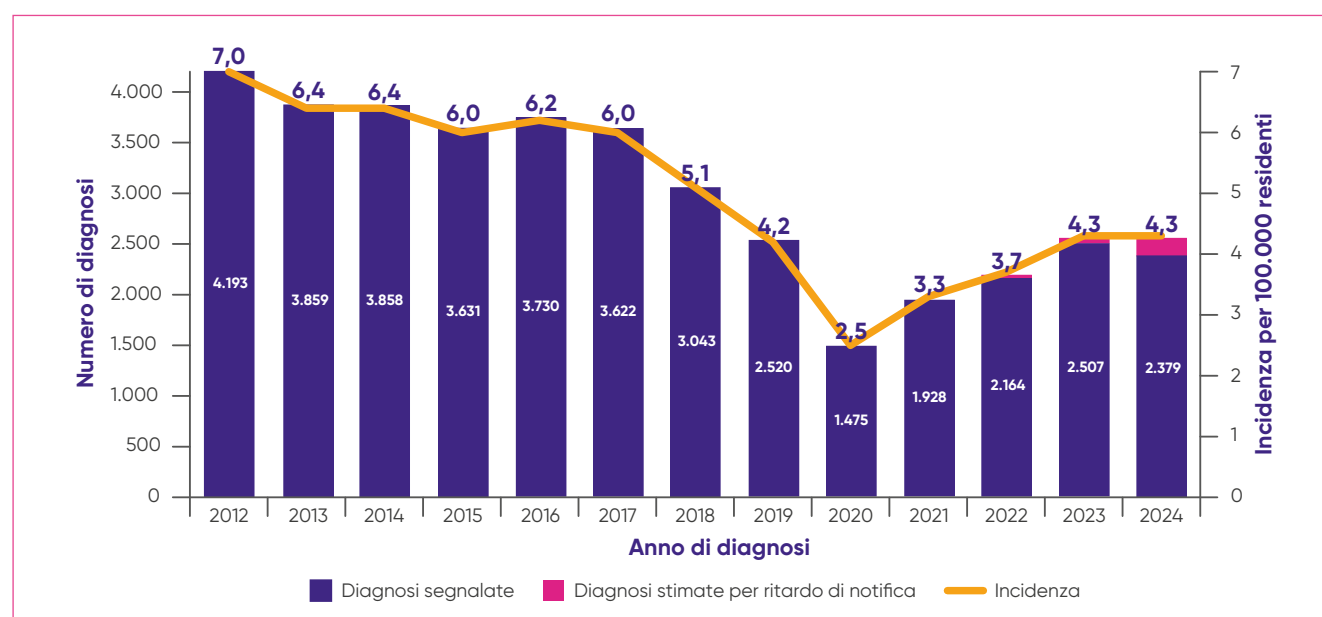
Sebbene negli ultimi decenni siano stati compiuti notevoli passi avanti, grazie alla diffusione di efficaci strategie preventive e di terapie antiretrovirali capaci di rendere l'infezione da HIV una malattia cronica controllabile, la malattia continua ancora oggi a costituire un'importante sfida per la salute pubblica a livello mondiale. ^[27]

Si stima che in Italia nel 2024 siano circa **150.000 le persone che convivono con l'infezione da HIV** (*People Living with HIV* - PLWHIV), con una forbice compresa tra 130.000 e 170.000, corrispondente a una prevalenza dello 0,3% sulla popolazione residente. ^[1]

Secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), nel 2024 sono state registrate **2.379 nuove diagnosi di HIV**, pari a un'incidenza di 4 nuove diagnosi ogni 100.000 residenti, con una distribuzione in Italia altamente eterogenea. Tenendo conto del ritardo di notifica, il numero stimato di nuove diagnosi per il 2024 potrebbe raggiungere circa 2.500 casi, con un'incidenza pari a 4,3 per 100.000 residenti. ^[1]

L'andamento temporale delle nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia mostra una riduzione progressiva dal 2012 al 2020, con un minimo registrato nel 2020, anno fortemente influenzato dalla pandemia di COVID-19 e dalla conseguente riduzione dell'accesso ai servizi di *testing*. A partire dal 2021 si osserva una ripresa del numero di diagnosi, con un incremento progressivo fino al 2023 e una sostanziale stabilizzazione nel 2024 (**Figura 1**). ^[1]

Figura 1. Nuove diagnosi di infezione da HIV e incidenze corrette per ritardo di notifica (2012-2024)

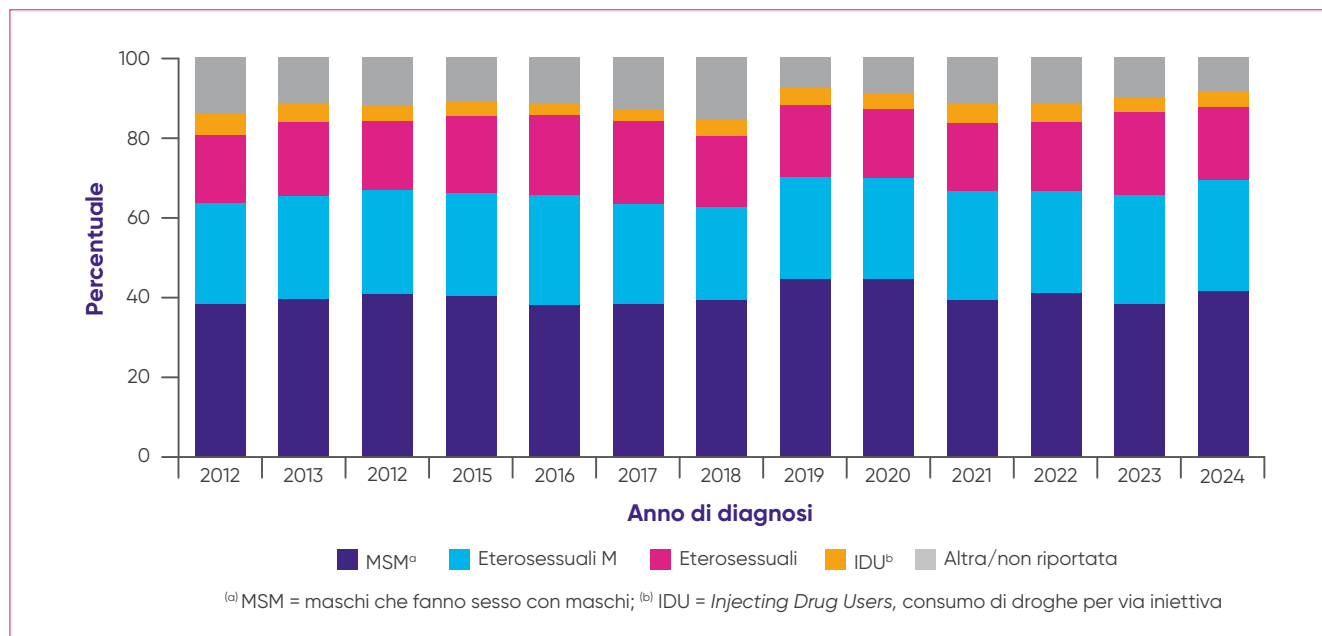


Questo andamento suggerisce che l'aumento osservato negli ultimi anni possa riflettere, almeno in parte, il recupero di diagnosi mancate durante il periodo pandemico, oltre a un persistente livello di trasmissione non adeguatamente intercettato dalle strategie di prevenzione e diagnosi precoce. ^[1]

Come mostrato nella **Figura 2**, anche nel 2024 la **trasmissione sessuale** si conferma come la modalità di diffusione del virus più frequente, rappresentando complessivamente l'87,6% delle segnalazioni. In particolare, i maschi che fanno sesso

con maschi (MSM) costituiscono il 41,6% delle nuove diagnosi, seguiti dagli eterosessuali maschi (27,9%) e dalle eterosessuali femmine (18,1%). La quota di nuove diagnosi attribuibile a persone che usano droghe per via iniettiva risulta pari al 3,8% del totale analizzato.^[1]

Figura 2. Distribuzione percentuale delle nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione e anno di diagnosi



L'età mediana alla diagnosi è pari a 41 anni, con un'incidenza particolarmente elevata nella fascia di età 30–39 anni (10 nuovi casi per 100.000 residenti), nella quale l'incidenza nei maschi risulta circa tre volte superiore rispetto alle femmine.^[1]

Secondo i dati del sistema di sorveglianza, nel 2024 sono state notificate **450 nuove diagnosi di AIDS**, con un'incidenza pari a 0,8 nuovi casi per 100.000 residenti. Sebbene il tasso di incidenza dell'AIDS sia rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi anni, permane una quota molto elevata di persone che giungono alla diagnosi di AIDS senza aver beneficiato di una precedente terapia antiretrovirale: nel 2024, il 79% delle persone con nuova diagnosi di AIDS non aveva mai assunto una terapia antiretrovirale prima della diagnosi.^[1]

La quota di persone che scopre la propria sieropositività nei sei mesi precedenti la diagnosi di AIDS si mantiene stabilmente elevata (83,6% nel 2024), confermando il ruolo centrale della diagnosi tardiva come determinante dei casi di AIDS e dei decessi AIDS-related.^[1]

Nel 2022, ultimo anno per cui il dato è consolidato, sono stati registrati 493 decessi tra persone con AIDS in Italia. Il numero di decessi si mantiene stabile negli ultimi anni, riflettendo sia il miglioramento delle terapie sia la persistenza di diagnosi tardive.^[1]

1.2. Fattori che influenzano la traiettoria dell'epidemia

Uno dei principali fattori che continuano a influenzare negativamente la traiettoria dell'epidemia di HIV in Italia è rappresentato dall'elevata quota di **diagnosi tardive**, indicativa della persistenza di una frazione rilevante di infezioni non diagnosticate tempestivamente, comunemente definita come "sommerso". Nel 2024, il 40,3% delle persone con nuova diagnosi di infezione da HIV risultava già in una condizione di immunodepressione avanzata con CD4 inferiori a 200 cell/ μ L (*late presenter*). La diagnosi tardiva risulta più frequente tra gli eterosessuali maschi e nelle fasce di età più avanzate, suggerendo una minore percezione del rischio e un ricorso più tardivo al test in tali sottogruppi.^[1] L'elevato *burden* di diagnosi tardiva ha rilevanti implicazioni cliniche e di sanità pubblica, poiché si associa a un aumento del rischio di progressione verso l'AIDS, di mortalità AIDS-related e di trasmissione inconsapevole dell'infezione.^[28]

Accanto agli aspetti strettamente clinici, la traiettoria dell'epidemia è fortemente influenzata da **fattori sociali e strutturali** che incidono sull'accesso alla diagnosi, alla prevenzione e alla continuità delle cure. Tra questi, un ruolo rilevante è rap-

presentato dalla popolazione di origine straniera, che nel 2024 ha costituito il 35,9% delle nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia.^[1]

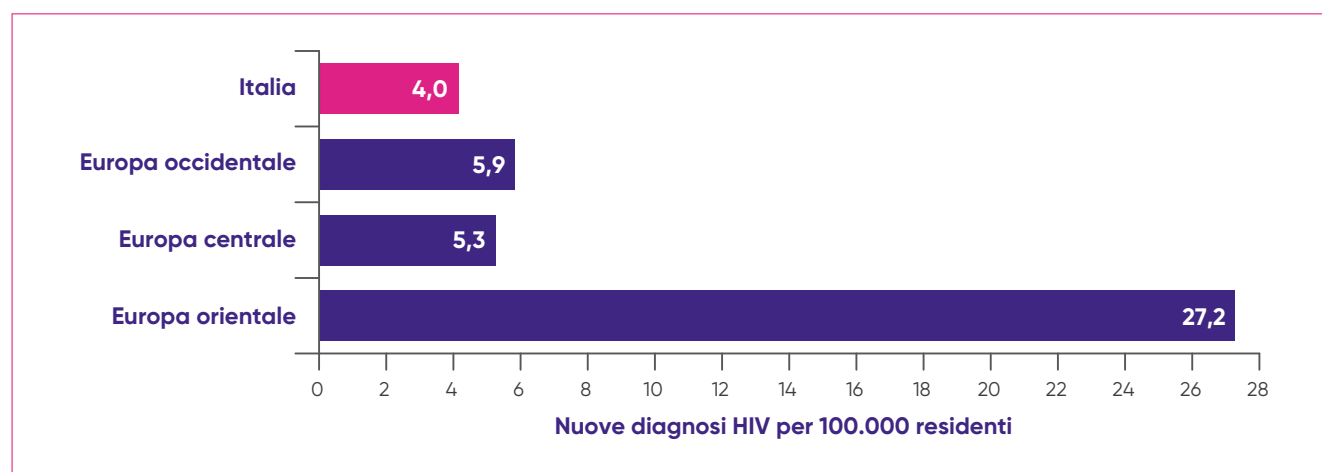
Ulteriori elementi critici sono rappresentati dalle **fragilità psicosociali**, quali marginalità sociale, instabilità abitativa, disturbi di salute mentale e consumo di sostanze. Sebbene tali dimensioni non siano sistematicamente rilevate nei flussi di sorveglianza epidemiologica, numerose evidenze indicano che esse contribuiscono in modo significativo al rischio di esposizione all'infezione e, soprattutto, al ritardo diagnostico e alla discontinuità nei percorsi di cura.^[27,28]

La persistenza dello **stigma** associato all'HIV e le **disuguaglianze territoriali nell'accesso ai servizi** sanitari rappresentano ulteriori determinanti rilevanti della traiettoria epidemica. Lo stigma, agendo sia a livello individuale sia istituzionale, continua a scoraggiare il ricorso al test e l'accesso tempestivo alle cure, in particolare nelle popolazioni più vulnerabili.^[1,27,28]

1.3. L'Italia nel contesto europeo

Nel contesto europeo, l'Italia presenta un'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV inferiore rispetto alla media dell'Unione Europea e dei Paesi dell'Europa occidentale, collocandosi tra i Paesi con livelli intermedi di diffusione dell'infezione. Nel 2024, l'incidenza stimata in Italia è risultata pari a 4,0 nuovi casi per 100.000 residenti, a fronte di valori medi pari a 5,9 per 100.000 residenti nei Paesi dell'Europa occidentale e superiori a 5,3 per 100.000 residenti nei Paesi dell'Europa Centrale (**Figura 3**).^[1]

Figura 3. Incidenza dell'HIV nel 2024 in Italia e nelle principali aree geografiche europee



Questi dati assumono particolare rilevanza se messi in relazione agli obiettivi UNAIDS 95-95-95, che puntano a garantire entro il 2025 che il 95% delle persone che vivono con HIV conosca il proprio stato sierologico, il 95% delle persone diagnosticate riceva terapia antiretrovirale e il 95% delle persone in trattamento raggiunga la soppressione virologica. A livello EU/EEA, i progressi verso questi traguardi sono significativi, ma non ancora completi, con criticità soprattutto nella fase iniziale della cascata, ovvero nella diagnosi precoce.^[28]

In Italia, la persistente quota di diagnosi tardive evidenzia una distanza rilevante dal primo "95", con conseguenze negative a cascata sugli esiti clinici e sulla prevenzione della trasmissione.^[1] A livello globale, inoltre, il rallentamento nella riduzione delle nuove infezioni e le disuguaglianze nell'accesso ai servizi rappresentano un ostacolo al raggiungimento degli obiettivi entro il 2030.^[28]

2. GESTIONE ATTUALE DELL'HIV

QUADRO EPIDEMIOLOGICO E CRITICITÀ EMERGENTI

GRAPHIC
EXECUTIVE
SUMMARY



Il controllo dell'epidemia da HIV si basa su 2 pilastri fondamentali^[29]:

- **Diagnosi tempestiva e trattamento continuativo** di tutti i soggetti infetti
- **Prevenzione delle nuove infezioni**



TRATTAMENTO HIV



Terapia antiretrovirale cardine del trattamento e gestione cronica dell'infezione^[29]

• **Obiettivi**^[29]:

- Sopprimere in modo massimo e duraturo l'RNA virale plasmatico dell'HIV
- Ripristinare e preservare la funzione immunologica
- Ridurre la morbilità associata all'HIV e prolungare la durata e la qualità della sopravvivenza
- Prevenire la trasmissione dell'HIV



CRITICITÀ E UNMET NEEDS



Secondo la prospettiva dei pazienti, persistono fragilità lungo il continuum of care, in termini di qualità di vita, relazione terapeutica e adeguatezza del regime^[2]:

- **42%** – aderenza subottimale
- **32%** – mancata assunzione intenzionale di dosi: utilizzo di regimi non LA e ritardo diagnostico superiore a 5 anni identificati come principali predittori di aderenza subottimale
- **56%** – percepisce il regime come migliorabile
- **65%** – segnala comunicazione insufficiente con gli operatori sanitari



STRATEGIE DI PREVENZIONE



• **Insieme integrato di interventi comportamentali, meccanici e farmacologici che agiscono su diversi livelli del rischio e della trasmissione**^[7]

- **Preservativo** – efficacia del 95% quando utilizzato in modo corretto e continuativo^[7]
- **Profilassi Post-Esposizione (PEP)** – efficacia legata alla rapidità di inizio del trattamento (non oltre 72h)^[36]
- **Profilassi Pre-Esposizione (PrEP)** – efficacia strettamente correlata all'aderenza^[38]

Nel contesto italiano, la rilevanza di tali strategie è ulteriormente rafforzata dal fatto che la **trasmissione sessuale** rappresenta la principale modalità di diffusione del virus, responsabile di circa l'**87,6% delle nuove diagnosi di HIV nel 2024**.^[1]



CRITICITÀ E UNMET NEEDS



• **Preservativo**

- utilizzo limitato e discontinuo a causa di ostacoli relazionali, percezioni distorte del rischio e interferenze con la spontaneità dell'attività sessuale^[7, 34]

• **Profilassi Post-Esposizione (PEP)**

- scarsa conoscenza dell'opzione preventiva^[36]
- difficoltà di accesso tempestivo alle strutture dedicate^[36]

• **Profilassi Pre-Esposizione (PrEP)**

- lo standard of care (PrEP orale) presenta limiti associati alla somministrazione giornaliera^[39]
 - **57,9%** – probabilità di scarsa aderenza a 2 anni
 - **37,1%** – probabilità di interruzione del trattamento a 2 anni
- Adozione limitata a causa di barriere sistemiche, economiche e culturali^[7]



INNOVAZIONE E NUOVE PROSPETTIVE



- Le strategie **long-acting** stanno ridefinendo il paradigma di trattamento e prevenzione dell'HIV^[8]
 - Somministrazioni a intervalli estesi con **esposizione terapeutica continuativa e stabile**^[40]
 - **Miglioramento dell'aderenza**^[40]
 - **Riduzione del pill burden e dello stigma sociale** associato all'assunzione giornaliera^[40]
 - Maggiore **flessibilità e adattabilità** alle esigenze individuali^[40]



PRIORITÀ STRATEGICHE PER IL CONTROLLO DELL'EPIDEMIA



- **Aderenza terapeutica e retention in care** – da indicatori clinici a leve strategiche per tradurre l'efficacia terapeutica in un impatto concreto di sanità pubblica^[27, 30, 32]
- **Percorsi assistenziali strutturati e accesso all'innovazione** – determinanti chiave per ridurre le fragilità lungo il continuum of care^[8]
- **PrEP come investimento di sanità pubblica ad alto potenziale trasformativo** – contribuisce al miglioramento della salute individuale e alla produzione di valore per il sistema nel suo complesso^[7]

2. GESTIONE ATTUALE DELL'HIV

2.1. Trattamento dell'HIV in pazienti *naïve* ed *experienced*

Il controllo dell'epidemia da HIV si fonda su due pilastri complementari:

- **Diagnosi tempestiva e trattamento continuativo di tutti i soggetti infetti**, con l'obiettivo di raggiungere e mantenere una soppressione virologica stabile e prevenire la progressione della malattia e la trasmissione del virus.
- **Prevenzione delle nuove infezioni**, attraverso un approccio integrato che combina interventi comportamentali, strategie farmacologiche e programmi di *screening* mirati alle popolazioni a rischio. ^[29]

Questi due elementi operano in modo sinergico e rappresentano la base delle strategie raccomandate a livello internazionale ^[30], europeo ^[31] e nazionale ^[32] per il controllo dell'epidemia.

Attualmente non esiste una cura per l'HIV, tuttavia grazie all'efficacia della terapia antiretrovirale (*AntiRetroviral Therapy* – ART), l'infezione può essere gestita come una condizione cronica. L'ART costituisce pertanto il cardine del trattamento dell'infezione da HIV e deve essere iniziata in tutti i pazienti, indipendentemente dallo stadio di malattia, con i seguenti obiettivi:

- sopprimere in modo massimo e duraturo l'RNA virale plasmatico dell'HIV;
- ripristinare e preservare la funzione immunologica;
- ridurre la morbidità associata all'HIV e prolungare la durata e la qualità della sopravvivenza;
- prevenire la trasmissione dell'HIV. ^[29]

La **diagnosi precoce** e l'**avvio tempestivo dell'ART** rappresentano interventi fondamentali per prevenire la progressione della malattia e ridurre la trasmissione virale. Nelle fasi iniziali dell'infezione, infatti, l'elevata viremia si associa a un aumento significativo della trasmissibilità, con conseguente maggiore rischio di contagio. L'intervento precoce, inoltre, migliora la prognosi clinica, favorisce il recupero immunologico e contribuisce a garantire una migliore qualità della vita. ^[29,30]

Nei pazienti *naïve*, ovvero persone che non hanno mai ricevuto precedentemente una terapia antiretrovirale, è cruciale personalizzare il trattamento sulla base delle caratteristiche cliniche del paziente, includendo comorbidità, eventuali coinfezioni e possibili interazioni farmacologiche, al fine di massimizzare l'efficacia e ridurre il rischio di effetti collaterali. ^[28]

Il regime terapeutico iniziale si basa generalmente su combinazioni di due o tre farmaci contenenti uno o due inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (*Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors*, NRTI) associati a un inibitore dell'integrasi (*Integrase Strand Transfer Inhibitor*, INSTI), scelti in funzione delle caratteristiche cliniche e virologiche del paziente. ^[28,29,32]

Per quanto riguarda i pazienti *experienced*, ovvero coloro che hanno già ricevuto trattamenti antiretrovirali, la gestione terapeutica si differenzia in base allo stato virologico:

- nei soggetti con soppressione virologica stabile, è possibile valutare strategie di *switch* terapeutico, finalizzate a migliorare la tollerabilità, semplificare lo schema posologico o ridurre le interazioni farmacologiche, mantenendo al contempo la soppressione dell'HIV. ^[31,32]
- In caso di fallimento virologico, al fine di ristabilire il controllo dell'infezione, è necessario eseguire test di resistenza e costruire un nuovo regime basato su farmaci verso cui il virus è ancora sensibile. ^[29,31]

In questo contesto, la gestione dell'infezione da HIV non si esaurisce nella definizione e nell'ottimizzazione del regime terapeutico, ma richiede un approccio continuativo e integrato lungo tutto il percorso di cura, dalla diagnosi al mantenimento della soppressione virologica nel lungo periodo. La sostenibilità dei risultati clinici ottenuti con l'ART dipende, infatti, in misura determinante dalla capacità di garantire adeguati livelli di aderenza terapeutica e continuità di presa in carico.

Evidenze recenti confermano la rilevanza di questi aspetti anche in contesti di apparente successo virologico. I dati dello studio *Positive Perspectives 3*, condotto su 152 PLWHIV in Italia, evidenziano un paradosso clinicamente rilevante: il 93% dei partecipanti risultava virologicamente soppresso, ma quasi la metà (42%) aveva registrato aderenza subottimale nei 12 mesi precedenti, con la mancata assunzione intenzionale di dosi come comportamento più frequente (32%). L'analisi identifica nell'utilizzo di regimi non *long-acting* (OR=0,04; p<0,001) e nel ritardo diagnostico superiore a 5 anni (OR=0,08; p<0,001) i principali predittori di aderenza subottimale, rafforzando il ruolo strategico sia della diagnosi precoce sia dell'innovazione terapeutica nel sostenere la continuità di trattamento. Parallelamente, emerge la presenza di bisogni ancora

insoddisfatti: il 56% dei pazienti percepisce il proprio regime come migliorabile e il 65% segnala una comunicazione insufficiente con gli operatori sanitari, dimensioni riconosciute come determinanti indipendenti della continuità terapeutica.^[2]

Nel complesso, questi elementi evidenziano come una quota significativa di pazienti, pur in soppressione virologica, presenti fragilità lungo il *continuum of care*, in termini di qualità di vita, relazione terapeutica e adeguatezza del regime. In tale prospettiva, **aderenza terapeutica** e **retention in care** non rappresentano soltanto indicatori clinici, ma vere e proprie leve strategiche di sistema: una loro gestione strutturata – attraverso PDTA condivisi, strumenti di monitoraggio, interventi mirati di supporto e accesso appropriato ed equo all'innovazione terapeutica – costituisce una condizione imprescindibile per tradurre l'efficacia terapeutica in un impatto concreto di sanità pubblica.^[27,30,32]

2.2. Strategie di prevenzione dell'HIV

Le strategie di prevenzione dell'infezione da HIV comprendono un insieme integrato di interventi comportamentali, meccanici e farmacologici, che agiscono su diversi livelli del rischio e della trasmissione.^[7]

Nel contesto italiano, la rilevanza di tali strategie è ulteriormente rafforzata dal fatto che la trasmissione sessuale rappresenta la principale modalità di diffusione del virus, responsabile di circa l'87,6% delle nuove diagnosi di HIV nel 2024.^[1]

Tra le misure tradizionali, l'uso del **preservativo** rappresenta uno degli strumenti principali e universalmente raccomandati per la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse (IST). Quando utilizzato in modo corretto e continuativo, il preservativo consente di ridurre in maniera significativa il rischio di trasmissione dell'HIV, con livelli di efficacia intorno al 95%.^[7] Questo metodo presenta inoltre il vantaggio di fornire una protezione simultanea contro numerose infezioni sessualmente trasmesse, grazie alla sua funzione di barriera fisica che impedisce il contatto con fluidi corporei infetti.^[33] Tuttavia, nonostante la comprovata efficacia, il suo utilizzo nella pratica clinica e sociale, risulta frequentemente discontinuo, principalmente a causa di ostacoli relazionali, percezioni distorte del rischio e interferenze con la spontaneità dell'attività sessuale.^[7] I dati empirici disponibili confermano questa criticità: in uno studio condotto in Italia su giovani adulti, solo il 35,6% dei partecipanti ha dichiarato un uso sistematico del preservativo, mentre il 23,8% ha riferito di non utilizzarlo mai. Analogamente, in una popolazione femminile italiana sottoposta a *screening* per IST, solo il 16% delle partecipanti ha dichiarato un uso regolare del preservativo durante i rapporti sessuali.^[34]

Accanto alla prevenzione basata su metodi di barriera, le **strategie farmacologiche** – profilassi post-esposizione (*Post-Exposure Prophylaxis*-PEP) e profilassi pre-esposizione (*Pre-Exposure Prophylaxis*-PrEP) – hanno assunto un ruolo sempre più centrale.

La PEP consiste nell'assunzione di farmaci antiretrovirali per circa 4 settimane, da avviare tempestivamente a seguito di un'esposizione ad alto rischio di infezione, come il contatto con sangue potenzialmente infetto (ad esempio tramite scambio di siringhe o incidenti occupazionali) o rapporti sessuali con persone HIV-positive o ad alto rischio.^[35]

L'efficacia della PEP è strettamente legata alla rapidità di inizio del trattamento, che deve avvenire entro e non oltre 72 ore dall'esposizione. In Italia, l'accesso alla PEP è attualmente limitato ai centri ospedalieri, dove lo specialista infettivologo valuta il rischio associato all'evento e l'eventuale indicazione alla profilassi. Persistono tuttavia criticità legate sia alla scarsa conoscenza di questa opzione preventiva sia alla difficoltà di accesso tempestivo alle strutture dedicate, che possono rappresentare una barriera al suo utilizzo.^[36]

In termini di prevenzione, **la PrEP** si configura come una tecnologia sanitaria in grado di ridurre in modo significativo il rischio di contrarre il virus e consiste nell'assunzione di farmaci attivi contro l'HIV da persone HIV-negative ad elevato rischio di acquisizione dell'infezione. L'attuale trattamento standard si basa sulla combinazione antiretrovirale a base di tenofovir disoproxil fumarato (TDF) ed emtricitabina (FTC), che è un regime orale da assumere giornalmente o in base all'evento (modalità *on-demand*).^[37]

Un'adeguata aderenza è essenziale affinché la PrEP sia efficace nel prevenire l'acquisizione dell'HIV a livello di popolazione e del singolo individuo, come dimostrato dalla diretta correlazione tra l'aderenza e l'efficacia osservata nello studio iPrEx. Infatti, secondo questo studio il rischio di contrarre l'infezione da HIV si riduce di oltre il 90% nei soggetti aderenti al trattamento.^[38] Benché la PrEP orale rappresenti un'importante opzione preventiva per ridurre l'incidenza della malattia, i limiti associati alla sua somministrazione giornaliera determinano un utilizzo subottimale della stessa in Italia, come conseguenza di una bassa adesione al trattamento e di una scarsa aderenza e persistenza. Un recente studio condotto in Italia su 1.758 utilizzatori di PrEP orale ha rivelato che la probabilità a 2 anni di scarsa aderenza e di interruzione del trattamento

erano rispettivamente del 57,9% e 37,1%, rivelando la necessità di strategie per migliorare l'implementazione della PrEP.^[39]

La bassa aderenza e l'interruzione della PrEP sono più frequenti nelle donne cisgender, nelle *sex worker*, nelle persone *transgender*, negli MSM utilizzatori di *chemsex*, nelle persone a rischio più giovani, con più basso reddito e più bassa scolarità.^[36]

Inoltre, nonostante la sua comprovata efficacia, l'adozione in Italia della PrEP è tuttora limitata rispetto ad altri Paesi europei ad alta incidenza, a causa di barriere sistemiche, economiche e culturali.^[7]

Alla luce delle evidenze e delle sfide attuali legate all'aderenza, all'accesso e all'implementazione della PrEP in Italia, emerge la necessità di una visione più ampia di questa strategia preventiva. In questo contesto **la PrEP non dovrebbe essere letta solo come tecnologia farmacologica, ma come strumento di sanità pubblica ad alto potenziale trasformativo**, capace di generare benefici su più livelli. Agendo a monte dell'infezione, la PrEP contribuisce non solo al miglioramento della salute individuale, ma anche alla produzione di valore per il sistema nel suo complesso, attraverso la **riduzione delle nuove infezioni, la prevenzione delle comorbidità legate alla cronicizzazione** e il **miglioramento della qualità di vita e della salute psicosessuale** degli individui a rischio.^[7]

2.3. Innovazione e nuove prospettive

Negli ultimi anni, lo sviluppo di **formulazioni antiretrovirali a lunga durata** d'azione ha rappresentato un avanzamento significativo nel trattamento e nella prevenzione dell'infezione da HIV. Queste strategie, basate su meccanismi di rilascio prolungato e su intervalli di somministrazione estesi, consentono di superare il paradigma della terapia orale quotidiana, offrendo soluzioni alternative più flessibili e adattabili alle esigenze individuali dei pazienti.^[8]

Progettate proprio per superare le limitazioni legate alla somministrazione giornaliera dei farmaci orali, le formulazioni *long-acting* permettono di mantenere concentrazioni plasmatiche stabili nel tempo, riducendo le fluttuazioni tipiche dei regimi orali e favorendo una continuità dell'esposizione terapeutica. La riduzione della frequenza di somministrazione risponde inoltre a esigenze ancora insoddisfatte legate alla gestione quotidiana della terapia, alla *pill burden* e allo stigma sociale associato all'assunzione giornaliera di farmaci, rappresentando quindi un'opzione rilevante nei soggetti con difficoltà a mantenere schemi terapeutici continuativi.^[40]

Attualmente, in Italia, le uniche due opzioni *long-acting* autorizzate e rimborsate sono cabotegravir, approvato sia, in combinazione con rilpivirina, come regime completo di trattamento per le persone con HIV virologicamente sopresse, sia in monoterapia per la prevenzione dell'infezione da HIV nei soggetti a rischio;^[41, 42] e lenacapavir, indicato per il trattamento delle persone con HIV con virus multiresistente.^[43] Cabotegravir/rilpivirina è somministrato per via intramuscolare con schema bimestrale, mentre lenacapavir viene somministrato per via sottocutanea con schema semestrale.

In sintesi, le terapie a lunga durata si propongono come una delle innovazioni più rilevanti nell'ambito dell'HIV, con il potenziale di trasformare sia il trattamento sia la prevenzione dell'infezione. Integrate in un percorso di cura personalizzato e multidisciplinare, queste formulazioni potrebbero migliorare sensibilmente gli esiti clinici e rafforzare le strategie di controllo dell'epidemia su scala globale.

3. IMPATTO ECONOMICO DELL'HIV IN ITALIA

COSTI DIRETTI, INDIRETTI E CONSEGUENZE DELLA MANCATA AZIONE

GRAPHIC
EXECUTIVE
SUMMARY

L'HIV comporta un **rilevante burden economico lungo tutto il percorso di vita del paziente**, con impatti sul sistema sanitario, sui pazienti e sulla società ^[8]

€ 222.675

Costo diretto *lifetime* per paziente HIV+ in Italia ^[7]



Assistenza psicologica



Terapia antiretrovirale



Diagnosi e Monitoraggio



Gestione di comorbidità e complicanze



Ospedalizzazioni

Oltre ai costi diretti sostenuti dal SSN, l'infezione da HIV determina un **impatto economico rilevante** anche in **termini di costi indiretti e sociali** ^[8]

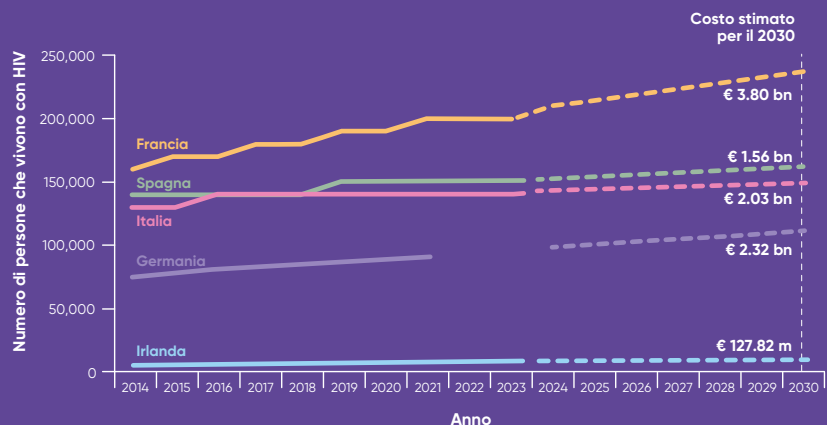
€ 4.819 - € 9.971
annui per paziente ^[8]

- Perdita di produttività
- Assenteismo lavorativo
- Tempo dedicato al *follow-up*

In assenza di interventi aggiuntivi e di un **rafforzamento delle strategie di prevenzione, diagnosi precoce e accesso tempestivo al trattamento**, l'infezione da HIV è destinata a generare un impatto economico crescente e, in larga parte, evitabile



la mancanza di un approccio proattivo si potrebbe tradurre in un **incremento della spesa sanitaria annuale di circa il 3,6%**, superando i € 2,03 miliardi entro il 2030 ^[8]



3 LEVE STRATEGICHE DI SISTEMA PER INVERTIRE LA CURVA DELL'HIV

PREVENZIONE

Il mancato investimento in prevenzione si traduce in un onere economico future stimabile in circa 1,4 miliardi di euro, interamente evitabile attraverso interventi efficaci e già disponibili ^[8]

DIAGNOSI PRECOCE

Agire sul ritardo diagnostico e terapeutico consentirebbe di evitare fino a 687 decessi in 10 anni, di guadagnare circa 5.321 QALY e di generare una riduzione dei costi pari a 78,9 milioni di euro nell'arco di un decennio ^[3]

ADERENZA E RETENTION IN CARE

I pazienti non persistenti al trattamento generano costi sanitari significativamente più elevati rispetto a quelli che mantengono la terapia nel tempo con differenze che, nei sottogruppi ospedalizzati raggiungono più del doppio della spesa (€ 5.996 vs € 2.448) ^[4]

3. IMPATTO ECONOMICO DELL'HIV IN ITALIA

3.1. Costi diretti dell'HIV: prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale e dei pazienti

L'infezione da HIV rappresenta una sfida rilevante non solo dal punto di vista clinico e di sanità pubblica, ma anche sotto il profilo economico per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per il sistema socioeconomico nel suo complesso. Nonostante i progressi terapeutici abbiano trasformato l'HIV in una condizione cronica gestibile, il **burden economico** associato alla gestione della malattia rimane significativo e destinato a crescere in assenza di interventi efficaci di prevenzione e controllo.^[8]

Il principale onere economico legato alla gestione di un paziente con HIV, deriva principalmente dalla necessità di garantire un **follow-up pluridecennale**, dalla gestione delle comorbidità e dalle ospedalizzazioni, oltre che dai costi farmacologici.^[7]

Secondo una recente analisi economica italiana, costruita nella prospettiva del SSN e considerando un orizzonte temporale "lifetime" di 39 anni, un paziente con HIV comporta un **costo diretto medio annuale pari a € 9.762,92**. L'analisi ha incluso le principali componenti terapeutiche, diagnostiche e assistenziali previste nell'ambito del *follow-up* a lungo termine, ovvero la terapia antiretrovirale, le principali prestazioni clinico-diagnostiche previste per il monitoraggio dei pazienti (visite infettivologiche, CD4, HIV-RNA, esami ematochimici, ECG, radiografia torace, ecografia addome), l'assistenza psicologica/sociale, la gestione di comorbidità e complicanze e le ospedalizzazioni.

Considerando quindi, le principali componenti della spesa sanitaria diretta, il **valore cumulativo su 39 anni è risultato pari a € 222.674,77** per paziente.^[7]

In questo scenario, la PrEP assume un valore strategico non solo clinico, ma anche economico, contribuendo alla sostenibilità del SSN. A fronte dei rilevanti costi associati alla gestione a lungo termine del paziente con HIV, la riduzione dell'incidenza resa possibile dalla PrEP consente, infatti, di evitare l'insorgenza di nuovi costi diretti, configurandosi come un intervento costo-efficace capace di generare ritorni economici e di sistema nel medio-lungo periodo.^[7]

La **continuità terapeutica** rappresenta un ulteriore elemento chiave per un uso efficiente delle risorse sanitarie. Un'analisi *real-world* condotta in Italia su 2.658 pazienti HIV-positivi, basata su *database* amministrativi relativi al periodo 2015–2019, ha dimostrato come la persistenza al trattamento sia associata ad un minor consumo di risorse e ad una riduzione dei costi sanitari annuali. In particolare, i pazienti che mantengono la continuità terapeutica presentano una spesa sanitaria diretta media annuale significativamente più bassa rispetto a coloro che interrompono la terapia (€ 11.106 contro € 12.380; $p=0,005$). Tale differenza risulta particolarmente rilevante considerando esclusivamente i pazienti che vanno incontro a ospedalizzazioni correlate all'HIV: in questo sottogruppo la spesa sanitaria per i pazienti non persistenti risulta più che doppia rispetto a quella dei pazienti persistenti (€ 5.996 vs € 2.448), suggerendo che una gestione ottimale della terapia contribuisce a migliorare non solo l'esito clinico, ma anche la sostenibilità del SSN.^[4]

Accanto ai costi sostenuti dal SSN, una quota dell'onere economico della patologia ricade direttamente sui pazienti sotto forma di **spesa out-of-pocket** (es. *ticket*, spese di trasporto), che in Italia è stimata in un *range* compreso tra 419 e 874 euro annui per paziente, a conferma di una partecipazione diretta, seppur contenuta, ai costi sanitari associati alla gestione della malattia.^[8] Tale contributo, sebbene limitato nel contesto di un sistema caratterizzato da un'elevata copertura pubblica, rappresenta comunque un onere economico non trascurabile per i pazienti e le loro famiglie, in particolare in presenza di comorbidità o percorsi assistenziali più complessi.

3.2. Costi indiretti e sociali

Oltre ai costi diretti sostenuti dal SSN e, in parte, dai pazienti stessi, l'infezione da HIV determina un impatto economico rilevante anche in termini di costi indiretti e sociali. Tali costi, seppur ancora scarsamente documentati rispetto ai costi sanitari diretti, sono riconducibili principalmente alla **perdita di produttività**, all'**assenteismo lavorativo** e al **tempo dedicato al follow-up** clinico e assistenziale.^[8]

Nel contesto italiano, le evidenze disponibili, indicano che i costi sociali per paziente si collocano in un **intervallo compreso tra circa € 4.819 e € 9.971 annui** (dati riferiti al 2023). Tale stima include principalmente le perdite legate alle assenze dal

lavoro e alla ridotta capacità lavorativa, nonché l'eventuale uscita precoce dalla forza lavoro nei casi di malattia in fase avanzata. A queste componenti si aggiungono l'impatto economico associato alle comorbidità e alle complicanze e i bisogni assistenziali, che contribuiscono complessivamente a determinare un significativo *burden* socio economico della patologia.^[8]

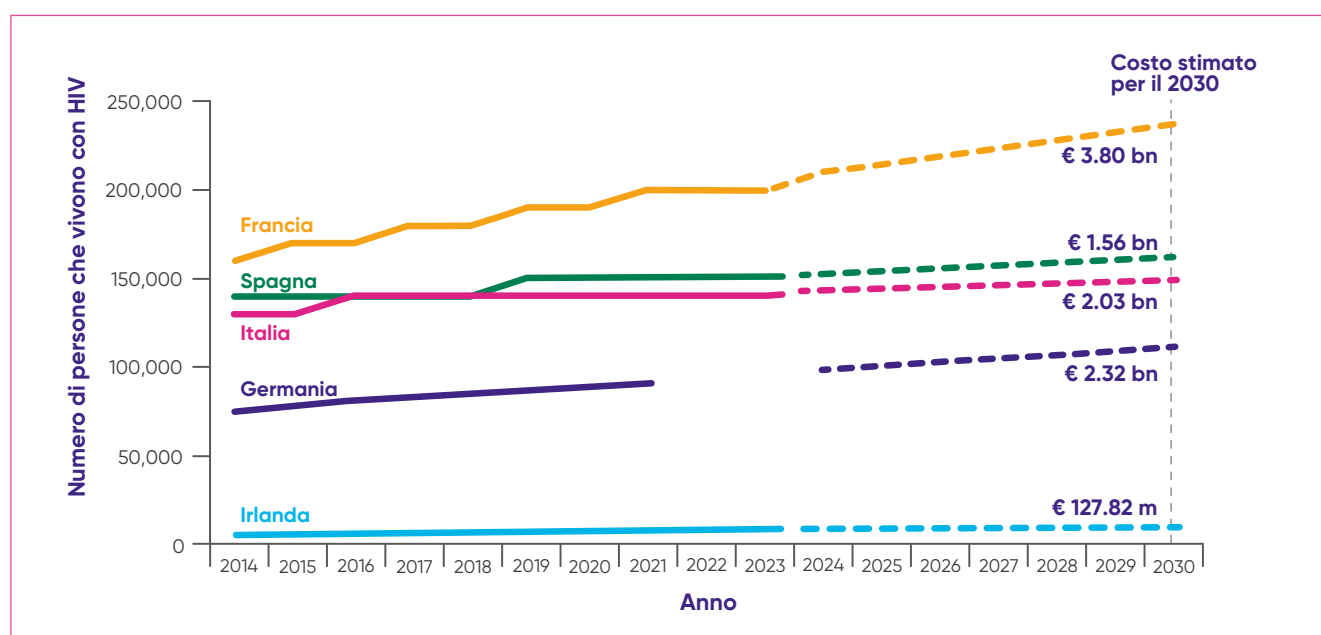
Nel complesso, nonostante i progressi terapeutici abbiano migliorato l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti, favorendo una maggiore partecipazione al mercato del lavoro, **l'impatto socio economico dell'HIV rimane significativo**. La limitata disponibilità di dati sistematici sui costi indiretti evidenzia pertanto la necessità di adottare una prospettiva più ampia nelle valutazioni economiche, in grado di includere in modo strutturato anche le ricadute produttive e sociali della patologia.

3.3. Le conseguenze economiche della mancata azione

In assenza di interventi aggiuntivi e di un **rafforzamento delle strategie di prevenzione, diagnosi precoce e accesso tempestivo al trattamento**, l'infezione da HIV è destinata a generare un impatto economico crescente, con rilevanti implicazioni anche per il contesto italiano.

Le evidenze disponibili indicano infatti che, mantenendo l'attuale traiettoria epidemiologica, il numero di persone che vivono con HIV continuerà ad aumentare, determinando un incremento progressivo dei costi sanitari associati alla gestione della patologia nel lungo periodo. In tale scenario, la mancanza di interventi o di un approccio proattivo si potrebbe tradurre in un aumento della spesa sanitaria: per l'Italia potrebbe essere previsto un **incremento dei costi annuali di circa il 3,6%**, superando i € 2,03 miliardi entro il 2030 (Figura 4).^[8]

Figura 4. Proiezione della popolazione con HIV e del costo associato in assenza di interventi aggiuntivi



In particolare, una componente rilevante di tale crescita è attribuibile alle **nuove infezioni**, che contribuiscono ad ampliare la popolazione prevalente e, conseguentemente, il fabbisogno complessivo di risorse, traducendosi in un impatto economico complessivo che può raggiungere circa € 1,4 miliardi, a conferma di come una quota rilevante del *burden* sia **potenzialmente evitabile** attraverso interventi efficaci di prevenzione e diagnosi precoce.^[8]

Un ulteriore elemento d'attenzione riguarda le conseguenze economiche generate dal ritardo di trattamento. Evidenze modellistiche italiane, evidenziano come ritardi nella diagnosi e nell'avvio del trattamento possano determinare un significativo peggioramento degli esiti clinici e un aumento dei costi. I dati mostrano che, uno scenario caratterizzato da ritardo terapeutico è associato ad un incremento dei pazienti in stadi avanzati di malattia (CD4 <200) e ad un aumento dei decessi *AIDS-related*, mentre una gestione tempestiva consentirebbe di migliorare la qualità di vita dei pazienti con un guadagno di circa 4,321 QALYs, di evitare fino a 687 decessi in 10 anni e di generare una potenziale riduzione dei costi pari a € 78,9 milioni su un orizzonte temporale di 10 anni.^[3]

Nel complesso, le evidenze raccolte dimostrano che la mancata azione non solo compromette il raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica, ma determina anche un **aggravio economico evitabile** per il Servizio Sanitario e per la società. Agire per **diminuire le nuove infezioni, favorire una diagnosi precoce, garantire terapie adeguate e facilitare l'accesso all'innovazione** risulta fondamentale per migliorare gli esiti di salute e utilizzare in modo più efficace le risorse disponibili nel medio e lungo termine.

4. IMPLICAZIONI ORGANIZZATIVE PER I SSRV

VARIABILITÀ REGIONALE E MODELLI ORGANIZZATIVI

GRAPHIC
EXECUTIVE
SUMMARY

In Italia gli strumenti per prevenire e trattare l'HIV sono disponibili, ma il loro impatto dipende dalla **capacità dei SSR di garantirne un accesso equo, tempestivo e continuativo lungo tutto il percorso assistenziale**

HIV DA PATOLOGIA ACUTA A CONDIZIONE CRONICA COMPLESSA

 RUOLO DELLA MEDICINA GENERALE E DEI SERVIZI NON OSPEDALIERI 	 DM 77/2022 COME OPPORTUNITÀ DI EVOLUZIONE 	 CRITICITÀ ATTUALI 
• Maggiore aspettativa di vita ^[31] • Aumento di comorbidità non AIDS-correlate e di fragilità associate all'invecchiamento ^[5] • Necessità di una presa in carico multidisciplinare ^[5]	• Rafforzamento dell'assistenza territoriale • Maggiore integrazione ospedale-territorio ^[14,15] • Possibile decentralizzazione di attività di <i>follow-up</i> e supporto al paziente ^[14,15] • I MMG possono contribuire a diagnosi precoce, gestione delle comorbidità, retention in cure e raccordo con i centri specialistici ^[60]	Applicazione del DM 77/2022 disomogenea sul territorio nazionale ^[32]: • Le regioni con modelli territoriali già consolidati mostrano livelli di implementazione più avanzati e strutture maggiormente operative • Nelle aree con minore capacità organizzativa si rischia di perpetuare le disuguaglianze di accesso alle cure

VARIABILITÀ REGIONALE NELL'ACCESSO A TEST, PrEP E PRESA IN CARICO

 MATURITÀ PDTA 	 TESTING & DIAGNOSI 	 ACCESSO ALLE ART 	 ACCESSO ALLA PrEP 
● ELEVATA Lombardia, Sicilia, Emilia-Romagna, Toscana ● INTERMEDIA Campania - Veneto - Liguria ● BASSA Sud Italia	Differenze nella copertura e nei tassi di testing tra Regioni ^[54] • Persistenza di barriere nell'accesso al testing ^[10,54]: - disomogenea distribuzione dei centri - limitata diffusione del test rapido - persistenza dello stigma - scarsa integrazione della medicina territoriale	Variabilità regionale nella spesa e nei consumi di ART, indicativa di differenze organizzative e di presa in carico ^[11]	• 16.220 utilizzatori totali 2024 ^[12] • Marcata eterogeneità regionale: - incrementi significativi dal 2023 al 2024 registrati in Sardegna (+71,4%), Friuli (+65,4%) ed Emilia-Romagna (+54,7%) ^[13] - La maggior parte degli utilizzatori rimane concentrata in Lombardia, Lazio ed Emilia-Romagna, che rappresentano il 75,6% ^[12]

MODELLI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DELLA PERSONA CON HIV

 COMMUNITY-LED ^[49,56] 	 SPECIALIZED CLINIC-HUB ^[5,6] 	 PRIMARY CARE-PHARMACY INTEGRATION ^[41] 	 HYBRID HUB-AND-SPOKE ^[56] 
• Rafforza prevenzione, <i>engagement</i> e <i>retention in care</i> attraverso il coinvolgimento della comunità • <i>Peer support</i> come elemento cardine del modello • Riduce barriere associate a stigma, sfiducia istituzionale o distanza geografica	• Centro specialistico come punto di riferimento per le attività ad alta complessità clinico-assistenziale • Elevata qualità clinica, appropriatezza terapeutica e standardizzazione delle cure • Minore flessibilità e accessibilità per pazienti stabili o residenti in aree periferiche	• Redistribuzione selettiva di attività a minore complessità • Farmacie come punti di accesso per screening, counselling e supporto terapeutico; MMG per gestione delle comorbidità e continuità assistenziale • Richiede interoperabilità dei sistemi informativi, definizione dei ruoli professionali e formazione degli operatori	• Hub specialistico, responsabile della gestione clinica avanzata • <i>Spoke</i> territoriali, deputati a <i>follow-up</i>, monitoraggio routinario e distribuzione terapeutica • <i>Community services</i>, orientati a prevenzione, <i>engagement</i> e re-engagement
MODELLO PIÙ INNOVATIVO	MODELLO DI RIFERIMENTO IN ITALIA	MODELLO PIÙ PROMETTENTE MA MENO STRUTTURATO	MODELLO PIÙ ADATTO AL CONTESTO ITALIANO

4. IMPLICAZIONI ORGANIZZATIVE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

4.1. Variabilità regionale nell'accesso a test, PrEP e presa in carico

L'organizzazione dei servizi per l'HIV in Italia si inserisce in un sistema sanitario caratterizzato da una forte autonomia regionale, che si riflette nella significativa eterogeneità dei modelli di presa in carico e dei livelli di accesso ai servizi. Sebbene tale assetto favorisca l'adattamento delle strategie sanitarie ai bisogni epidemiologici locali, esso produce una marcata eterogeneità nell'implementazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA), con conseguenze rilevanti in termini di equità, qualità delle cure e continuità assistenziale.^[1,44,45]

Nel contesto dell'infezione da HIV, i PDTA costituiscono il principale strumento di *governance* clinico-organizzativa, finalizzato a standardizzare la presa in carico lungo l'intero *continuum of care*.^[46-49] Tuttavia, la loro diffusione e il loro aggiornamento risultano fortemente disomogenei sul territorio nazionale,^[44,50] evidenziando non solo **disparità qualitative**, ma anche significative **differenze nell'implementazione delle politiche sanitarie nazionali**.

Questa disomogeneità configura un modello assistenziale "a macchia di leopardo", in cui coesistono realtà ad elevata maturità organizzativa accanto a contesti caratterizzati da una gestione meno standardizzata e maggiormente dipendente dall'iniziativa dei singoli professionisti o delle singole strutture.^[9]

Dal punto di vista della *health systems performance*, tale variabilità può essere interpretata come una forma di **structural inequity**, capace di influenzare significativamente gli *outcome* clinici e di salute pubblica, in particolare nei gruppi più vulnerabili.

Le differenze riguardano diversi aspetti chiave del percorso assistenziale.

A. Strutturazione del percorso clinico

Alcune Regioni dispongono di PDTA completi che integrano prevenzione, diagnosi, trattamento e *follow-up*, mentre altre presentano percorsi incompleti o non aggiornati rispetto all'evoluzione clinica della malattia.^[51] Questa eterogeneità emerge chiaramente analizzando le esperienze regionali.

Regioni con PDTA strutturati e integrati

- **Lombardia:** rappresenta uno dei modelli più avanzati, con PDTA formalizzati e aggiornati che includono l'intero *continuum of care*, dalla diagnosi al *follow-up*, con attenzione alla gestione delle comorbidità e all'invecchiamento dei pazienti HIV+.
- **Sicilia:** ha introdotto un PDTA recente con una struttura completa che integra prevenzione, presa in carico e monitoraggio degli esiti, includendo indicatori di performance e revisione periodica del percorso.
- **Emilia-Romagna e Toscana:** caratterizzate da una buona integrazione tra servizi territoriali e ospedalieri, con programmi di *testing* e collegamento strutturato alla presa in carico, coerenti con i modelli di sanità pubblica regionale.

Regioni con modelli in evoluzione o parzialmente implementati

- **Campania:** ha sviluppato percorsi articolati (es. *day service* e PACC), ma con livelli di integrazione variabili tra aziende sanitarie e con alcune criticità ancora presenti nella continuità territoriale e nella piena integrazione dei servizi di prevenzione.
- **Veneto:** si caratterizza per elevata standardizzazione e forte orientamento al monitoraggio e all'appropriatezza, ma presenta margini di miglioramento nella piena integrazione territoriale e nelle strategie di prevenzione.
- **Liguria:** ha evidenziato la necessità di aggiornamento del PDTA rispetto alle innovazioni terapeutiche e organizzative, a dimostrazione di come i percorsi possano rapidamente diventare obsoleti rispetto alla dinamica evoluzione dell'HIV

Regioni con maggiore frammentazione o ritardi organizzativi

In alcune realtà, soprattutto del Centro-Sud, i dati di implementazione del PNAIDS^[26] evidenziano ritardi nella formalizzazione dei PDTA e nella strutturazione dei percorsi, con una diffusione incompleta degli strumenti di *governance* clinico-organizzativa (**Tabella 1**).

Tabella 1. Confronto dei modelli PDTA HIV nelle principali Regioni italiane

Regione	Livello di maturità PDTA	Caratteristiche principali	Punti di forza	Criticità/limiti	Link PDTA/fonte
Lombardia	Elevato	PDTA completo e aggiornato; gestione integrata (diagnosi, ART, <i>follow-up</i> , comorbidità)	Elevata standardizzazione; approccio multidisciplinare	Complessità organizzativa	PDTA Regione Lombardia (PDF)
Sicilia	Elevato (recente)	PDTA regionale completo (prevenzione → <i>follow-up</i>) con indicatori e revisione periodica	Forte orientamento a monitoraggio e uniformità	Implementazione ancora eterogenea	PDTA Regione Sicilia (PDF 2023)
Emilia-Romagna	Intermedio-elevato	Modello integrato ospedale-territorio; PDTA sviluppati a livello aziendale	Buona integrazione e accesso ai servizi	Mancanza di un unico documento HIV regionale centralizzato (fonte frammentata)	N/A
Toscana	Intermedio-elevato	Approccio di sanità pubblica, forte rete territoriale e sorveglianza	Buona copertura servizi e prevenzione	PDTA HIV non facilmente accessibile come documento unitario pubblico	Il registro regionale AIDS e la sorveglianza HIV - Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (LINK)
Campania	Intermedio	PDTA articolato (<i>day service</i> , PACC); presenza di percorsi specifici (es. materno infantile)	Innovazione organizzativa; continuità assistenziale	Applicazione variabile; integrazione territoriale non uniforme	hiv-pdta-materno-infantile.pdf (LINK)
Veneto	Intermedio	PDTA esistente ma datato (2016); in aggiornamento	Elevata standardizzazione; approccio multidisciplinare; forte orientamento a monitoraggio e appropriatezza	Integrazione territoriale parziale; limitata integrazione delle strategie di prevenzione	PDTA Regione Veneto (PDF 2016)
Liguria	Intermedio-basso (in aggiornamento)	PDTA esistente ma datato (2015); revisione in corso	Forte focus su aggiornamento futuro	Ritardo rispetto innovazioni terapeutiche	Documento non disponibile aggiornato (in revisione)
Sud Italia (altre Regioni)	Basso/variabile	Presenza disomogenea o assente di PDTA formalizzati	Alcune esperienze locali	Elevata frammentazione e disuguaglianze	N/A

B. Accesso ai servizi e al testing

Uno degli indicatori più sensibili delle differenze organizzative regionali riguarda l'accesso ai servizi di *testing* e diagnosi precoce.

Nonostante la disponibilità di test altamente affidabili e di strategie di screening diversificate, l'Italia continua a registrare una quota elevata di *late presenters*, superiore al 40% delle nuove diagnosi.^[1]

Secondo il modello internazionale UNAIDS 95-95-95, il primo obiettivo del *continuum of care* consiste nell'identificare almeno il 95% delle persone che vivono con HIV.^[49,52] Tuttavia, si stima che in Italia circa l'11-13% delle infezioni rimanga non diagnosticato, suggerendo l'esistenza di barriere persistenti nell'accesso al *testing*.^[1,53]

Tali barriere includono^[10,54]:

- disomogenea distribuzione dei centri di *testing*;
- limitata diffusione del test rapido comunitario;
- differenze regionali nell'offerta della PrEP e nella consulenza preventiva;
- persistenza dello stigma associato all'HIV;
- insufficiente integrazione tra medicina territoriale, pronto soccorso e servizi specialistici.

L'andamento del numero di test HIV eseguiti tra il 2018 e il 2023 conferma un impatto significativo della pandemia di COVID-19 sulle attività di prevenzione, evidenziando al contempo segnali di recupero progressivo nel periodo successivo.

In termini di volumi complessivi, il numero totale di test HIV è passato da circa 1,36 milioni nel 2018 a poco più di 1,04 milioni nel 2020, con una riduzione di oltre il 20%, per poi risalire progressivamente fino a circa 1,30 milioni nel 2023, pur senza raggiungere pienamente i livelli pre-pandemici.^[10]

Un *trend* analogo si osserva per i test di *screening*, che rappresentano stabilmente la componente prevalente dell'attività diagnostica, attestandosi mediamente attorno all'84% del totale dei test nel periodo 2018-2023. Tuttavia, durante la pandemia si registra un aumento relativo di questa quota (fino all'85,1% nel 2020), verosimilmente legato alla maggiore riduzione delle altre tipologie di test rispetto allo *screening* di base.

Dal punto di vista dell'intensità dell'attività di *testing*, il dato relativo al tasso di *screening* per popolazione adulta evidenzia una dinamica complessa: si passa da valori pari a circa 0,5% nel periodo pre-pandemico (2018-2019) a un incremento apparente durante il 2020-2021 (fino a 0,8%), seguito da una riduzione nel biennio successivo (0,5-0,6%). Questo andamento suggerisce come la contrazione dei volumi assoluti si sia associata a una possibile concentrazione del *testing* su popolazioni a maggior rischio o con indicazione clinica più mirata.

I risultati del progetto PRONTI, recentemente presentati nell'ambito della letteratura internazionale, confermano questa interpretazione, evidenziando non solo una riduzione del numero complessivo di test HIV nel periodo pandemico, ma anche differenze nella copertura e nei tassi di *testing* tra Regioni (Nord, Centro e Sud), a indicare una risposta eterogenea del sistema sanitario alle criticità organizzative indotte dalla pandemia.^[54]

Un ulteriore elemento di discontinuità riguarda i test di secondo livello: nel periodo pandemico si osserva una riduzione marcata dei test molecolari (HIV-RNA NAT), che passano da circa 199.000 nel 2018 a 127.000 nel 2020, con una diminuzione della loro incidenza sul totale dei test (dal 14,7% al 12,2%), seguita da un recupero solo parziale negli anni successivi (13,0% nel 2023). Parallelamente, i test di conferma (*immunoblot*) mostrano un andamento meno lineare ma complessivamente contenuto in termini assoluti (circa 5.900-7.700 test/anno), rappresentando meno dell'1% dei test di *screening*.^[10]

Nel complesso, questi dati evidenziano come la pandemia abbia determinato non solo una contrazione quantitativa dei test, ma anche una modifica nella composizione dell'attività diagnostica, con una temporanea riduzione delle componenti più avanzate e una relativa maggiore concentrazione sullo *screening* di base.

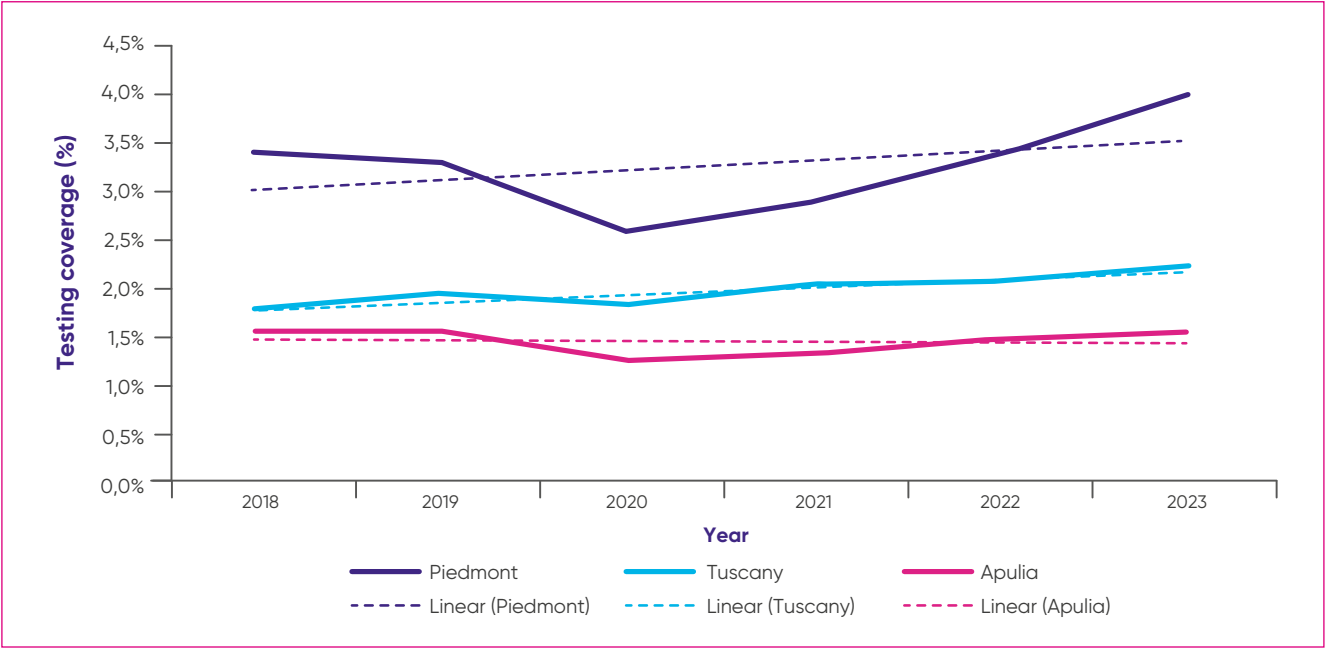
Questo fenomeno mette in luce la vulnerabilità delle attività di prevenzione alle crisi sistemiche, ma anche la capacità di recupero del sistema sanitario nel periodo post-pandemico, seppur in modo non completamente uniforme. In particolare, la mancata piena ricostituzione dei livelli pre-COVID e la variabilità osservata negli indicatori suggeriscono differenze nella resilienza organizzativa dei servizi sanitari, con possibili implicazioni in termini di accesso al *testing* e diagnosi precoce a livello territoriale.

Tabella 2. Distribution of HIV diagnostic tests by type of test and year of testing, Italy, 2018–2023 (Fonte: Galli et al., 2025)

Type of HIV Test	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
All HIV tests N.	1,355,413	1,345,857	1,045,246	1,187,581	1,196,361	1,297,921	7,428,379
% of screening tests out of all HIV tests	83.6%	83.7%	85.1%	82.9%	84.2%	84.5%	84.0%
Screening rate/100 resident adults	0.5%	0.5%	0.7%	0.8%	0.5%	0.6%	0.6%
Confirmatory HIV immunoblot N.	5909	5931	6313	7755	5272	6417	37,597
% of confirmatory immunoblot out of HIV screening tests	0.5%	0.5%	0.7%	0.8%	0.5%	0.6%	0.6%
HIV-RNA NAT N.	199,021	193,908	127,306	160,122	157,877	168,824	1,007,058
% of HIV-RNA NAT out of all HIV tests	14.7%	14.4%	12.2%	13.5%	13.2%	13.0%	13.6%
Other HIV tests N.	17,106	19,072	21,655	34,994	25,681	25,858	144,366
% of all HIV tests	1.3%	1.4%	2.1%	2.9%	2.1%	2.0%	1.9%

N.: number; %: percentage; **screening rate**: ratio between the number of screening tests and the number of adult residents; **confirmatory immunoblot**: test that detects specific antibodies to different HIV-1 and HIV-2 antigens; **HIV-RNA NAT**: nucleic acid amplification test that detects HIV nucleic acid.

Figura 5. HIV testing coverage rate (%) in the three pilot regions analyzed in the PRONTI study (Fonte: Centrone et al., 2024)



C. Disponibilità e accesso alle terapie antiretrovirali (ART)

Sebbene la gestione clinica dell'infezione da HIV in Italia sia complessivamente di elevato livello, persistono criticità rilevanti nel garantire un accesso pienamente equo alle ART tra Regioni e tra diversi *setting* assistenziali.

Sul piano macro-epidemiologico, l'Italia ha compiuto progressi significativi lungo il *continuum of care*, pur presentando ancora margini di miglioramento rispetto ai target internazionali. Secondo il *Progress report on the continuum of HIV care*, 2025, nel 2024, circa l'89% delle persone diagnosticate con HIV è in trattamento antiretrovirale, mentre l'83% dei pazienti in terapia raggiunge la soppressione virologica, corrispondente complessivamente a circa il 70% di tutte le persone che vivono con HIV.^[55] Sebbene questi risultati evidenzino una buona capacità del sistema sanitario di garantire l'accesso alle terapie e il monitoraggio dei pazienti, i dati suggeriscono l'esistenza di ulteriori opportunità di miglioramento, in particolare per incrementare la copertura terapeutica e la quota di persone che raggiungono e mantengono la soppressione virologica.

Tali risultati, tuttavia, devono essere interpretati alla luce delle eterogeneità che caratterizzano il percorso di cura delle persone con HIV, perché il raggiungimento di obiettivi elevati a livello nazionale può coesistere con sacche di vulnerabilità clinica e organizzativa a livello territoriale. Accanto al *gap* diagnostico e alla diagnosi tardiva già introdotti in precedenza un ulteriore elemento critico riguarda la continuità assistenziale, cioè la capacità di mantenere la persona in cura e in terapia nel tempo. La *retention in care* è sempre più interpretata come un processo dinamico, in cui possono verificarsi episodi di *disengagement* e successivo *re-engagement*; ciò rende la "tenuta" del continuum dipendente non solo dalla qualità clinica, ma anche dall'organizzazione dei servizi (accessibilità, prossimità, integrazione ospedale-territorio, semplificazione dei percorsi, supporto all'aderenza). Anche in un sistema con performance elevate, piccole perdite di continuità concentrate in specifici gruppi o aree geografiche possono tradursi in differenze rilevanti di *outcome* e, soprattutto, di equità.

In questo quadro, i rapporti regionali sul consumo dei farmaci di OsMed consentono di tracciare una fotografia di dettaglio su spesa e utilizzo degli antivirali anti-HIV nei diversi contesti regionali rappresentando un'evidenza quantitativa utile per descrivere la componente territoriale dell'eterogeneità.^[11]

La **Tabella 3** mette in luce una variabilità ampia sia nei livelli assoluti sia negli scostamenti. In termini di spesa pro capite, si osservano valori che vanno da circa 3,3–3,6 € (es. Basilicata, Molise, Calabria) fino a livelli superiori a 14–17 € (es. Lazio, Emilia-Romagna, Lombardia). Anche i consumi (DDD/1000 *ab die*) mostrano escursioni rilevanti, con Regioni sotto 1 DDD/1000 *ab die* e altre che raggiungono valori >3 (es. Lombardia ed Emilia-Romagna). In parallelo, gli indicatori di scostamento percentuale versus media nazionale (con segno positivo o negativo, a seconda che la Regione sia sopra o sotto la media) evidenziano che le differenze non sono marginali, ma strutturali, e potenzialmente persistenti, almeno nel breve periodo.

È importante, in un'ottica scientifica, esplicitare che questi indicatori non vanno interpretati come "migliore o peggiore qualità clinica" in modo diretto. La spesa e le DDD sugli acquisti pubblici possono riflettere contemporaneamente diversi *driver*: la dimensione e composizione della popolazione in carico, la prevalenza regionale stimata di PLWH, l'attrattività interregionale dei centri, differenze nei modelli distributivi (DD/DPC), variazioni di *mix* terapeutico (ad esempio maggiore quota di regimi più innovativi o più costosi), e differenze organizzative nella capacità di presa in carico e continuità di *follow-up*. Proprio per questo, la loro utilità è da intendersi come *proxy* di disomogeneità organizzativa e di accesso "effettivo": laddove spesa e consumo risultano stabilmente inferiori o molto distanti dalla media, può essere ragionevole ipotizzare criticità di intercettazione, *linkage* o *retention*, oppure differenze sistemiche di organizzazione e programmazione. Al contrario, livelli più elevati possono riflettere una maggiore capacità di presa in carico e continuità, ma anche effetti di concentrazione di casistica o mobilità.

In sintesi, l'Italia mostra un quadro di accesso alle ART complessivamente avanzato e coerente con i target internazionali, ma l'equità resta condizionata da tre determinanti "a monte" e "a valle" della terapia: la **quota non diagnosticata**, l'elevata frequenza di **diagnosi tardiva**, e la **fragilità della continuità assistenziale**. La variabilità regionale osservata negli indicatori OsMed rafforza l'idea di un sistema non pienamente uniforme confermando che il tema dell'equità di accesso non riguarda tanto la disponibilità dei farmaci (ampiamente garantita), quanto piuttosto la capacità del sistema di intercettare precocemente i pazienti e mantenerli stabilmente in trattamento su tutto il territorio nazionale.

Tabella 3. Variabilità regionale della spesa e del consumo di antivirali anti-HIV in Italia (Fonte: Report regionali sul consumo dei farmaci in Italia - OsMed 2024)

Regione	Spesa (milioni)	% spesa regionale	Spesa pro capite	Δ% 24-23 (spesa)	Δ% vs media nazionale (spesa)	DDD/1000 ab die	Δ% 24-23 (consumi)	Δ% vs media nazionale (consumi)
Abruzzo	9,0	1,4	7,0	3,8	-33,6	1,5	6,7	-34,6
Basilicata	1,8	0,7	3,3	7,9	-68,7	0,8	10,0	-65,5
Calabria	6,6	0,8	3,6	10,3	-65,3	0,9	6,2	-61,6
Campania	33,4	1,3	6,4	5,0	-38,9	1,5	7,0	-32,8
Emilia Romagna	64,1	3,3	14,3	5,3	36,0	3,8	5,4	70,0
Friuli Venezia Giulia	10,8	1,9	8,6	8,8	-18,2	2,0	10,5	11,7
Lazio	79,7	3,2	14,1	9,3	34,0	3,1	15,0	39,9
Liguria	18,0	2,5	11,0	-0,5	4,6	2,0	2,3	-8,4
Lombardia	172,1	4,1	17,4	2,6	65,7	3,5	3,5	55,2
Marche	14,6	2,1	9,5	-0,6	-9,1	2,0	3,2	-10,8
Molise	1,1	0,8	3,5	8,4	-66,4	0,8	3,9	-63,6
P.A. Bolzano	3,5	1,8	7,1	1,5	-31,4	1,7	11,0	-24,2
P.A. Trento	3,9	1,9	7,3	-6,3	-30,9	1,5	-2,7	-31,3
Piemonte	48,7	2,7	11,0	2,8	4,8	2,3	5,5	2,1
Puglia	25,9	1,4	6,7	0,1	-36,3	1,6	2,5	-29,0
Sardegna	16,1	2,1	9,7	8,2	-7,2	2,0	5,0	-9,5
Sicilia	30,8	1,5	6,6	3,2	-37,1	1,4	3,1	36,2
Toscana	48,3	3,1	12,7	4,3	20,9	2,5	4,7	12,1
Umbria	9,0	2,3	10,0	-1,0	-4,4	2,0	1,2	-9,9
Valle d'Aosta	1,0	2,4	8,3	4,1	-20,3	1,8	0,9	-21,5
Veneto	45,6	2,4	9,3	3,1	-11,0	2,1	3,6	-5,3

D. Accesso e integrazione della PrEP nei percorsi di prevenzione dell'HIV

L'accesso e l'integrazione della PrEP nei percorsi di prevenzione dell'HIV in Italia mostrano un'espansione rilevante, ma non uniforme su base territoriale. In questo contesto, è importante sottolineare come, in assenza di un vaccino efficace, la prevenzione dell'HIV si basi anche su strategie farmacologiche consolidate, come la PrEP, che rappresentano un elemento strutturale dei modelli di prevenzione contemporanei. A seguito dell'introduzione della rimborsabilità nel 2023, il numero complessivo di utilizzatori è cresciuto in modo significativo, passando da 10.697 nel 2023 a 16.220 nel 2024 (+51,6%), con oltre 5.500 nuove attivazioni nel solo 2024. Contestualmente, anche la continuità assistenziale appare in miglioramento, con circa 11.785 persone (72,7% degli utilizzatori totali) in *follow-up* attivo nel 2024. ^[12]

Nonostante questa crescita, la distribuzione regionale resta fortemente concentrata: la Lombardia da sola rappresenta il 45,2% degli utilizzatori nazionali (7.327 su 16.220), seguita da Lazio (2.873; 17,7%) ed Emilia-Romagna, con queste tre Regioni che complessivamente coprono circa il 75-76% del totale. Se si considerano anche Piemonte, le prime quattro Regioni raggiungono l'84,5% degli utilizzatori complessivi. Al contrario, in diverse Regioni – in particolare del Sud – i numeri assoluti rimangono contenuti, con almeno sei Regioni che riportano meno di 100 utilizzatori nel 2024 (**Figura 6**). ^[12]

L'analisi delle dinamiche di crescita mostra comunque segnali di espansione diffusa, seppur eterogenea: l'incremento medio nazionale tra 2023 e 2024 è pari al 43,2%, con picchi in Regioni caratterizzate da una base iniziale ridotta, come Sardegna (+71,4%, 70 utenti), Friuli Venezia Giulia (+65,4%, 81 utenti) ed Emilia-Romagna (+54,7%, 2.067 utenti). Al contrario, alcune aree mostrano una crescita più contenuta o nulla (es. Campania +10,1%, Puglia 0%), indicando possibili criticità nell'implementazione locale. ^[13]

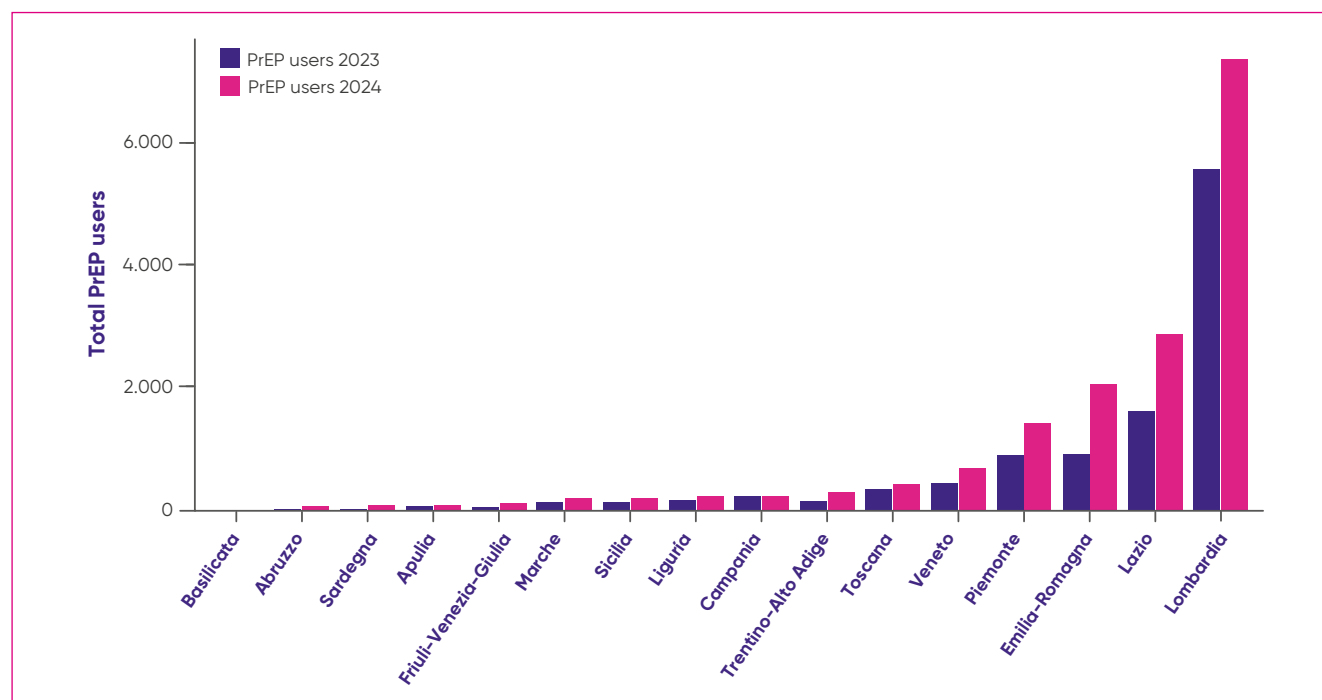
Nonostante queste differenze nei tassi di crescita, nel 2024 tutte le Regioni risultano aver avviato programmi PrEP e registrano un numero di utilizzatori almeno minimo e generalmente superiore rispetto all'anno precedente, a conferma di una diffusione progressiva dello strumento su scala nazionale. Tuttavia, la penetrazione della PrEP rispetto alla popolazione target (18–64 anni) rimane estremamente eterogenea, con ampie variazioni regionali sia nella prevalenza di utilizzatori sia nell'incidenza di nuove attivazioni per 100.000 abitanti. Questo dato evidenzia come la presenza formale del servizio non si traduca automaticamente in un accesso uniforme, ma resti condizionata da fattori organizzativi, territoriali e socio-culturali (**Figura 6**).^[12,13]

Dal punto di vista demografico, la popolazione in PrEP rimane fortemente concentrata in gruppi specifici: nel 2024 il 95,8% degli utilizzatori è costituito da uomini *cisgender*, mentre le donne *cisgender* rappresentano circa il 2% e le persone *transgender* il 2,3%, una distribuzione sostanzialmente invariata rispetto al 2023. Questo evidenzia una limitata capacità dei programmi regionali di intercettare popolazioni diverse dagli MSM, indicando una integrazione ancora incompleta della PrEP nei percorsi di prevenzione rivolti a gruppi più ampi e vulnerabili.^[12]

Ulteriore evidenza delle disuguaglianze territoriali emerge dall'analisi del rapporto tra PLWHIV e utilizzatori PrEP, utilizzato come *proxy* del bisogno preventivo non soddisfatto. Sebbene tale indicatore mostri un miglioramento complessivo tra 2023 e 2024, in diverse Regioni permane su valori elevati: ad esempio, in Basilicata il rapporto scende da circa 50 a 30, mentre in Sicilia da 40 a 14, indicando una copertura ancora insufficiente rispetto al carico epidemiologico. Anche in Regioni con maggiore diffusione della PrEP, come Veneto e Toscana, il rapporto si riduce rispettivamente da 7,8 a 4,0 e da 13,8 a 7,7, senza tuttavia annullare completamente il *gap* tra bisogno e accesso.

Nel complesso, i dati evidenziano come l'integrazione della PrEP nei percorsi regionali sia ancora parziale e fortemente dipendente dalla capacità organizzativa locale, dalla presenza di centri attivi e dal livello di integrazione con i servizi territoriali e *community-based*. La principale criticità risiede nella persistente concentrazione dell'offerta nelle grandi aree urbane e nei centri specialistici, a fronte di una diffusione ancora limitata nelle Regioni con minore infrastrutturazione dei servizi.

Figura 6. Numero complessivo di persone che ricorrono alla PrEP nel 2023 e nel 2024 per regione in Italia (Fonte: Mazzotta et al., 2026)



L'analisi congiunta dei diversi elementi del percorso assistenziale – dalla diagnosi precoce allo *screening*, dall'accesso alle terapie antiretrovirali fino all'implementazione della PrEP – evidenzia come la variabilità regionale non rappresenti un fenomeno circoscritto a singole fasi del *continuum of care*, ma una criticità sistemica che attraversa l'intero modello di risposta all'HIV. In questo contesto, la presenza di livelli differenziati di accesso al *testing*, la persistente quota di diagnosi tardive, le discontinuità nella *retention* in cure e la distribuzione non uniforme degli strumenti preventivi concorrono a configurare un sistema in cui le opportunità di prevenzione e cura risultano fortemente condizionate dal contesto territoriale.

Questo quadro evidenzia un disallineamento rispetto agli obiettivi del PNA HIV-EP-IST, ^[36] che individua come cardine la necessità di assicurare un approccio omogeneo a livello regionale, in linea con il principio universalistico di equità e qualità delle cure. Le evidenze disponibili suggeriscono infatti che, nonostante la disponibilità diffusa degli strumenti e i progressi registrati a livello nazionale, permangano differenze rilevanti nella loro effettiva implementazione. Tali disuguaglianze non hanno una valenza esclusivamente organizzativa, ma si traducono in conseguenze dirette sugli esiti di salute pubblica, contribuendo al mantenimento delle diagnosi tardive, alla ridotta intercettazione delle popolazioni a maggior rischio e, più in generale, a una minore efficacia complessiva delle strategie di controllo dell'HIV.

Il tema dell'equità emerge quindi non tanto in termini di disponibilità degli interventi – ampiamente garantita in Italia – quanto nella capacità del sistema di renderli effettivamente accessibili, integrati e continui lungo tutto il percorso assistenziale, superando le disuguaglianze territoriali che ancora ne condizionano l'impatto.

4.2. Ruolo della medicina generale e dei servizi non ospedalieri

L'evoluzione dell'infezione da HIV da patologia acuta ad alta mortalità a condizione cronica a elevata complessità clinico-assistenziale, associata al progressivo aumento dell'aspettativa di vita dei pazienti, ha determinato una profonda riorganizzazione dei modelli di presa in carico e una ridefinizione del ruolo delle diverse componenti del sistema sanitario. ^[5,44]

L'introduzione e il progressivo perfezionamento delle ART hanno, infatti, modificato radicalmente la storia naturale della malattia, determinando una significativa riduzione della mortalità e consentendo il raggiungimento di aspettative di vita sempre più prossime a quelle della popolazione generale. ^[31] Parallelamente, la crescente prevalenza di comorbidità croniche non AIDS-correlate e di condizioni di fragilità associate all'invecchiamento della popolazione HIV positiva ha reso necessario il superamento di un modello assistenziale esclusivamente centrato sulla gestione specialistica della malattia infettiva, favorendo l'adozione di approcci integrati di *chronic care management*. ^[5]

Se storicamente, la gestione dell'HIV in Italia è stata caratterizzata da un modello prevalentemente ospedale-centrico con elevati livelli di qualità clinica e standardizzazione terapeutica, ^[46] negli ultimi anni, le riforme del SSN, in particolare quelle introdotte attraverso il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ^[56] e il Decreto Ministeriale (DM) 77/2022, ^[14] hanno promosso un rafforzamento dell'assistenza territoriale e lo sviluppo di modelli di medicina di prossimità, con l'obiettivo di migliorare accessibilità, continuità assistenziale e integrazione tra i diversi livelli di cura.

Il DM 77/2022 rappresenta la principale cornice normativa di riferimento per la riorganizzazione dell'assistenza territoriale nel SSN. Il decreto individua nel Distretto, nelle Case della Comunità, nelle Centrali Operative Territoriali, nell'assistenza domiciliare, nell'infermiere di famiglia o comunità e nella telemedicina i principali nodi per garantire una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione. La sua portata riformatrice è significativa: non si tratta di un aggiornamento organizzativo marginale, ma di un ridisegno strutturale del sistema di erogazione delle cure, con l'ambizione esplicita di ridurre le disuguaglianze territoriali e costruire un modello assistenziale più omogeneo su scala nazionale. ^[15]

In questo contesto, emerge un progressivo riposizionamento dei servizi territoriali lungo il continuum assistenziale dell'HIV. ^[48] Alcune attività, storicamente erogate esclusivamente in ambito ospedaliero, risultano oggi potenzialmente trasferibili al territorio, in una logica di decentralizzazione selettiva delle cure, tra cui ^[10,48,54]:

- esecuzione di prelievi ematochimici e monitoraggi laboratoristici routinari;
- distribuzione dei farmaci antiretrovirali attraverso farmacie ospedaliere territorializzate o sistemi di distribuzione per conto;
- attività di *testing* e *screening*, incluse modalità rapide, domiciliari *ecommunity-based*;
- interventi di *counseling*, educazione terapeutica e supporto all'aderenza, fondamentali per il mantenimento della soppressione virologica.

Le evidenze disponibili suggeriscono che modelli di decentralizzazione assistenziale, se adeguatamente supportati da sistemi di coordinamento clinico-organizzativo, risultano associati a miglioramenti in termini di esperienza del paziente, accessibilità ai servizi e ottimizzazione delle risorse, senza compromettere gli *outcome* clinici né la soppressione virologica. ^[57,58]

Tuttavia, a distanza di oltre tre anni dalla sua approvazione, l'applicazione del DM 77/2022 rimane marcatamente disomogenea sul territorio nazionale. Il monitoraggio AGENAS documenta un'attivazione progressiva delle Case della Comunità, delle Centrali Operative Territoriali e degli Ospedali di Comunità, ma evidenzia come le realtà pienamente operative siano spesso quelle che già disponevano di modelli territoriali maturi, più vicine all'impianto previsto dalla riforma. Nelle regioni

con minore capacità organizzativa preesistente, l'implementazione si presenta ancora frammentaria, con strutture attivate formalmente, ma non ancora pienamente funzionanti, e con significative differenze nelle risorse disponibili, nei profili professionali coinvolti e nei meccanismi di integrazione con la rete specialistica. Questo divario strutturale rischia di perpetuare – e in alcuni casi accentuare – le disuguaglianze nell'accesso alle cure già documentate per la popolazione con HIV.

Tra le principali criticità che ostacolano una piena attuazione della riforma emergono:

- carenza di specialisti infettivologi, che limita la diffusione di modelli collaborativi strutturati;
- insufficiente interoperabilità dei sistemi informativi;
- rischio di frammentazione del percorso assistenziale e perdita di continuità clinica in assenza di strumenti condivisi di *governance*.

Nonostante questo quadro ancora incompleto, sono già documentati esempi virtuosi che dimostrano la concreta praticabilità di modelli assistenziali integrati e territorialmente radicati. In ambito HIV l'Ospedale San Paolo di Milano rappresenta un riferimento significativo: il suo modello ambulatoriale affianca alla gestione infettivologica servizi specialistici dedicati – tra cui supporto psicologico, gestione delle comorbidità metaboliche e oncologiche – realizzando una presa in carico globale del paziente che anticipa nella sostanza gli obiettivi di integrazione multidisciplinare promossi dal DM 77.^[59] La replicabilità di questo approccio in altri contesti regionali è oggi una delle sfide centrali dell'implementazione della riforma.

Esperienze analoghe provenienti da altre aree terapeutiche **caratterizzate da cronicità, multimorbidità e necessità di continuità assistenziale** – caratteristiche del tutto sovrapponibili a quelle della popolazione con HIV – confermano la fattibilità e il valore aggiunto di modelli integrati territorio-ospedale. Un esempio rilevante è il progetto *Population Health Management* sviluppato da ATS Insubria per la gestione dello scompenso cardiaco. Il progetto si fonda sull'utilizzo sistematico dei dati per identificare precocemente i pazienti, sulla stratificazione per livelli di complessità clinica e sulla definizione di percorsi assistenziali strutturati e differenziati, con il coinvolgimento coordinato di professionisti in ambito clinico, organizzativo ed epidemiologico. L'obiettivo è garantire una presa in carico proattiva e continuativa del paziente, favorendo la riduzione dei ricoveri evitabili, il miglioramento degli esiti clinici e una gestione più sostenibile delle risorse sanitarie attraverso modelli integrati tra territorio e strutture specialistiche. Si tratta di un modello contraddistinto da una elevata scalabilità e applicabilità ad altre patologie croniche, tra cui quelle – come l'HIV – in cui la gestione a lungo termine, la prevenzione delle complicanze e la *retention in care* rappresentano le dimensioni più critiche del percorso di cura.^[60]

In questo scenario, il ruolo della medicina generale appare ancora relativamente marginale nella gestione diretta dell'infezione da HIV, ma potenzialmente strategico lungo alcune dimensioni chiave del percorso assistenziale, quali identificazione precoce dei soggetti a rischio e promozione del *testing*; gestione delle comorbidità croniche (cardiovascolari, metaboliche, psichiatriche), supporto alla continuità assistenziale e alla *retention in care*, integrazione con i centri specialistici.^[31, 41] Uno studio multicentrico italiano pubblicato su *PLOS One* ha evidenziato come solo circa il 36% delle PLWH dichiara di aver informato il proprio medico di medicina generale (MMG) del proprio stato sierologico, segnalando persistenti barriere legate allo stigma, alla tutela della *privacy* e alla percezione di insufficiente competenza specifica del medico di base nella gestione dell'infezione. Nello stesso studio, oltre il 70% dei pazienti ha, tuttavia, riconosciuto che un maggiore coinvolgimento del MMG potrebbe migliorare la gestione delle comorbidità croniche e facilitare il coordinamento tra cure specialistiche e assistenza territoriale.^[61]

Anche sul fronte della diagnosi precoce emergono importanti margini di miglioramento. Nonostante oltre il 50% delle nuove diagnosi di HIV in Italia avvenga ancora in fase avanzata, la prescrizione del test HIV in medicina primaria rimane sottoutilizzata. Evidenze europee suggeriscono, infatti, che solo una quota minoritaria dei test HIV viene richiesta dai MMG, spesso esclusivamente su iniziativa del paziente o in presenza di sintomi conclamati, determinando frequenti *missed opportunities for diagnosis*.^[62] Considerando che il rapporto screening/popolazione adulta in Italia si attesta intorno al 2% annuo, con valori inferiori all'1,5% nel Sud Italia, il coinvolgimento dei MMG potrebbe contribuire significativamente all'incremento dell'offerta di *testing* opportunistico.^[10]

Il contributo dei MMG appare particolarmente rilevante nella gestione delle comorbidità croniche associate all'invecchiamento della popolazione HIV positiva. Oggi oltre il 50% delle persone con HIV in *follow-up* ha più di 50 anni, mentre circa il 60% presenta almeno una comorbidità non AIDS-correlata, tra cui ipertensione, diabete, dislipidemia o malattia cardiovascolare.^[5,6] In questo contesto, il MMG rappresenta un interlocutore fondamentale per il monitoraggio clinico continuativo, la gestione farmacologica integrata e la prevenzione delle interazioni terapeutiche.

Infine, il coinvolgimento della medicina generale potrebbe contribuire a migliorare la *retention in care*, riducendo il rischio di interruzioni del *follow-up*.

4.3. Modelli organizzativi per la gestione della persona con HIV: evoluzione, standardizzazione e integrazione dei servizi

Nel contesto dell'evoluzione dell'HIV verso una condizione cronica ad elevata complessità clinico-assistenziale, i modelli organizzativi dei servizi sanitari stanno progressivamente transitando da un approccio esclusivamente specialistico e ospedaliero verso configurazioni più integrate, flessibili e *patient-centred*, orientate alla continuità delle cure e alla personalizzazione dei percorsi assistenziali. ^[45,49,57]

La letteratura internazionale e le raccomandazioni dell'*World Health Organization* sostengono modelli di *differentiated service delivery*, caratterizzati da semplificazione organizzativa, decentralizzazione selettiva delle attività e maggiore integrazione tra servizi clinici, prevenzione e supporto psicosociale. ^[57] In particolare, l'OMS sottolinea l'importanza di integrare nella gestione dell'HIV anche il monitoraggio delle comorbidità non trasmissibili e di implementare interventi strutturati di supporto all'aderenza terapeutica e di *re-engagement* in caso di interruzione del *follow-up*, elementi associati a migliori *outcome* di soppressione virologica e minore rischio di progressione clinica. ^[48,57]

Anche nel contesto italiano si osserva l'adozione di configurazioni organizzative ibride che combinano specializzazione clinica, prossimità territoriale e coinvolgimento comunitario. Sebbene il modello dominante resti ancora prevalentemente specialistico e ospedaliero, diverse Regioni stanno sviluppando esperienze che riflettono, almeno in parte, i paradigmi del *community-led care*, dello *specialized clinic-hub*, della *primary care-pharmacy integration* e del modello ibrido *hub-and-spoke* con supporto comunitario.

A. Community-led model con approccio Training of Trainers: l'esperienza dei checkpoint e delle reti community-based

Uno dei modelli più innovativi è rappresentato dal *community-led model*, fondato sul coinvolgimento diretto delle organizzazioni comunitarie e delle associazioni di pazienti nella prevenzione, nell'*engagement* e nel mantenimento in cura delle persone che vivono con HIV.

In questo modello, il supporto tra pari (*peer support*) assume un ruolo centrale, sia nella promozione del *testing* e della prevenzione combinata (inclusa la PrEP), sia nel sostegno all'aderenza terapeutica e nel *re-engagement* dei pazienti che interrompono il *follow-up*. ^[49,57] Le evidenze mostrano che gli interventi *community-based* sono associati a un miglioramento significativo dell'accessibilità ai servizi, in particolare nelle popolazioni vulnerabili o difficili da raggiungere, come giovani, migranti, MSM e persone con vulnerabilità socioeconomiche. ^[1]

Particolarmente rilevante è l'approccio *Training of Trainers* (ToT), in cui operatori sanitari, *peer navigator* o membri delle comunità vengono formati come moltiplicatori di competenze, capaci a loro volta di trasferire conoscenze, promuovere comportamenti preventivi e facilitare il collegamento ai servizi sanitari. Questo modello favorisce *empowerment*, sostenibilità organizzativa e adattamento culturale degli interventi, riducendo barriere legate a stigma, sfiducia istituzionale o distanza geografica. ^[57]

Nel contesto italiano, questo approccio risulta particolarmente promettente per il rafforzamento del *testing community-based*, dell'accesso alla PrEP e del supporto alla *retention in care*, soprattutto nelle aree con minore densità di servizi specialistici.

B. Specialized clinic-hub model: il modello prevalente dei centri HIV ad alta specializzazione

Un secondo modello è il *clinic-hub* specializzato, che mantiene il centro infettivologico come nodo principale della rete assistenziale, responsabile della gestione clinica avanzata, del coordinamento terapeutico e della supervisione dei percorsi.

Questo modello rappresenta ancora oggi il riferimento prevalente in Italia, dove i centri specialistici HIV garantiscono elevati livelli di expertise nella gestione della terapia antiretrovirale, delle resistenze farmacologiche e delle complicanze correlate all'invecchiamento della popolazione HIV-positiva. ^[31,44]

Nel modello *hub*, il centro specialistico concentra le attività ad alta complessità, tra cui ^[5,6]:

- definizione e ottimizzazione delle strategie terapeutiche (*switch*, *simplification*);
- gestione delle comorbidità complesse e delle interazioni farmacologiche;
- monitoraggio immuno-virologico avanzato;
- presa in carico multidisciplinare dei pazienti fragili.

Questo assetto garantisce elevata qualità clinica e standardizzazione, ma può risultare poco flessibile e scarsamente accessibile per pazienti stabili o residenti in aree periferiche. Per questo motivo, il modello *clinic-hub* tende oggi a evolvere verso configurazioni reticolari, in cui il centro specialistico mantiene la leadership clinica, ma delega alcune funzioni operative ad altri nodi del sistema.

C. Primary care–pharmacy integration model: applicazioni ancora limitate ma in espansione

Una terza direttrice organizzativa è rappresentata dall'integrazione tra medicina primaria, farmacie territoriali e servizi specialistici, con l'obiettivo di avvicinare alcune componenti del percorso assistenziale al contesto di vita del paziente.

Questo modello si basa sulla redistribuzione selettiva di attività a minore complessità clinica, tra cui ^[14]:

- monitoraggio routinario e *follow-up* standardizzato;
- prescrizione e rinnovo di test diagnostici;
- *counselling* e promozione del *testing*;
- distribuzione dei farmaci antiretrovirali e della PrEP attraverso canali territoriali o *pharmacy-based*.

Le farmacie, in particolare, possono assumere un ruolo crescente come punti di accesso per attività di screening, *counseling* e supporto terapeutico, contribuendo a ridurre barriere logistiche e a migliorare l'aderenza. Parallelamente, il coinvolgimento dei MMG può rafforzare la gestione delle comorbidità croniche e della continuità assistenziale.

La piena implementazione di questo modello richiede, tuttavia, interoperabilità dei sistemi informativi, definizione chiara delle responsabilità professionali e adeguata formazione dei professionisti coinvolti. Il modello di integrazione tra medicina generale, farmacie territoriali e centri specialistici rappresenta in Italia l'area di sviluppo più promettente, ma anche meno strutturata.

Sul versante farmaceutico, la recente rimborsabilità della PrEP e la distribuzione di antiretrovirali attraverso farmacie ospedaliere territorializzate o sistemi di distribuzione per conto (DPC) stanno progressivamente ampliando il ruolo della farmacia come punto di accesso di prossimità, soprattutto in Regioni come Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, dove i modelli logistici territoriali sono più consolidati.

Sul versante della medicina generale, il coinvolgimento dei MMG nella gestione dell'HIV resta ancora marginale, ma il quadro organizzativo introdotto dal DM 77/2022 ^[14] e lo sviluppo di Case della Comunità e Unità di Cure Primarie potrebbero favorire un'integrazione crescente, in particolare nella gestione delle comorbidità croniche, nella promozione del *testing* e nel supporto alla continuità assistenziale.

Regioni come Toscana ed Emilia-Romagna, storicamente più avanzate nei modelli di sanità territoriale, sembrano offrire il contesto più favorevole per la sperimentazione di questo paradigma.

D. Hybrid hub-and-spoke model con supporto comunitario: il modello più evoluto e promettente

Il modello che sembra emergere come più coerente con i principi contemporanei della *differentiated HIV service delivery* è il modello ibrido *hub-and-spoke* con supporto comunitario, che integra tre livelli complementari ^[57]:

- *hub* specialistico, responsabile della gestione clinica avanzata;
- *spoke* territoriali, deputati a *follow-up*, monitoraggio routinario e distribuzione terapeutica;
- *community services*, orientati a prevenzione, *engagement* e *re-engagement*.

In prospettiva, il modello *hub-and-spoke* con supporto comunitario appare il più adatto al contesto italiano, poiché consente di preservare l'elevata qualità clinica dei centri specialistici, decentralizzando al contempo attività standardizzabili e rafforzando il ruolo del territorio e della comunità.

I PDTA regionali possono rappresentare la piattaforma organizzativa ideale per implementare tale approccio, definendo ruoli, criteri di *referral*, indicatori di performance e strumenti di coordinamento tra i diversi attori del sistema. ^[9,45]

5. INIZIATIVE PER CAMBIARE LA TRAIETTORIA DELL'HIV

QUADRO NORMATIVO, INIZIATIVE NAZIONALI E REGIONALI

GRAPHIC
EXECUTIVE
SUMMARY

QUADRO NORMATIVO



Legge 135/1990 - Base storica della risposta nazionale: gratuità di test e ART, sorveglianza epidemiologica strutturata e tutela della continuità assistenziale



PNA HIV-EP-IST - Cornice strategica integrata per HIV, epatiti e IST: coordina testing, prevenzione e accesso ai percorsi assistenziali in coerenza con gli obiettivi 2030 ^[16]



PNP 2020-2025 - HIV e IST come priorità di sanità pubblica: promuove potenziamento della sorveglianza, ampliamento del testing e modelli community-based ^[16]



Sezione per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario (Ministero della Salute) - Rinnovamento della sezione con funzioni di raccordo tra livello centrale, istituzioni scientifiche e stakeholder, a supporto della programmazione e del monitoraggio delle politiche di contrasto all'infezione ^[17]



Legge di bilancio 2026 - inclusione della prevenzione dell'HIV in fondi specifici destinati al rafforzamento delle attività di prevenzione e diagnosi precoce ^[18]



Rimborsabilità della prima opzione PrEP (2023) - Approvata la rimborsabilità della prima opzione PrEP (PrEP orale), riconosciuta come intervento di prevenzione ad alto impatto per le persone HIV-negative ad alto rischio ^[41]

ESEMPI DI INIZIATIVE NAZIONALI



Testing diversificato - Ampliamento dei punti di accesso: test rapidi, contesti non ospedalieri, operatori non sanitari formati. Promozione del testing opportunistico ^[16]



Campagne di prevenzione - "LoveRED" CRI: informazione, educazione sessuale, distribuzione preservativi e test gratuiti tramite 183 Comitati attivi.¹⁹ *European Testing Week* con adesione nazionale ^[20]



Checkpoint community-based - *Testing Hub* HIV, Milano/Bologna/Roma Checkpoint: reti coordinate per ridurre barriere di accesso e favorire il *linkage to care* nelle popolazioni chiave ^[21]



Fast-Track Cities e reti internazionali - Strategie urbane di screening, informazione e presa in carico con coinvolgimento di amministrazioni locali, servizi sanitari e comunità ^[21]

ESEMPI DI INIZIATIVE REGIONALI



SICILIA - PDTA come strumento di governance integrata ^[22]

- Esempio del modello *hub-and-spoke* con supporto comunitario
- **Elementi distintivi:** mappatura centri HIV, indicatori di *audit*, integrazione PrEP, *testing* rapido e *community checkpoint*



EMILIA-ROMAGNA - Coorte HIV regionale (CO-HIV) ^[23]

- Esempio del modello *specialized clinic-hub*
- **Elementi distintivi:** raccolta strutturata dati immuno-virologici, *retention* e *outcome* per monitoraggio continuo e programmazione sanitari



LOMBARDIA - Organizzazione nurse-led per la gestione della LA-ART ^[24]

- Esempio di *primary-care integration*
- **Elementi distintivi:** organizzazione *nurse-led* con supervisione medica, forte flessibilità organizzativa e utilizzo di strumenti digitali per la gestione degli appuntamenti



LAZIO - Modello PROGRESS per l'ottimizzazione della LA-ART ^[25]

- **Elementi distintivi:** introduzione di un *nurse care manager* dedicato, attivazione di un punto di accesso centralizzato (triage), definizione di agende protette e spazi dedicati, sistemi di *reminder* per garantire l'aderenza agli appuntamenti



LIGURIA - Aggiornamento PDTA e Differentiated Service Delivery ^[63]

- Esempio del modello *specialized clinic-hub*
- **Elementi distintivi:** rafforzamento della diagnosi precoce, razionalizzazione del monitoraggio, promozione dell'innovazione terapeutica, revisione dei criteri di appropriatezza



CAMPANIA - PACC e day-service specialistico ^[64]

- Esempio del modello *hybrid hub-and-spoke*
- **Elementi distintivi:** appropriatezza clinico-organizzativa, continuità assistenziale lungo il *continuum of care*, deospedalizzazione selettiva delle attività a minore complessità

Le esperienze regionali dimostrano la concreta fattibilità di modelli più integrati, *data-driven* e territorialmente radicati. La sfida principale resta **trasformare queste iniziative in standard omogenei e scalabili** su tutto il territorio nazionale, attraverso *governance* nazionale più strutturata, PDTA aggiornati e *benchmarking inter-regionale* sistematico.

5. INIZIATIVE MESSE IN ATTO PER CAMBIARE LA TRAIETTORIA DELL'HIV IN ITALIA

5.1. Quadro normativo

Il contrasto alla diffusione dell'HIV in Italia si fonda su un quadro normativo articolato e progressivamente evoluto, che integra interventi di prevenzione, diagnosi e cura all'interno del SSN. Il pilastro storico è rappresentato dalla Legge n. 135/1990, che ha definito le basi della risposta nazionale all'epidemia, garantendo tra l'altro la gratuità dei test diagnostici e delle terapie antiretrovirali e introducendo un sistema strutturato di sorveglianza epidemiologica e tutela della continuità assistenziale. Su questo impianto si fonda oggi il PNA HIV-EP-IST ^[36], che amplia il perimetro di intervento includendo HIV, epatiti virali e infezioni sessualmente trasmesse, con l'obiettivo di coordinare in modo unitario le strategie di *testing*, prevenzione e accesso ai percorsi assistenziali, in coerenza con gli obiettivi internazionali posti per il 2030.

Negli anni più recenti, il quadro normativo si è ulteriormente rafforzato attraverso l'integrazione con le politiche di prevenzione generale. Un esempio significativo è rappresentato dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020–2025 ^[16], che identifica le infezioni sessualmente trasmesse, incluso l'HIV, come priorità di sanità pubblica, promuovendo il potenziamento dei sistemi di sorveglianza, l'ampliamento dell'offerta di *testing* e l'adozione di modelli di prevenzione più accessibili e capillari, anche in contesti *community-based*. In questa direzione si inseriscono anche interventi normativi specifici, come il decreto del 2021 che ha facilitato l'offerta gratuita e anonima del test HIV anche in contesti non sanitari, favorendo l'emersione precoce dei casi e la riduzione delle diagnosi tardive.

Sul piano della *governance* istituzionale, un elemento di rilievo è rappresentato dal rinnovamento della Sezione per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario (CTS) del Ministero della Salute, con funzioni di raccordo tra livello centrale, istituzioni scientifiche e *stakeholder*, a supporto della programmazione e del monitoraggio delle politiche di contrasto all'infezione. ^[17]

Dal punto di vista finanziario, la legge di bilancio 2026, entrata in vigore il 1° gennaio 2026, ha incluso la prevenzione dell'HIV in fondi specifici destinati al rafforzamento delle attività di prevenzione e diagnosi precoce, confermando il riconoscimento della rilevanza di tali interventi nell'ambito della sanità pubblica nazionale. ^[18]

Un passaggio chiave nella traiettoria più recente delle politiche di prevenzione è rappresentato dall'introduzione e dalla regolamentazione della PrEP all'interno del SSN. Con Delibera AIFA n. 15 del 26 aprile 2023 ^[41] è stata approvata la rimborsabilità dei farmaci per la PrEP, riconosciuta come intervento di prevenzione ad alto impatto per le persone HIV-negative ad alto rischio. Il provvedimento disciplina in maniera puntuale le condizioni di accesso, prevedendo la prescrizione da parte dello specialista infettivologo, la definizione di criteri di eleggibilità, il monitoraggio tramite schede dedicate e la distribuzione attraverso le farmacie ospedaliere. Questo assetto regolatorio ha consentito il passaggio da un utilizzo limitato e spesso a carico del paziente a una piena integrazione della PrEP nei percorsi assistenziali nazionali, pur mantenendo un modello organizzativo centralizzato che può influenzare l'accessibilità territoriale.

Nel complesso, il quadro normativo italiano evidenzia un progressivo passaggio da un modello centrato prevalentemente sulla gestione clinico-terapeutica dell'infezione a un approccio integrato di sanità pubblica, che include strumenti innovativi di prevenzione (quali la PrEP), strategie di *testing* proattivo e interventi mirati sulle popolazioni a rischio. Tuttavia, l'effettiva implementazione di tali indirizzi normativi resta fortemente legata al livello regionale, determinando, come mostrato in precedenza, differenze nell'organizzazione dei servizi e nell'accesso alle opportunità di prevenzione, che rappresentano una delle principali sfide ancora aperte nel controllo dell'epidemia in Italia.

5.2. Iniziative nazionali

Accanto al quadro normativo di riferimento, negli ultimi anni l'Italia ha sviluppato un insieme articolato di iniziative nazionali volte a rafforzare il contrasto all'HIV lungo tutto il *continuum of care*. Tali iniziative si caratterizzano per un approccio multidimensionale che integra politiche pubbliche, programmi ministeriali, interventi di sanità pubblica e il coinvolgimento attivo della società civile.

Un importante asse strategico è rappresentato dal potenziamento dell'offerta di *testing* HIV, considerato uno dei principali driver per ridurre il fenomeno delle diagnosi tardive. In questa direzione si inseriscono sia iniziative istituzionali sia program-

mi in collaborazione con il terzo settore. Il Ministero della Salute, anche attraverso il PNP ^[16], ha promosso strategie volte ad aumentare e diversificare i punti di accesso al test, includendo modelli innovativi basati su servizi *community-based* e sul coinvolgimento di operatori non sanitari opportunamente formati. L'introduzione di test rapidi e l'estensione dell'offerta in contesti non ospedalieri hanno contribuito a migliorare l'accessibilità, intercettando fasce di popolazione tradizionalmente meno raggiunte dai servizi sanitari.

In parallelo, numerose iniziative nazionali si sono concentrate sul rafforzamento delle campagne di prevenzione e sensibilizzazione. Tra queste, la campagna "LoveRED" della Croce Rossa Italiana rappresenta un esempio significativo di intervento su scala nazionale, basato su attività di informazione, educazione sessuale e promozione del *testing* nei contesti di aggregazione giovanile, con distribuzione di preservativi e offerta gratuita di test HIV attraverso una rete diffusa di presidi territoriali. ^[19] Analogamente, iniziative come la *European Testing Week*, a cui aderiscono numerose organizzazioni italiane, contribuiscono a potenziare periodicamente l'offerta di test e a promuovere la cultura della diagnosi precoce. ^[20]

Un elemento distintivo del contesto italiano è rappresentato dal ruolo crescente delle organizzazioni della società civile e delle associazioni di pazienti, che collaborano attivamente con le istituzioni nella progettazione e implementazione di interventi di prevenzione. Progetti come il "*Testing Hub HIV*", "*Milano Checkpoint*", "*Bologna Checkpoint*", "*Roma Checkpoint*", finalizzati a sviluppare una rete coordinata di servizi di *testing community-based* in diverse città italiane, mirano a ridurre le barriere di accesso al test e a favorire il *linkage to care*, soprattutto tra le popolazioni chiave più vulnerabili. Questi modelli, raccomandati anche a livello internazionale, si basano su un approccio *peer-to-peer* e su contesti informali che facilitano l'emersione del bisogno di salute.

Infine, a livello nazionale si stanno progressivamente diffondendo iniziative integrate di sanità pubblica orientate all'identificazione del sommerso e al miglioramento del *linkage to care*, anche attraverso la partecipazione dell'Italia a programmi internazionali come il *network* delle *Fast-Track Cities*. Queste esperienze promuovono strategie urbane coordinate di screening, informazione e presa in carico, con il coinvolgimento diretto di amministrazioni locali, servizi sanitari e comunità. ^[21]

Nel complesso, le iniziative nazionali evidenziano una progressiva evoluzione verso modelli di prevenzione combinata, che integrano strumenti biomedicali, interventi comportamentali e strategie strutturali. Tuttavia, analogamente a quanto osservato sul piano normativo, la loro efficacia risulta spesso condizionata dalla capacità di implementazione a livello regionale e locale, rendendo cruciale il coordinamento tra livelli istituzionali e la diffusione uniforme delle buone pratiche sul territorio.

5.3. Iniziative regionali

Accanto alla persistente centralità dei centri specialistici infettivologici, diverse Regioni stanno sperimentando nuove configurazioni organizzative che mirano a modificare la traiettoria dell'infezione, intervenendo non solo sulla dimensione terapeutica, ma anche sulla prevenzione combinata, sull'accessibilità ai servizi e sull'integrazione tra ospedale, territorio e comunità.

Le principali iniziative emergenti possono essere osservate in alcune esperienze regionali particolarmente significative.

A. Sicilia: il PDTA come strumento di *governance* integrata

Tra le esperienze più avanzate a livello nazionale si distingue la Regione Sicilia, che ha recentemente sviluppato uno dei più strutturati PDTA per l'HIV, concepito non solo come strumento clinico, ma come vera piattaforma di *governance* regionale.

Il modello siciliano si caratterizza per diversi elementi innovativi:

- mappatura regionale dei centri HIV, con definizione chiara delle funzioni assistenziali;
- standardizzazione dei percorsi clinici, dalla diagnosi alla presa in carico;
- introduzione di indicatori di monitoraggio e sistemi di *auditing*;
- integrazione esplicita dei percorsi di PrEP e *testing* rapido;
- riconoscimento del ruolo dei *community checkpoint*, in particolare nel contesto della *Fast-Track City* Palermo, per facilitare diagnosi precoce e *linkage to care*.

L'esperienza siciliana rappresenta uno dei migliori esempi italiani di modello *hub-and-spoke* con supporto comunitario, in cui il centro specialistico mantiene la leadership clinica mentre il territorio e il terzo settore assumono un ruolo crescente nella prevenzione e nell'*engagement* delle popolazioni vulnerabili. ^[22]

B. Emilia-Romagna: integrazione dei dati e monitoraggio attraverso la coorte regionale HIV

L'Emilia-Romagna rappresenta un esempio avanzato di utilizzo dei dati clinici come leva di miglioramento organizzativo.

Attraverso la Coorte HIV regionale (CO-HIV), la Regione ha sviluppato un sistema strutturato di raccolta e analisi dei dati relativi ai pazienti in carico presso i centri specialistici, comprendente:

- parametri immuno-virologici;
- informazioni terapeutiche;
- dati sulle comorbidità;
- indicatori di *retention* in cure e *outcome* clinici.

Questo modello consente un monitoraggio continuo della qualità assistenziale, l'identificazione precoce di criticità organizzative, il supporto alla pianificazione sanitaria regionale e la valutazione comparativa tra centri.

L'approccio emiliano-romagnolo si avvicina al modello di *specialized clinic-hub* evoluto, in cui la centralizzazione specialistica è rafforzata da strumenti avanzati di *governance* informativa e coordinamento *inter-centro*.^[23]

C. Lombardia: alta specializzazione clinica e decentralizzazione logistica e innovazione nella LA-ART

La Lombardia rappresenta storicamente uno dei principali poli nazionali per la gestione dell'HIV, grazie alla presenza di numerosi centri infettivologici ad alta specializzazione e ad elevato volume assistenziale.

Negli ultimi anni, la Regione ha progressivamente introdotto elementi di decentralizzazione selettiva, in particolare attraverso:

- modelli di distribuzione territoriale dei farmaci antiretrovirali;
- ampliamento dei servizi dedicati alla PrEP;
- integrazione crescente con farmacie ospedaliere territorializzate;
- sviluppo di percorsi di *follow-up* sempre più orientati all'ambulatorializzazione.

Questo assetto si avvicina a un modello di *primary care-pharmacy integration*, sebbene il coinvolgimento della medicina generale resti ancora limitato.^[63]

In questa direzione si inserisce l'esperienza sviluppata presso il centro IRCCS Sacco di Milano, che ha introdotto un modello ambulatoriale dedicato per la gestione della terapia antiretrovirale LA basato su un'organizzazione *nurse-led* con supervisione medica. Il modello si caratterizza per una forte flessibilità organizzativa e l'utilizzo di strumenti digitali per la gestione degli appuntamenti - tra cui una linea telefonica dedicata e un sistema di prenotazione via WhatsApp - che hanno contribuito a ridurre il carico organizzativo percepito dai pazienti. Su 372 pazienti avviati al trattamento, il 92% era ancora in terapia al momento della rilevazione; il livello di soddisfazione medio riportato è risultato pari a 9,1/10, con il 95% dei rispondenti che ha giudicato la terapia con *cabotegravir* LA più conveniente rispetto alla terapia orale giornaliera.^[24]

La Lombardia costituisce inoltre un laboratorio rilevante per l'evoluzione dei modelli di *day-service* specialistico, finalizzati a ridurre accessi impropri e migliorare l'efficienza organizzativa.^[63]

D. Lazio: modello PROGRESS per l'ottimizzazione del trattamento LA

Nel contesto del Lazio, si osservano esperienze orientate alla riorganizzazione dei percorsi assistenziali con l'obiettivo di migliorare l'accesso alle innovazioni terapeutiche e la capacità erogativa dei centri.

In particolare, il modello PROGRESS implementato presso il Policlinico Gemelli rappresenta un esempio strutturato di riorganizzazione finalizzato alla gestione della ART-LA. Il modello si basa su alcuni elementi chiave, quali:

- introduzione di un *nurse care manager* dedicato;
- attivazione di un punto di accesso centralizzato (*triage*);
- definizione di agende protette e spazi dedicati;
- sistemi di *reminder* per garantire l'aderenza agli appuntamenti.

I risultati a 48 settimane dall'implementazione, presentati all'ICAR 2026, evidenziano un aumento del tasso mensile di nuovi avvii da 2,76 a 19,82 pazienti/mese, una riduzione della discontinuità terapeutica dall'11,9 al 3,0 per 100 PYFU, e il 100% delle iniezioni somministrate nel rispetto della finestra raccomandata di 56 ± 7 giorni.^[25]

E. Liguria: aggiornamento del PDTA e razionalizzazione del monitoraggio clinico

La Liguria rappresenta un esempio significativo di revisione organizzativa del modello assistenziale HIV attraverso l'aggiornamento del PDTA regionale, originariamente adottato nel 2015 e attualmente oggetto di una profonda riformulazione per rispondere ai cambiamenti scientifici, terapeutici e organizzativi intervenuti negli ultimi anni.

L'iniziativa si colloca all'interno del DIAR (Dipartimento Interaziendale Regionale) Malattie Infettive, con l'obiettivo di costruire un modello maggiormente allineato ai principi della medicina di precisione e della gestione razionale della cronicità. Tra gli elementi più innovativi emergono:

- rafforzamento della diagnosi precoce, con maggiore attenzione al *testing* tempestivo e alla riduzione del *late presentation*;
- razionalizzazione del monitoraggio clinico e laboratoristico, attraverso una ridefinizione dell'intensità dei controlli in funzione della stabilità clinica del paziente;
- promozione dell'innovazione terapeutica, con maggiore utilizzo di strategie di semplificazione e personalizzazione dei regimi ART;
- revisione dei criteri di appropriatezza assistenziale, con differenziazione tra pazienti complessi e pazienti stabilizzati.

Il modello ligure appare riconducibile a una forma evoluta di *specialized clinic-hub model*, in cui il centro specialistico mantiene la *leadership* clinica, ma introduce principi di *differentiated service delivery*, modulando il *follow-up* in base ai bisogni assistenziali individuali e puntando a una maggiore sostenibilità organizzativa.

L'aggiornamento del PDTA ligure segnala inoltre una crescente attenzione alla standardizzazione dei percorsi e alla *governance* regionale come strumenti per migliorare qualità, appropriatezza e uniformità dell'assistenza.^[64]

F. Campania: appropriatezza, continuità assistenziale e riorganizzazione ambulatoriale

La Campania rappresenta un esempio di riorganizzazione dell'assistenza HIV orientata al rafforzamento della continuità di cura e all'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse sanitarie, in risposta all'aumento dei pazienti in carico e alla crescente complessità dei bisogni assistenziali.

Il nuovo assetto regionale si fonda su un aggiornamento del PDTA che pone al centro tre obiettivi principali:

- appropriatezza clinico-organizzativa;
- continuità assistenziale lungo il *continuum of care*;
- deospedalizzazione selettiva delle attività a minore complessità.

Tra gli strumenti operativi introdotti emerge in particolare il ricorso ai PACC (Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati) e a nuovi modelli di *day-service* specialistico, finalizzati a concentrare in percorsi ambulatoriali strutturati molte delle attività precedentemente frammentate o erogate in *setting* ospedalieri tradizionali.

Questa riorganizzazione consente di migliorare il coordinamento tra prestazioni cliniche, diagnostiche e terapeutiche, ridurre accessi impropri e ricoveri evitabili, facilitare la presa in carico dei pazienti cronici stabilizzati e garantire maggiore continuità e tracciabilità del *follow-up*.

Il modello campano appare particolarmente vicino a una configurazione di *hybrid hub-and-spoke model*, in cui il centro specialistico mantiene la responsabilità clinica, mentre parte della gestione viene riorganizzata attraverso percorsi ambulatoriali standardizzati e progressivamente integrati con la rete territoriale. L'esperienza della Campania mostra come la trasformazione dell'HIV in patologia cronica richieda non solo innovazione terapeutica, ma anche una profonda revisione dei modelli organizzativi, orientata a maggiore flessibilità, efficienza e continuità assistenziale.^[65]

Nel complesso, l'esperienze riportate evidenziano come la riorganizzazione strutturata dei servizi possa tradursi in miglioramenti significativi e misurabili sia nell'*adoption* che nella *retention in care*, offrendo un quadro integrato di soluzioni innovative per la gestione dell'HIV su base regionale/territoriale.

CONCLUSIONI



6. CONCLUSIONI

La gestione dell'HIV in Italia: un sistema avanzato con margini di ottimizzazione strutturale

L'Italia ha costruito nel tempo un sistema di risposta e di gestione dell'infezione da HIV di elevata qualità clinica, grazie alla disponibilità di terapie antiretrovirali efficaci, un quadro normativo progressivamente più articolato e alle esperienze regionali di eccellenza riconosciute a livello internazionale. Tali progressi hanno continuato a trasformare l'infezione da HIV in una condizione cronica controllabile, consentendo all'Italia un posizionamento complessivamente favorevole nel contesto europeo rispetto ai principali indicatori del *continuum of care*.^[1,28] Tuttavia, l'analisi condotta nei capitoli precedenti evidenzia come la disponibilità formale degli strumenti terapeutici e preventivi non si sia ancora tradotta in un accesso realmente equo, tempestivo e continuativo per tutte le persone che vivono con HIV o che sono a rischio di acquisirla, limitando l'impatto complessivo in termini di salute pubblica e sostenibilità economica del sistema. Queste criticità non sono di natura clinica, bensì prevalentemente organizzativa, distributiva e di *governance*: è su questi piani che si concentra la principale opportunità di miglioramento del sistema.

Il costo della mancata azione: implicazioni cliniche ed economiche di una criticità strutturale

Il quadro epidemiologico nazionale presenta segnali che richiedono attenzione strategica. Nel 2024 sono state registrate 2.379 nuove diagnosi di HIV, con una stima che supera i 2.500 casi tenendo conto del ritardo di notifica, e si stima che tra l'11 e il 13% delle infezioni rimanga non diagnosticato ("sommerso").^[1,53] Un ulteriore dato rilevante sotto il profilo di sanità pubblica riguarda la persistenza di una quota elevata di diagnosi tardive, che nel 2024 ha interessato il 40,3% dei nuovi casi, con un'incidenza significativamente maggiore tra gli eterosessuali maschi e nelle fasce di età più avanzate.^[1] Questa proporzione non è priva di conseguenze: ogni diagnosi tardiva si traduce in una gestione clinica più complessa e costosa, un maggiore rischio di progressione verso l'AIDS e a una finestra di trasmissione inconsapevole del virus che alimenta l'epidemia.^[1]

Il costo diretto medio annuale per paziente nella prospettiva del SSN è stimato in circa € 9.763, con un costo cumulativo su 39 anni pari a € 222.674 per paziente.^[7] In assenza di interventi aggiuntivi, la spesa annuale del SSN per la gestione dell'HIV potrebbe superare i 2,03 miliardi di euro entro il 2030, con un incremento stimato del 3,6% su base annua.^[8] Una quota rilevante di tale impatto economico, pari a circa 1,4 miliardi di euro, è attribuibile a nuove infezioni potenzialmente evitabili mediante l'adozione di interventi di prevenzione già disponibili ed efficaci^[8], tra cui una più ampia e uniforme implementazione della PrEP.

Analogamente, il ritardo diagnostico e terapeutico produce conseguenze economiche misurabili: una gestione tempestiva dell'infezione consentirebbe di evitare fino a 687 decessi in 10 anni, di guadagnare circa 4.321 QALY e di generare una riduzione dei costi pari a 78,9 milioni di euro nell'arco di un decennio.^[3]

Inoltre, rispetto la continuità terapeutica, le evidenze *real-world* mostrano che i pazienti non persistenti al trattamento generano costi sanitari significativamente più elevati rispetto ai pazienti aderenti nel tempo (€ 12.380 contro € 11.106; $p=0,005$), con differenze che nei sottogruppi ospedalizzati superano il doppio della spesa.^[4]

Nel complesso, le evidenze presentate nel *report* confermano che la diagnosi precoce e l'avvio tempestivo della terapia rappresentano interventi ad elevato valore, determinanti per migliorare gli *outcome* di salute e ridurre i costi evitabili lungo il percorso assistenziale. In questo contesto, investire in interventi in grado di favorire l'aderenza terapeutica e la *retention* in cure dei pazienti, dall'impiego di regimi *long-acting* ai modelli strutturati di supporto, fino al rafforzamento della relazione terapeutica, si configura non solo come una scelta clinicamente appropriata, ma anche come una priorità razionale ed efficiente per la sostenibilità del sistema sanitario.

Eterogeneità regionale nel *continuum of care*: una sfida di sistema con ricadute su equità e sostenibilità

La variabilità regionale documentata lungo l'intero percorso paziente, dalla disponibilità dei PDTA, all'accesso al *testing* e l'implementazione delle strategie preventive e terapeutiche, rappresenta una delle criticità sistemiche più rilevanti evidenziate nel presente report,^[9-12] configurando una forma di disuguaglianza strutturale che compromette il principio di universalità del SSN e genera ricadute dirette sugli esiti di salute pubblica.

La presenza di livelli differenziati di accesso al *testing*, la persistente quota di diagnosi tardive, le discontinuità nella *retention in care* e la distribuzione non uniforme degli strumenti preventivi e dell'innovazione terapeutica concorrono a delineare un sistema in cui le opportunità di prevenzione e cura risultano ancora fortemente condizionate dal contesto territoriale. In un sistema in cui la disponibilità formale degli strumenti è ampiamente garantita, il vero nodo critico è la capacità del sistema di renderli equamente accessibili, integrati e continui lungo tutto il percorso assistenziale: il luogo di residenza non dovrebbe determinare la probabilità di ricevere una diagnosi precoce, di accedere alla PrEP o di essere mantenuti in cura con continuità.

Come proxy della disomogeneità organizzativa, i dati sulla spesa pro capite per antiretrovirali confermano quantitativamente questa variabilità, con valori che oscillano da circa € 3,3–3,6 nelle regioni con spesa più contenuta fino a oltre € 14–17 nelle realtà con maggiore capacità di presa in carico; ^[11] differenze che non sono marginali, ma strutturali e potenzialmente persistenti. A ciò si aggiunge il profilo di aderenza terapeutica: il 42% dei PLWHIV ha registrato aderenza subottimale nei 12 mesi precedenti pur in soppressione virologica, il 56% percepisce il proprio regime come migliorabile e il 65% segnala una comunicazione insufficiente con gli operatori sanitari; dimensioni riconosciute come determinanti indipendenti della continuità terapeutica che evidenziano bisogni ancora insoddisfatti lungo il *continuum of care*. ^[2] Anche la penetrazione della PrEP nella popolazione target (18–64 anni) mostra ampie differenze regionali, sia di prevalenza di utilizzatori sia di nuove attivazioni per 100.000 abitanti. Questo dato evidenzia come la disponibilità formale del servizio non sia sufficiente a garantirne una fruizione omogenea sul territorio, ma resti condizionata da fattori organizzativi, territoriali e socio-culturali. ^[12, 13]

Sul piano della programmazione e *policy* sanitaria, i risultati del report evidenziano l'opportunità di ampliare e diversificare l'offerta di *testing* mediante modelli rapidi, di prossimità (*community-based*) e opportunistici, valorizzando il contributo della medicina generale e delle farmacie territoriali. Parallelamente, emerge la necessità di consolidare percorsi di presa in carico integrati e continuativi, capaci di attenzionare i bisogni specifici anche delle popolazioni più vulnerabili e meno raggiunte dai percorsi assistenziali tradizionali. .

Le leve di sistema disponibili: innovazione terapeutica, modelli organizzativi e valorizzazione dei dati

Colmare i divari ad oggi individuati richiede un rafforzamento della *governance* nazionale, ma anche, e forse soprattutto, la capacità di valorizzare ciò che già funziona. Il report documenta che, in diversi contesti regionali, modelli organizzativi efficaci sono già operativi e producono risultati misurabili: dalla Coorte HIV dell'Emilia-Romagna (CO-HIV) come strumento avanzato di monitoraggio continuo della qualità assistenziale e *governance* informativa ^[23], al PDTA integrato della Sicilia come piattaforma strutturata di *governance* regionale ^[22], alle iniziative di aggiornamento dei PDTA in Liguria e Campania ^[63, 64], fino ai modelli ambulatoriali *nurse-led* della Lombardia ^[24] e al modello PROGRESS del Lazio ^[25] per la gestione della terapia *long-acting*. Queste esperienze non costituiscono eccezioni isolate, ma prove di fattibilità che il sistema dovrebbe sistematicamente riconoscere, misurare e valorizzare, e rendere trasferibili ad altri contesti. ^[32]

In questa prospettiva, attività strutturate di *benchmarking* inter-regionale, basate su indicatori condivisi di processo e di esito lungo il *continuum of care*, rappresentano uno strumento essenziale per rendere visibile il divario, responsabilizzare gli attori locali e orientare le priorità di intervento.

Contestualmente, la diffusione delle *best practice* attraverso reti istituzionali, programmi di *capacity building* e meccanismi di apprendimento tra pari consentirebbero di accelerare la convergenza di modelli assistenziali sperimentati nelle realtà locali verso standard omogenei su scala nazionale.

Priorità strategiche per i decisori istituzionali

Le evidenze raccolte indicano con chiarezza che gli strumenti per modificare la traiettoria dell'HIV in Italia esistono: terapie efficaci, rimborso di farmaci con funzione preventiva, modelli organizzativi validati, esperienze regionali virtuose. Ciò che resta da implementare è una traduzione omogenea di queste opportunità in azioni concrete, coordinate e misurabili a livello nazionale.

In questa prospettiva, si delineano alcune priorità di intervento per i decisori istituzionali:

1. Rafforzare la *governance* nazionale del percorso paziente lungo il *continuum of care*, assicurando che il PNA HIV-EP-IST ^[36] si traduca in obiettivi vincolanti e verificabili a livello regionale, con meccanismi strutturati di monitoraggio e responsabilizzazione degli attori locali.

2. Ampliare e diversificare l'offerta di *testing*, integrando modalità rapide, *community-based* e opportunistiche con attenzione specifica alle popolazioni più vulnerabili e meno raggiunte dai percorsi assistenziali tradizionali.
3. Garantire un'implementazione equa e uniforme della PrEP su tutto il territorio nazionale, superando la concentrazione geografica attuale e individuando modelli distributivi più prossimi al territorio.
4. Sostenere l'adozione sistemica delle terapie a lunga durata d'azione attraverso modelli organizzativi dedicati che ne supportino la piena implementazione in *routine*, riconoscendo nelle LA-ART una leva strategica per migliorare l'aderenza e la *retention in care*.
5. Incentivare modelli assistenziali integrati sul modello *hub-and-spoke* con supporto comunitario, che combinino la specializzazione clinica dei centri di riferimento con la prossimità territoriale e il coinvolgimento delle comunità, favorendo diagnosi precoce, *engagement* e continuità di cura.
6. Sostenere la raccolta continua di dati regionali, per colmare le lacune informative sui costi indiretti e sociali dell'HIV e per orientare la programmazione sanitaria su basi di evidenza robuste e aggiornate.

L'insieme delle evidenze presentate in questo report restituisce l'immagine di un sistema che ha saputo costruire competenze, strumenti e modelli di risposta all'altezza della sfida. La priorità oggi consiste nell'accelerare un'implementazione omogenea degli obiettivi di controllo dell'epidemia HIV, già definiti dal quadro normativo nazionale e internazionale, colmando il divario esistente tra le esperienze di eccellenza e i contesti ancora in fase di sviluppo. Investire in questa direzione non è solo una scelta clinicamente appropriata: è una decisione economicamente razionale e una risposta coerente con il principio di equità che il Servizio Sanitario Nazionale pone al centro del proprio mandato.

BIBLIOGRAFIA



7. BIBLIOGRAFIA

1. Istituto Superiore di Sanità; Notiziario Iss-Coa 2025; Available at: <https://www.epicentro.iss.it/aids/pdf/coa-2025.pdf>.
2. Moschese D, Cossu MV, Cascio M, et al. Suboptimal Adherence and Health Concerns in People With HIV Taking Antiretroviral Treatment in Italy: Results From the Positive Perspectives 3 Study. Poster presentato al 18th Italian Conference on AIDS and Antiviral Research (ICAR); 20–22 maggio 2026; Catania, Italia.
3. Marcellusi A, Bini C, Andreoni M, Antinori A, Mennini FS. Valutazione delle conseguenze epidemiologiche ed economiche generate dal ritardo di trattamento dei pazienti HIV-positivi causato dalla pandemia COVID-19. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2021 Oct 25;8:147–154. Italian. doi: 10.33393/grhta.2021.2279. PMID: 36627876; PMCID: PMC9616186.
4. Perrone V, Dovizio M, Sangiorgi D, Andretta M, Bartolini F, Cavaliere A, Ciaccia A, Chinellato A, Costantini A, Dell'Orco S, Ferrante F, Gentile S, Lavallo A, Moscogiuri R, Mosele E, Procacci C, Re D, Santoleri F, Rocchia A, Maggiolo F, Degli Esposti L. Healthcare Resource Consumption and Related Costs in Patients on Antiretroviral Therapies: Findings from Real-World Data in Italy. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Feb 21;20(5):3789. doi: 10.3390/ijerph20053789. PMID: 36900813; PMCID: PMC10000772.
5. Deeks SG, Lewin SR, Havlir DV. The end of AIDS: HIV infection as a chronic disease. *Lancet*. 2013 Nov 2;382(9903):1525–33. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61809-7. Epub 2013 Oct 23. PMID: 24152939; PMCID: PMC4058441.
6. Guaraldi G, Orlando G, Zona S, Menozzi M, Carli F, Garlassi E, Berti A, Rossi E, Roverato A, Palella F. Premature age-related comorbidities among HIV-infected persons compared with the general population. *Clin Infect Dis*. 2011 Dec;53(11):1120–6. doi: 10.1093/cid/cir627. Epub 2011 Oct 13. PMID: 21998278.
7. Croce D et al. Dallo stigma alla strategia: ripensare la PrEP in HIV per una sanità sostenibile. *Digital SPeP* Gen–Mar 2025.
8. Radu P., Hayes H., Tunnicliffe E., Mott D., Hampson G., 2025. Altering the Trajectory of HIV in Europe. OHE Contract Research Report, London: Office of Health Economics. Available at: <https://www.ohe.org/publications/altering-the-trajectory-of-hiv-in-europe/>.
9. Agenas. Monitoraggio dei Percorsi Diagnostico–Terapeutico–Assistenziali (PDTA) nelle Regioni italiane. Roma: Agenas. Available at: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_3406_allegato.pdf.
10. Galli C, Regine V, Caraglia A, Centrone F, Chironna M, Cruschelli G, Farinella M, Orlando VA, Pasqualini C, Puglia M, et al. Outpatient Testing for HIV in Italy, 2018–2023–Preliminary Data. *Microorganisms*. 2025; 13(3):655. <https://doi.org/10.3390/microorganisms13030655>.
11. AIFA. Report regionali sul consumo dei farmaci in Italia - anno 2024. Available at: <https://www.aifa.gov.it/en/-/report-regionali-consumo-farmaci-italia-anno-2024>.
12. Silvia Nozza, Thomas Masoero, Alessandro Tavelli, et al. Implementation of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) in Italy (2023–2024): Results from the PrIDE cohort survey, *International Journal of Infectious Diseases*, Volume 167, 2026, 108555, ISSN 1201-9712, <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2026.108555>.
13. Mazzotta, V., La PrEP in Italia: novità dalla nuova coorte PrIDE (ICONA) e long-acting PrEP. Available at: <https://www.readfiles.it/La-PrEP-in-Italia-novit-dalla-nuova-coorte-PrIDE-ICONA-e-long-acting-PrEP-idA270>.
14. Ministero della Salute. Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. Available at: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-22&atto.codiceRedazionale=22G00085&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario.
15. Ministero della Salute. Riforma dell'assistenza territoriale. Available at: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-06-22&atto.codiceRedazionale=22G00085&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario.
16. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020–2025. Available at: https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_2955_allegato.pdf.
17. Ministero della Salute. Sezione CTS per la lotta contro l'Aids. Available at: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/hiv-aids-e-infezioni-sessualmente-trasmesse/sezione-cts-la-lotta-contro-laids/>.
18. Ministero della Salute. Legge di bilancio 2026, le misure per la sanità. Available at: <https://www.salute.gov.it/new/it/news-e-media/notizie/legge-di-bilancio-2026-le-misure-la-sanita/>.
19. HIV: il 1° dicembre 183 Comitati CRI attivi in tutta Italia con la campagna LoverED di prevenzione e sensibilizzazione - Croce Rossa Italiana. Available at: <http://cri.it/2023/11/30/hiv-il-1-dicembre-183-comitati-cri-attivi-in-tutta-italia-con-la-campagna-lovered-di-prevenzione-e-sensibilizzazione/>.

20. Lila - Dal 18 al 25 maggio 2026 torna la European Testing week, la settimana europea dei test per HIV, epatiti virali e IST. Available at: <https://www.lila.it/it/2036-etw-maggio-2026-hb>.
21. Fast Track Cities: le città italiane si attrezzano per eliminare entro il 2030 HIV e Epatite C come target dell'OMS - TecnoMedicina. Available at: https://www.tecnomedicina.it/fast-track-cities-le-citta-italiane-si-attrezzano-per-eliminare-entro-il-2030-hiv-e-epatite-c-come-target-delloms/?__cf_chl_f_tk=pp7.zaVSBNkkBH0AhDAYsNm18Q.SOHqCAK4yeF2Qc68-1782835066-1.0.1.1-1XZUG68JKnDvanYYW34k7iSLzpxNxY8PBjbCC8dDDWk
22. PDTA HIV in Sicilia: uniformità e aggiornamento continuo nella presa in carico. Available at: <https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/pdta-hiv-in-sicilia-uniformita-e-aggiornamento-continuo-nella-presa-in-carico/>
23. Regione Emilia-Romagna. Coorte HIV - Salute. Available at: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/coorte-hiv>
24. Cossu MV, Matone M, Moschese D, Bergna A, Riva A, Ridolfo AL, et al. A physician-supervised, nurse-led model for long-acting antiretroviral therapy: patient-reported experience from a dedicated outpatient service. In: 18° Congresso Nazionale ICAR - Italian Conference on AIDS and Antiviral Research; Abstract Book. Catania, Italy; 2026. Abstract P54, p. 179.
25. Di Giambenedetto S, Salvo PF, Carbone A, Cucinotta G, Lombardi F, Visconti E, et al. Scaling long-acting cabotegravir/rilpivirine in routine HIV care: 48-week implementation outcomes from the PROGRESS model. In: 18° Congresso Nazionale ICAR - Italian Conference on AIDS and Antiviral Research; Abstract Book. Catania, Italy; 2026. Abstract OC71, p. 76.
26. Sundareshan V, Swinkels HM, Nguyen AD, Mangat R, Koirala J. Preexposure Prophylaxis for HIV Prevention. 2024 Jan 28. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. PMID: 29939566.
27. UNAIDS. Global AIDS Update 2025. AIDS, Crisis and the Power to Transform. Geneva: UNAIDS; 2025. Available at: https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-07/2025-global-aids-update-JC3153_en.pdf.
28. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2025 - 2024 data. Stockholm: ECDC; 2025. .
29. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents With HIV. Department of Health and Human Services. Available at <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/adult-adolescent-arv/guidelines-adult-adolescent-arv.pdf>.
30. WHO guideline 2025 on HIV service delivery. Available at <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/f6e902a0-b37b-4340-8296-39d91f3321bb/content>.
31. EACS Guidelines 2025. Available at <https://eacs.sanfordguide.com/>.
32. SIMIT 2016. Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. Available at https://cerca.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2545_allegato.pdf.
33. Kopa Z, Scafa R, Graziani A, Goulis DG, Ferlin A. Male contraception: Focus on behavioral and barrier methods. *Andrology*. 2024 Oct;12(7):1535-1540. doi: 10.1111/andr.13722. Epub 2024 Jul 29. PMID: 39075932.
34. Canavesi G, Bernacchia D, Pagani G, et al. Sexually transmitted infections, condom use and sexual behaviors in women: the WomanIST experience in an Italian reference center. Poster presentato al 17° Congresso Nazionale ICAR; 2025; Padova, Italia.
35. Istituto Superiore di Sanità. La profilassi. Available at: <http://uniticontrolaids.it/aids-ist/prevenzione/profilassi.argumento.aspx?arg=TLA-295891FEF9014DEF>.
36. Ministero della Salute. Piano Nazionale d'Azione per porre fine all'HIV, alle epatiti virali e alle infezioni sessualmente trasmesse (PNA HIV-EP-IST). Available at: <https://www.quotidianosanita.it/governo-eparlamento/hiv-epatiti-e-ist-pronta-la-bozza-del-nuovo-piano-del-ministero-della-salute-che-puntaad-azzerare-stigma-nuove-infezioni-e-mortalita/>.
37. Sidebottom, D., A.M. Ekstrom, and S. Stromdahl, A systematic review of adherence to oral pre exposure prophylaxis for HIV - how can we improve uptake and adherence? *BMC Infect Dis*, 2018. 18(1): p. 581.
38. Anderson PL, Glidden DV, Liu A, Buchbinder S, Lama JR, Guanira JV, McMahan V, Bushman LR, Casapia M, Montoya-Herrera O, Veloso VG, Mayer KH, Chariyalertsak S, Schechter M, Bekker LG, Kallás EG, Grant RM; iPrEx Study Team. Emtricitabine-tenofovir concentrations and pre-exposure prophylaxis efficacy in men who have sex with men. *Sci Transl Med*. 2012 Sep 12;4(151):151ra125. doi: 10.1126/scitranslmed.3004006. PMID: 22972843; PMCID: PMC3721979. .
39. Mazzotta V, Caruso E, Tavelli A, Esvan R, Lanini S, Micheli G, Moschese D, De Bona A, Mattioli S, Calzavara D, De Zottis F, Tesoro D, Badia L, Nozza S, Cingolani A, Bianchi A, Bellagamba R, Cecere S, Giacinta A, Frattini N, Oliva A, Repossi R, Rossotti R, Ridolfi M, Mastroianni CM, Torti C, Marchetti G, Castagna A, d'Arminio Monforte A, Cernuschi M, Antinori

- A. HIV Oral Pre-exposure Prophylaxis Effectiveness, Adherence, and Discontinuation in an Italian Multicentric Access Program: ItaPrEP Study. *Open Forum Infect Dis.* 2025 Sep 2;12(9):ofaf539. doi: 10.1093/ofid/ofaf539. PMID: 40980566; PMCID: PMC12448426.
40. Alidori, S., R. Subramanian, and R. Holm, Patient-Centric Long-Acting Injectable and Implantable Platforms horizontal line An Industrial Perspective. *Mol Pharm*, 2024. 21(9): p. 4238–4258.
41. GU n.115 del 18/05/2023.
42. GU n.97 del 28/04/2026.
43. GU n.193 del 19/08/2023.
44. Ferrara L., Ardito V. HIV: la pandemia dimenticata. Sfide e opportunità 40 anni dopo. EGEA, 2022. Available at https://iris.unibocconi.it/retrieve/8f8343bc-251b-4571-8e80-02f5c6faff29/Ferrara%20Ardito%20HIV_official.pdf.
45. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS). Roma: Ministero della Salute; 2017. Available at https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_2655_allegato.pdf.
46. Navarra, A., et al., OC5 Progresses in the continuum of care of people living with HIV, using surveillance and cohort data. Italy, 2012–2023. *Sexually Transmitted Infections*, 2025. 101(Suppl 1): p. A4–A5.
47. UNAIDS. Understanding Fast-Track: Accelerating Action to End the AIDS Epidemic by 2030. Geneva: UNAIDS; 2015.
48. World Health Organization. Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring. Geneva: WHO. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.
49. UNAIDS. Understanding Fast-Track: Accelerating Action to End the AIDS Epidemic by 2030. Geneva: UNAIDS; 2015. Available at: <https://digitallibrary.un.org/record/3948651?v=pdf>.
50. Mugavero MJ, Westfall AO, Zinski A, Davila J, Drainoni ML, Gardner LI, Keruly JC, Malitz F, Marks G, Metsch L, Wilson TE, Giordano TP; Retention in Care (RIC) Study Group. Measuring retention in HIV care: the elusive gold standard. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2012 Dec 15;61(5):574–80. doi: 10.1097/QAI.0b013e318273762f. PMID: 23011397; PMCID: PMC3508092.
51. PDTA per l'HIV: differenze regionali e impatto sulla qualità delle cure. Available at: <https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/pdta-per-l-hiv-differenze-regionali-e-impatto-sulla-qualit-delle-cure/>.
52. UNAIDS. Understanding measures of progress towards the 95–95–95 HIV testing, treatment and viral suppression targets. Available at: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/progress-towards-95-95-95_en.pdf
53. Galli M, Borderi M, Viale P. HIV policy in Italy and recommendations across the HIV care continuum. *Infez Med.* 2020 Mar 1;28(1):17–28. PMID: 32172257.
54. Centrone, F., et al., P55 HIV testing in Italy: preliminary data from three pilot regions of the PRONTI study, 2018–2023. *Sexually Transmitted Infections*, 2025. 101(Suppl 1): p. A135–A136.
55. European Centre for Disease Prevention and Control. Progress report on the continuum of HIV care, 2025 (2024 data): Monitoring implementation of the Dublin Declaration on partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia. Stockholm: ECDC; 2025.
56. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 Salute. Roma; 2021. Available at: <https://www.italiadomani.gov.it/it/il-piano/missioni-pnrr/salute.html>.
57. World Health Organization. Differentiated service delivery for HIV: operational guidance. Geneva; latest edition. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240113879>.
58. European AIDS Clinical Society. Person-centred care and service delivery models in HIV medicine. Brussels.
59. Regione Lombardia.AMBULATORI SPECIALISTICI PER SOGGETTI CON INFEZIONE DA HIV | ASST Santi Paolo e Carlo. Available at: <https://www.asst-santipaolocarlo.it/strutture/ambulatorio-diagnosi-e-terapia-antiretrovirale-soggetti-hiv-positivi-ospedale-san-paolo-0>.
60. Scompenso cardiaco, la rivoluzione di ATS Insubria: “Così individuiamo i pazienti prima che finiscano in ospedale”. Available at: <https://www.nicolaporro.it/milanoquotidiano/scompenso-cardiaco-la-rivoluzione-di-ats-insubria-così-individuiamo-i-pazienti-prima-che-finiscano-in-ospedale/>.
61. Bruno SR, Poliseno M, Vichi F, Esperti S, Di Biagio A, Berruti M, Ferrara S, Pisani L, Saracino A, Santantonio TA, Lo Caputo S. General Practitioners as partners for a shared management of chronic HIV infection: An insight into the perspectives of Italian People Living with HIV. *PLoS One.* 2021 Jul 9;16(7):e0254404. doi: 10.1371/journal.pone.0254404. PMID: 34242341; PMCID: PMC8270424.
62. Deblonde J, Van Beckhoven D, Loos J, Boffin N, Sasse A, Nöstlinger C, Supervie V; HERMETIC Study Group. HIV testing within general practices in Europe: a mixed-methods systematic review. *BMC Public Health.* 2018 Oct 22;18(1):1191. doi: 10.1186/s12889-018-6107-0. PMID: 30348140; PMCID: PMC6196459.

63. Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DEL PAZIENTE AFFETTO DA INFEZIONE/MALATTIA HIV/AIDS ANNO 2021. Available at: <https://simit.org/images/regioni/lombardia/comunicazioni/Documenti%20Regionali/PDTA%20HIV%20Regione%20Lombardia%202021.pdf>.
64. Regione Liguria. Verso un nuovo PDTA per l'HIV in Liguria: diagnosi precoce, monitoraggio razionale e innovazione terapeutica. Documento/programmazione regionale, 2026. Available at: <https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/verso-un-nuovo-pdta-per-l-hiv-in-liguria-diagnosi-precoce-monitoraggio-razionale-e-innovazione-terapeutica/>.
65. Regione Campania. HIV: aumentati i pazienti in carico, la Campania punta su appropriatezza e continuità. Documento/programmazione regionale, 2026. Available at: <https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/hiv-aumentati-i-pazienti-in-carico-la-campania-punta-su-appropriatezza-e-continuita/>.



Copyright © 2026 by Cencora-Pharmalex
Corso Europa, 13 - 20121 Milano - RAE MI-1785023

Direttore Responsabile
Monica Marsiglia