SISTEMA SANITARIO REGIONALE
IRCCS
LAZZARO SPALLANZANI

SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE
"Lazzaro Spallanzani"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Dipartimento Clinico e Ricerca Malattie Infettive
Direttore: Dott. Andrea Antinori

Memoria Dott. Andrea Antinori
Audizione Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati
3 Novembre 2021, ore 9:00

In merito all'impianto della Proposta di revisione della Legge 135/90, a titolo "Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e le epidemia infettive aventi carattere di emergenza", presentata il 10 Luglio 2019, dagli onorevoli D'Attis, Bologna, Boldi, Giachetti, Magi, si propongono le seguenti riflessioni, già espresse dalla sezione L del CTS nel corso della audizione del 18 Febbraio 2020, e nel corso della riunione dell'Intergruppo Parlamentare "L'Italia Ferma l'AIDS" del 13 Luglio 2021, nell'auspicio che possano essere utili al dibattito in corso.

1. Su un piano generale appare assolutamente encomiabile e condivisibile l'iniziativa di una revisione di una legge storica del nostro paese, che è stato il centro e il fulcro di una gestione eccellente e di indubbio successo in materia di salute, e che vede oggi, alla luce dei profondi cambiamenti sia della malattia in oggetto che della società stessa, una inevitabile esigenza di adattamento ai nuovi scenari e alle profonde mutazioni in corso. Va in tal senso fatto notare che, come la Legge 135/90 al tempo seppe cogliere tutta la portata delle esperienze e del dibattito pubblico e scientifico del tempo, oggi una revisione della stessa non può non coinvolgere, nella fase di discussione e costruzione, tutti i soggetti e le componenti che operano nel campo dell'HIV, nella fattispecie i clinici e ricercatori del settore, le associazioni dei pazienti e di volontariato per la lotta contro l'AIDS, la società scientifica di riferimento (SIMIT).
2. Andrebbe ribadito come centrale il ruolo del Ministero della Salute e delle Commissioni consultive dello stesso (CTS sez. L e M), che hanno avuto negli anni, un ruolo di riferimento e di promozione di iniziative di sanità pubblica in materia, a partire dalla elaborazione del Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS). In tal senso, pur comprendendo che le politiche su HIV/AIDS necessitino del concorso di più Ministeri, come è dimostrato anche dalla gestione di questi anni, si esprime la preoccupazione che la istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, di un Comitato Interministeriale per la lotta contro le Malattie Infettive, l'HIV e l'AIDS, come indicato nell'Articolo 6 della proposta, possa indebolire l'attuale modello di integrazione tra istituzioni (Ministero della Salute), tecnici di area sanitaria e società civile, che ha contribuito in modo determinante ai positivi risultati di gestione della malattia in questi anni.
3. Nell'attuale revisione del testo sono presenti molti riferimenti, in particolare quelli relativi ai modelli assistenziali, adottati a suo tempo nel 1990, che non corrispondono più all'attuale scenario organizzativo della salute, in particolare nel campo delle malattie infettive, che hanno subito profonde trasformazioni nel corso degli ultimi 30 anni. Di recente tali cambiamenti sono stati ulteriormente enfatizzati nel corso della pandemia da COVID-19, che ha posto, come per la pandemia

da HIV/AIDS, i reparti di Malattie Infettive al centro del modello assistenziale. Non appaiono in tal senso attuali i riferimenti presenti nel testo all'assistenza domiciliare e all'ospedale diurno, espressione di modelli di gestione non più corrispondenti all'attuale erogazione dei servizi, in rapporto alle mutate condizioni della malattia. Manca invece qualsiasi riferimento all'attività ambulatoriale e ambulatoriale complessa, attuale fulcro della gestione assistenziale delle persone con HIV, in termini di adeguamento degli spazi e degli organici.

4. Andrebbe ribadito, nella ridefinizione del modello assistenziale, il ruolo centrale dell'infettivologo e dei centri di Malattie Infettive, nel modello di eccellenza e di competenza sulla presa in carico del paziente HIV, e nella gestione sia dei casi ospedalizzati che dei casi cronici di competenza multi-specialistica. L'infettivologo e il centro di Malattie Infettive devono rimanere il fulcro del modello assistenziale, e della necessaria integrazione con il territorio e con le altre figure specialistiche, nonché con gli altri stakeholders dei processi assistenziali. Questo soprattutto oggi che la patologia viene inquadrata come una malattia cronica a carattere multidisciplinare, al fine di mantenere elevati gli standard di cura che hanno garantito un modello di gestione che ha rappresentato e rappresenta uno standard di riferimento nel confronto internazionale. Le nuove esigenze assistenziali, dettate sia dalla profonda innovazione terapeutica, che sarà ancora più rilevante negli anni a venire per effetto delle nuove tecnologie, e gli obbiettivi di salute sempre più ambiziosi, posti a livello di organismi internazionali e di Comunità Europea, dovrebbero trovare in un disegno di Legge concepito oggi, un riscontro forte, una cornice istituzionale e di governo centrale che favorisca le politiche regionali in materia di HIV/AIDS.
5. In merito al modello assistenziale, andrebbe menzionato un riferimento alla compatibilità dei piani assistenziali e di prevenzione su HIV/AIDS con le mutate esigenze dettate dalla pandemia da COVID-19, che ha caratterizzato e che verosimilmente caratterizzerà nei prossimi anni, tutta la organizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali, come pure l'assorbimento di risorse e la operatività delle reti di assistenza. La gestione della malattia da HIV/AIDS ha risentito profondamente dell'impatto della pandemia da COVID-19, non solo per l'intreccio tra le due pandemie e per la condizione di maggiore vulnerabilità clinica delle persone con HIV alla infezione da SARS-CoV-2, ma anche per la riduzione dei servizi di prevenzione e di accesso al test diagnostico, dei servizi di erogazione della profilassi pre-esposizione (PrEP), della più generale operatività dei centri di malattie infettive, in larga parte dedicati e inevitabilmente al centro del modello assistenziale dedicato in via straordinaria alla risposta alla pandemia da COVID-19. Nel testo andrebbero indicati e garantiti sia le modalità ordinarie di gestione della malattia da HIV/AIDS all'interno di uno scenario pandemico emergenziale, sia gli interventi straordinari finalizzati al mantenimento degli standard di cura, al fine di evitare che la necessaria organizzazione emergenziale per la nuova pandemia debba ricadere negativamente sui livelli di assistenza della malattia da HIV/AIDS.
6. Andrebbero rafforzati nel testo i riferimenti e le connessioni con il Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS), che rappresenta il documento programmatico finalizzato a contrastare la diffusione dell'infezione da HIV, e che contempla l'attuazione di interventi di carattere pluriennale

riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, l'assistenza e la cura, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno dell'attività del volontariato. Andrebbe meglio definito nel testo che il PNAIDS, approvato con intesa nella Conferenza Stato-Regioni, rimane il principale strumento politico e di programmazione per articolare interventi in materia di HIV a livello di governo centrale e di politiche regionali. E vanno anche precisati i riferimenti e le connessioni ai sistemi di governo della Sanità Pubblica (LEA, Piano Nazionale Prevenzione, Obbiettivi di Piano, Piano Nazionale Cronicità).

7. E' necessario tenere conto nella revisione della legge del profondo cambiamento della malattia, dal punto di vista epidemiologico e di prevenzione, e delle diversità di intervento rispetto alle priorità del 1990. I temi più stringenti oggi sono quelli della educazione sanitaria e sessuale nelle scuole, della unificazione dei sistemi di sorveglianza, della politica di accesso al test anche in ambiente extra-ospedaliero, della integrazione della prevenzione di HIV nel contesto delle malattie sessualmente trasmesse (MST). Sarebbe opportuno nel testo un esplicito riferimento alla istituzione di servizi per la erogazione della profilassi pre-esposizione (PrEP), sia ospedalieri che territoriali (check point), che fungano in senso più ampio come centri di prevenzione di HIV, e di diagnosi, cura e prevenzione delle altre MST. Va esplicitamente indicato che un ruolo strategico oggi, diversamente dal 1990, lo hanno anche i servizi territoriali al di fuori dei contesti sanitari, in un'ottica community-based, che rappresentano una delle rilevanti novità a livello internazionale con risultati documentati in senso scientifico. Questo vale sia per l'offerta del test che per la erogazione e monitoraggio della PrEP. Andrebbe promosso, in materia di organizzazione della prevenzione, un modello misto che veda un'integrazione tra ospedali e centri di malattie infettive e organizzazioni della società civile.
8. Sarebbe fondamentale in questo disegno di revisione, evidenziare il valore e la strategicità della allocazione dei finanziamenti per la ricerca su HIV, in una fase in cui la comunità scientifica italiana andrebbe supportata a livello pubblico per i grandi programmi di sviluppo scientifico necessari (analisi e controllo delle nuove caratteristiche della malattia, programmi di riduzione dei casi incidenti, nuove strategie terapeutiche, programmi di eradicazione e cura funzionale). Deve essere tenuto conto, nella definizione della quota di finanziamento annuale della ricerca da parte degli Organi competenti (Ministero della Salute, MIUR, AIFA, etc.) della necessità di un supporto pubblico alla ricerca su HIV in Italia, anche attraverso un capitolo di finanziamento dedicato. L'abbandono dei finanziamenti dedicati attraverso il Programma Nazionale AIDS, interrotto nel 2011, ha penalizzato fortemente la ricerca su HIV in Italia, a dispetto di un patrimonio scientifico, tecnico e culturale di assoluto livello. E questa penalizzazione appare particolarmente grave oggi, se si guarda alle prospettive attuali della ricerca internazionale sia in tema di trial clinici indipendenti sui nuovi farmaci antiretrovirali e sulle nuove strategie terapeutiche innovative, sia per quanto attiene agli studi osservazionali sulle nuove caratteristiche della malattia, sia per tutto il tema emergente e di rilevante prospettiva sulla cura funzionale, vaccinazione, ed eradicazione di HIV.
9. Più in generale, appare necessario che una nuova Legge che voglia davvero porsi al centro di un modello di cambiamento e di rinnovamento si ponga il problema del finanziamento e di adeguati fondi a dotazione, per l'attuazione della Legge stessa.

10. Lo stesso problema è stato riscontrato negli ultimi anni in merito alla attuazione del Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS), che ha sofferto nella sua attuazione ed articolazione della mancanza di un finanziamento specifico. E va evidenziato come gli stessi piani di formazione previsti a suo tempo dalla Legge 135/90 per gli operatori sanitari, che sono stati uno degli strumenti di adeguamento delle risorse alle mutate esigenze di una materia in rapida evoluzione, siano da anni fermi per mancanza di finanziamenti pubblici.

Con l'auspicio di poter contribuire al dibattito in corso e al miglioramento del testo della proposta.

Distinti saluti

Dott. Andrea Antinori

IRCCS - Via Portuense, 292 - 00149 Roma – Tel 0655170348 - Fax 0655170477
e-mail: dipclinric@inmi.it