



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 2966

Seduta del 05/08/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso di concerto con l'Assessore Elena Lucchini

Oggetto

ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2024
– TERZO PROVVEDIMENTO (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE LUCCHINI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

I Dirigenti

Alberto Ambrosio Fortino Ida

Leoni Olivia

Giuseppina Valenti

Calogero Giuseppe

Cereda Danilo Farioli Marco

Sabatino Giuliana

Piadena Sandro

Sabatini Clara



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la seguente normativa a livello comunitario:

- Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;
- Decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

VISTA la seguente normativa nazionale:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il D.P.R. 14 gennaio 1997 *“Approvazione dell'atto di indirizzo e Coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*;
- il DPCM 29 novembre 2001 *“Definizione dei livelli essenziali di assistenza.”*;
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 *“Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.”*, come modificato dal D.Lgs. 10/08/2018, n. 101 e dal decreto legge 8 ottobre 2021, n. 139 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 3 dicembre 2021, n. 205;
- il decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 *“Codice dell'Amministrazione Digitale”* così come integrato e corretto dal decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217;
- il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 *“Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*;
- il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 *“Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004”*;
- il decreto legislativo 27 ottobre 2009 n. 150 *“Attuazione della legge 4 marzo*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2009 n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”;

- il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e corretto dal D.Lgs 10 agosto 2014, n. 126 “Disposizioni integrative e correttive del D.lgs 118/2011 recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. 42/2009”;
- la legge 6 novembre 2012, n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione.”;
- il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.” così come modificato dal decreto legislativo 25/05/2016, n. 97”;
- il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 “Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell’articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190”;
- il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;
- il Piano Nazionale della Cronicità di cui all’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016;
- il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- il decreto legge 14 dicembre 2018 n. 135 “Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione”;
- il Decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria.”;
- il decreto legge 30 aprile 2019, n. 35 “Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria” convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, L. 25 giugno 2019, n. 60;
- il Decreto del Ministero della Salute 24 maggio 2019 “Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE), Stato Patrimoniale (SP), dei costi di Livelli essenziali di Assistenza, (LA) e Conto del Presidio (CP), degli enti del Servizio sanitario nazionale.”;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- il Decreto del Ministero della Salute del 20 giugno 2019 istitutivo dell'Osservatorio Nazionale sulle Liste di Attesa;
- il decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"* convertito, con modificazioni, dalla L. 11 settembre 2020 n. 120;
- il decreto legge 14 agosto 2020 n. 104 *"Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia"*, convertito con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 13 ottobre 2020, n. 126;
- il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;
- il decreto legge 9 giugno 2021, n. 80 *"Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia."*;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato definitivamente il 13 luglio 2021 che, alla Missione 6 Salute, promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici finalizzati allo sviluppo di un nuovo modello di gestione dei servizi sociosanitari che rafforzi le prestazioni erogate sul territorio, l'integrazione dei percorsi socio-assistenziali, il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale e l'innovazione e digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, anche attraverso l'applicazione della Telemedicina e l'utilizzo di tecnologie digitali innovative;
- il Decreto 6 agosto 2021 del Ministero dell'Economia e delle Finanze *"Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione"*;
- il decreto legge 6 novembre 2021, n. 152 *"Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose"* convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 29 dicembre 2021, n. 233.";
- il decreto legge 30 aprile 2022, n. 36 *Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)."*;
- il decreto 20 maggio 2022 del Ministero della Salute con il quale sono state adottate le *"Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico"* che forniscono l'indirizzo strategico unico a livello nazionale per l'implementazione e il governo delle iniziative di evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico e dei sistemi con esso integrati;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- il decreto 23 maggio 2022, n. 77 *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale"*;
- il decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022 recante *"Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie"*;
- il D.Lgs. 31/03/2023, n. 36 *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici."*;
- la Legge delega n. 33/2023 *"Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane"*;
- la Legge delega n. 227/2021 *"Delega al Governo in materia di disabilità"*;
- il decreto legge 30 dicembre 2023, n. 215 *"Disposizioni urgenti in materia di termini normativi."* convertito in legge con modificazioni dalla L. 23 febbraio 2024, n. 18;
- il decreto legge 2 marzo 2024, n. 19 *"Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)"*, convertito in legge con modificazioni dalla L. 29 aprile 2024, n. 56;

RICHIAMATO il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 di cui all'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021 (rep. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

VISTE:

- la legge 30 dicembre 2021, n. 234 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024"*;
- la legge 29 dicembre 2022, n. 197 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025"*;
- la legge 30 dicembre 2023, n. 213 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"* pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 303 del 30 dicembre 2023;

VISTE altresì le seguenti leggi regionali:

- 31 marzo 1978 n. 34 *"Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione"*;
- 30 agosto 2008 n. 1 *"Legge Regionale statutaria"*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 30 dicembre 2009, n. 33 *"Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità"*, così come modificata dalle leggi regionali 11 agosto 2015 n. 23, 22 dicembre 2015 n. 41, 29 giugno 2016, n. 15, 8 agosto 2016 n. 22, 3 marzo 2017, n. 6 e 12 dicembre 2017, n. 14 dicembre 2021, n. 22;
- 29 dicembre 2022, n. 34 *"Legge di stabilità 2023-2025"*;
- 29 dicembre 2022, n. 35 *"Bilancio di previsione 2023 – 2025"*;
- 7 agosto 2023, n. 2 *"Assestamento al bilancio 2023 - 2025 con modifiche di leggi regionali"*;
- 21 dicembre 2023, n. 10 *"Bilancio di previsione 2024-2026"*;

VISTE altresì:

- la D.G.R. n. XII/1203 del 30/10/2023 *"Approvazione della proposta di progetto di legge "Bilancio di previsione 2024-2026" e del relativo documento tecnico di accompagnamento"*;
- la D.G.R. n. XII/1512 del 13 dicembre 2023 *"Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del SSR per l'anno 2023 e attuazione dell'art. 7 della l.r. 2/2023 "Assestamento al bilancio 2023-2025 con modifiche di leggi regionali"*

ed i successivi provvedimenti di Giunta relativi alle variazioni al bilancio di previsione 2024 – 2026;

RICHIAMATO il *"Programma Regionale di Sviluppo Sostenibile della XII Legislatura"* presentato dalla Giunta con D.G.R. n. XII/262 del 11 maggio 2023 e approvato dal Consiglio regionale con D.C.R. n. XII/42 del 20 giugno 2023, costituente il documento che definisce gli obiettivi, le strategie e le politiche che la Regione si propone di realizzare nell'arco della legislatura, per promuovere lo sviluppo economico, sociale e territoriale della Lombardia;

RICHIAMATA inoltre la D.G.R. n. XII/1518 del 13 dicembre 2023 *"Piano sociosanitario integrato lombardo 2023 - 2027. Approvazione della proposta da trasmettere al Consiglio regionale"*;

RICHIAMATI altresì tutti i provvedimenti adottati dalla Giunta regionale in merito all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – missione 6;

RICHIAMATA in particolare la D.G.R. n. XII/1511 del 13 dicembre 2023 *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico"* con la quale, al fine di dare continuità all'assistenza sanitaria e sociosanitaria nel rispetto dell'equilibrio delle risorse rese disponibili dal bilancio per l'anno 2024;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- è stata definita la previsione per macroaree dell'impiego delle risorse per il funzionamento del sistema socio-sanitario regionale, secondo quanto riportato nell'allegato 1) "Inquadramento economico: il quadro del sistema per l'anno 2024", del medesimo provvedimento;
- sono state fornite indicazioni relative all'area Bilanci, alla gestione finanziaria e razionalizzazione della spesa, come da allegato 2) "Indicazioni specifiche per gli Enti Sanitari del Sistema Socio-Sanitario Regionale", del citato provvedimento;

RICHIAMATI da ultimo tutti i provvedimenti concernenti le Regole di Sistema per il Servizio Sociosanitario Regionale ed in particolare:

- la D.G.R. n. XII/1827 del 31/01/2024 recante *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024"* e gli atti nella stessa richiamati;
- la D.G.R. n. XII/2508 del 10/06/2024 recante *"Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR in ambito socio sanitario per l'anno 2024 – secondo provvedimento"*;

CONSIDERATO che con la richiamata DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 si era stabilito di rinviare a successivo provvedimento il riallineamento del quadro programmatico in relazione a quanto previsto dalla legge 30 dicembre 2023, n. 213 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026"* e dalla legge regionale 21 dicembre 2023, n. 10 *"Bilancio di previsione 2024-2026"*;

DATO ATTO che il presente provvedimento risulta economicamente sostenibile e coerente con le risorse stanziare con la l.r. n. 25/2024 del 25 luglio 2024 *"Assestamento al bilancio 2024-2026 con modifiche di leggi regionali"*, con riguardo:

- alla previsione di incremento del fondo sanitario regionale per un valore di 500 mln/euro, effettuata in maniera prudente rispetto all'incremento definito dalla Legge 30 dicembre 2023, n. 213;
- allo stanziamento delle risorse finalizzate all'incremento della tariffa oraria delle prestazioni aggiuntive per il personale medico e per il personale sanitario del comparto sanità operante nelle aziende e negli enti del SSN, pari a 47,01 mln/euro previsto all'art. 1 comma 220 della l.n. 30 dicembre 2023, n. 213;
- allo stanziamento di ulteriori 150 mln/euro di risorse per investimenti;
- allo stanziamento di ulteriori 0,85 mln/euro di risorse autonome regionali



Regione Lombardia

LA GIUNTA

extra fondo;

RITENUTO pertanto necessario integrare gli indirizzi di programmazione del Servizio Sanitario Regionale per l'esercizio 2024 con le ulteriori indicazioni di cui ai seguenti allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:

- Allegato 1: Aggiornamento del quadro economico programmatico delle risorse
- Allegato 2: Polo Ospedaliero
 - Allegato 2 Sub Allegato 1 Medicina di Laboratorio
 - Allegato 2 Sub Allegato 2 PDTA Rinosinusite Cronica Tipo 2
 - Allegato 2 Sub Allegato 3 Rinosinusite Cronica criteri accreditamento
 - Allegato 2 Sub Allegato 4 Centri Hub e Spoke Rete Pancreas Unit
 - Allegato 2 Sub Allegato 5 Caratteristiche Centri rete Nutrizione
- Allegato 3: Rete Territoriale
- Allegato 4: Salute Mentale
- Allegato 5: Farmaceutica
- Allegato 6: Personale
- Allegato 7: Osservatorio Epidemiologico
- Allegato 8: Investimenti
- Allegato 9: Cure Primarie
- Allegato 10: Prevenzione
 - Allegato 10 Sub Allegato 1 Documento di programmazione interventi Sanità Pubblica per Giochi Olimpici e Paralimpici Invernali Milano-Cortina 2026
 - Allegato 10 Sub Allegato 2 Protocollo per la Gestione della Profilassi Post-Esposizione per HIV a seguito di esposizione occupazionale e non-occupazionale nell'adulto
- Allegato 11 Veterinaria

DATO ATTO che gli indirizzi contenuti nel presente provvedimento sono coerenti ed integrano il quadro programmatico di cui alla D.G.R. n. XII/1511 del 13 dicembre 2023;

DATO ATTO che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione degli articoli 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013;

RITENUTO infine di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia www.regione.lombardia.it;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATE la l.r. 20/08 e i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

Per tutte le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono richiamate:

1. di integrare gli indirizzi di programmazione del Servizio Sanitario Regionale per l'esercizio 2024 con le ulteriori indicazioni di cui ai seguenti allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:

- Allegato 1: Aggiornamento del quadro economico programmatico delle risorse
- Allegato 2: Polo Ospedaliero
 - Allegato 2 Sub Allegato 1 Medicina di Laboratorio
 - Allegato 2 Sub Allegato 2 PDTA Rinosinusite Cronica Tipo 2
 - Allegato 2 Sub Allegato 3 Rinosinusite Cronica criteri accreditamento
 - Allegato 2 Sub Allegato 4 Centri Hub e Spoke Rete Pancreas Unit
 - Allegato 2 Sub Allegato 5 Caratteristiche Centri rete Nutrizione
- Allegato 3: Rete Territoriale
- Allegato 4: Salute Mentale
- Allegato 5: Farmaceutica
- Allegato 6: Personale
- Allegato 7: Osservatorio Epidemiologico
- Allegato 8: Investimenti
- Allegato 9: Cure Primarie
- Allegato 10: Prevenzione
 - Allegato 10 Sub Allegato 1 Documento di programmazione interventi Sanità Pubblica per Giochi Olimpici e Paralimpici Invernali Milano-Cortina 2026
 - Allegato 10 Sub Allegato 2 Protocollo per la Gestione della Profilassi Post-Esposizione per HIV a seguito di esposizione occupazionale e non-occupazionale nell'adulto
- Allegato 11 Veterinaria



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2. di dare atto che gli indirizzi contenuti nel presente provvedimento sono coerenti con il quadro programmatico di cui alla D.G.R. n. XII/1511 del 13 dicembre 2023;
3. di dare atto che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione degli articoli 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

Allegato 10 – PREVENZIONE

Facendo seguito a quanto previsto dalla DGR 1827/2024 si precisa che, ove non siano ancora stati nominati i direttori dei dipartimenti funzionali di Prevenzione, le ASST sono tenute a nominarli entro ottobre 2024.

Ad integrazione delle disposizioni contenute nella DGR XII/1827/2024 (Regole 2024) e con riferimento alla numerazione dei paragrafi dell'allegato 1- Area Prevenzione- si evidenziano, di seguito, i punti interessati dagli aggiornamenti.

1.1.1. PIANO PANDEMICO - PANFLU

1.1.1.3.

Facendo seguito a valutazioni per la privacy, è stato verificato che, tramite il sistema Microbio, è possibile effettuare comunicazioni pertinenti al Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive (SMI) esclusivamente per i casi di malattia infettiva rilevati in Microbio e che corrispondono a quelli contenuti nell'Allegato A del Decreto Ministero della Salute 7 marzo 2022 (Revisione del sistema di segnalazione della malattie infettive).

Al fine di garantire l'accuratezza del dato da trasmettere e consentire l'eventuale attivazione dell'indagine epidemiologica da parte della Agenzia di Tutela della Salute (ATS), competente territorialmente, Microbio inoltra a Sistema delle Malattie Infettive (SMI) i soli eventi validati mediante attestazione digitale da parte del Direttore Sanitario (o Direttore Generale) della singola ASST/IRCCS/Casa di Cura Privata Accreditata, in qualità di Titolari autonomi dei dati personali censiti a sistema. Seguiranno atti per la messa in opera dell'attivazione per ogni singola struttura. In tal caso il sistema trasmetterà allo SMI, mediante invii automatizzati (alert automatici), i dati personali relativi agli eventi microbiologici rilevati.

In merito all'invio di dati da parte delle ASST/IRCCS pubblici di eventi di pronto soccorso e di eventi ricovero di cui al progetto EVVAI, tutte le strutture pubbliche sono tenute a popolare tali flussi ricompresi nel progetto migliorando la copertura e la completezza dei medesimi.

Si fa presente che gli eventi di Pronto Soccorso saranno confrontati con i dati EMUR, per i quali si attende una percentuale di copertura dei dati superiore al 90%; analogamente gli eventi di ricovero saranno confrontati con il tracciato SDO, per i quali si attende una copertura di oltre il 95%.

1.1.1.3. Vista la relazione di ARIA sullo stato dello sviluppo del sistema informativo di cui alla nota G1.20240026412 del 02/07/2024, al fine di garantire l'aggiornamento e l'evoluzione dei sistemi informativi lombardi per la preparazione ad una risposta pandemica, vengono destinati 15 milioni di Euro per gli anni 2025 - 2026 - 2027 (circa 5 milioni all'anno) a valere degli accantonamenti disponibili nella GSA 2022-2023 nel Fondo Risorse Indistinte Finalizzate – PANFLU.

E' prevista, in particolare, l'evoluzione e l'integrazione, anche con strumenti di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione delle funzioni native, dei seguenti applicativi:

- **Sasha - Support and Advice System for Health Administrators, Sistema regionale di monitoraggio del piano pandemico (PanFlu):** si intende implementare una sezione di forum per stimolare lo scambio di strategie e soluzioni operative implementate in risposta alle varie azioni del PanFlu e una sezione interattiva di avvisi per raggiungere in tempi rapidi tutti gli interlocutori interessati; inoltre è prevista la diffusione del gestionale a tutti gli enti e gli attori del SSR, compresi le strutture private, le UDO territoriali, i medici di famiglia, etc.;
- **SMI - Sistema per la Sorveglianza delle Malattie Infettive:** si intende implementare l'integrazione con il sistema Microbio e gli applicativi regionali e delle singole ATS per la gestione delle malattie trasmesse da alimenti e delle arbovirosi;
- **ARVAX - Sistema Vaccinale:** si intende implementare l'integrazione con i software delle farmacie, della cartella clinica e dei portali regionali di prenotazione
- **Geosa - GEOgrafia Salute e Ambiente,** servizio che consente di visualizzare, mediante l'uso di mappe cartografiche strutturate su diversi livelli informativi, i dati relativi ai cluster e alla distribuzione, per esempio eventi di particolari malattie infettive, rendendo disponibili casi d'uso specifici.

1.1.1.4.

Nelle more della modifica dell'art. 11 bis della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, al fine di proseguire il rafforzamento delle attività di governance regionale, viene istituito il **Centro Regionale Vaccinazioni** presso la ASST FBF/Sacco.

Il Centro avrà il compito di supportare la UO Prevenzione della Direzione Generale Welfare in tema di monitoraggio delle coperture vaccinali, realizzazione delle procedure operative per le vaccinazioni, audit e sistema di alert rispetto alla disponibilità dei vaccini a seguito di gare gestite da Aria SpA.

L'attivazione del Centro non comporta costi aggiuntivi al Sistema Sanitario trattandosi di mera riorganizzazione di attività già svolte dall'azienda.

1.1.1.5

Al fine di verificare il rafforzamento delle funzioni di direzione e formare le persone individuate, si chiede alle Direzioni delle ASST/IRCCS Pubblici di fornire entro il 30 settembre evidenza di avere acquisito e/o attivato percorsi per l'acquisizione delle risorse umane dedicate al PANFLU come già previste e finanziate nell'ambito dell'allegato 7 della DGR 1827/2024, ovvero fornire evidenze della programmazione prevista.

1.1.1.5

Al fine di garantire la piena operatività del piano epidemico influenzale a supporto delle attività di ricovero per la stagione 2024/2025, saranno garantite, con le medesime modalità di cui alla DGR 1125/2023, risorse sino ad Euro 5.924.568,00, di cui Euro 3.782.505,84 a carico del FSR di parte corrente 2024 ed Euro 2.081.742,16 mediante utilizzo degli accantonamenti aziendali 2023, come dettagliato da tabella sotto riportata:

		risorse previste dalla DGR 1125	rendicontato 2023/24*	Accantonamenti aziendali	risorse aggiuntive messe a disposizione FSN 2024	risorse a disposizione per stagione 24-25
321	ATS MILANO	2.134.044 €	965.696,96 €	1.168.347,04 €	965.696,96 €	2.134.044,00 €
322	ATS INSUBRIA	1.093.260 €	801.385,71 €	291.874,29 €	801.385,71 €	1.093.260,00 €
323	ATS MONTAGNA	218.652 €	0,00 €	218.652,00 €	0,00 €	218.652,00 €
324	ATS BRIANZA	607.853 €	577.068,46 €	30.784,54 €	577.068,46 €	607.853,00 €
325	ATS BERGAMO	362.962 €	423.282,00 €	-60.320,00 €	423.282,00 €	423.282,00 €
326	ATS BRESCIA	524.765 €	409.360,00 €	115.405,00 €	409.360,00 €	524.765,00 €
327	ATS VAL PADANA	537.884 €	344.147,60 €	193.736,40 €	344.147,60 €	537.884,00 €
328	ATS PAVIA	384.828 €	261.565,08 €	123.262,92 €	261.565,08 €	384.828,00 €
		5.864.248 €	3.782.505,84 €	2.081.742,16 €	3.782.505,84 €	5.924.568,00 €

*rendicontate con nota Protocollo G1.2024.0013127 del 09/04/2024

Le risorse di parte corrente del FSR di competenza 2024 saranno assegnate in sede di adozione del decreto di assestamento al bilancio 2024.

1.1.1.5.

Progetto Pilota Hot Spot infettivologico

Nelle more della sottoscrizione dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502/92 – triennio 2019-2021, che all'art. 4 punto c) prevede l'integrazione nelle reti territoriali dei medici del ruolo unico di assistenza primaria e delle con le strutture, con i servizi e con tutte le altre figure professionali del territorio, per garantire la continuità dell'assistenza ed evitare, per quanto possibile, l'accesso al pronto soccorso per prestazioni non urgenti e/o considerabili inappropriate, anche con il coinvolgimento dei medici nelle prestazioni diagnostiche di primo livello collegate all'accesso improprio, viene avviato un **progetto pilota di Hot Spot Infettivologico** sul territorio regionale.

La progettualità deriva dalla collaborazione sinergica tra la UO Prevenzione e la UO Rete Territoriale della Direzione Generale Welfare (Struttura Cure Primarie) e rappresenta un goal trasversale tra l'Area della Prevenzione e l'Area delle Cure Primarie.

Al fine di rinforzare il SSR nelle fasi di aumento di incidenza delle sindromi influenzali, saranno quindi attivati, presso le ASST, **Hot Spot Infettivologici** dedicati a pazienti con sintomi respiratorie.

Il rationale dell'iniziativa è diminuire gli accessi in pronto soccorso rafforzando la capacità di erogazione di visite mediche e relativa presa in carico dei pazienti attraverso la valorizzazione del ruolo del Medico di Assistenza Primaria (MAP) che si aggiungono ai professionisti del SSR anche nelle ore di chiusura degli ambulatori della medicina di famiglia.

Gli Hot Spot infettivologici saranno gestiti direttamente dai MAP sotto il coordinamento delle ASST.

Le ASST nelle quali saranno presenti Strutture Complesse di Infettivologia dovranno garantire momenti di formazione dedicata ai MAP, anche per le Aziende non dotate di tale struttura.

Gli Hot Spot infettivologici saranno attivi 4 ore al giorno (indicativamente dalle 20.00 alle 24.00) da lunedì al venerdì e 8 ore al giorno i sabati domeniche e durante i giorni festivi (indicativamente dalle 10.00-18.00). I locali sono indicati dalle ASST (con individuazione prioritaria di spazi nelle Case di Comunità) e dovranno essere già funzionali e funzionanti al momento della identificazione. Indicativamente sono previste 4-5 visite all'ora.

Per ogni turno di Hot Spot dovranno essere previsti almeno 4 medici (MAP) per un compenso di 80 euro/ora cadauno, oneri inclusi, in libera professione, da riconoscere direttamente nel cedolino mensile, valorizzando l'attività su base oraria.

Le ASST dovranno prevedere un supporto infermieristico per un compenso rispettivamente di 50 euro/ora in prestazioni aggiuntive.

Il servizio dovrà essere reso noto tramite campagne informative dedicate, utilizzando tutte le forme di comunicazione istituzionale ritenute più efficaci.

Il servizio sarà attivato dal Numero Europeo Armonizzato 116117 che, dopo avere ricevuto e valutato la chiamata del paziente e con il supporto della Centrale UNICA di riferimento (della stessa ATS o di altra ATS a supporto), inviterà il paziente ad una visita ambulatoriale in sede di hotspot.

Gli hotspot saranno riservati ai pazienti con patologie respiratorie di grado lieve (esempio: codici bianchi e verdi) e dovranno garantire:

- test per la diagnosi di malattie infettive (es. covid, streptococco, influenza)
- saturimetria e terapia d'ossigeno
- misurazione dei parametri vitali
- possibilità di invio a sistema di emergenza-urgenza

Saranno considerati elementi di miglioramento la possibilità di ubicare la struttura in sedi che permettano di eseguire:

- spirometria

- ecografia
- rx torace
- esami ematici

In tal caso i servizi di refertazione potranno avvenire anche attraverso la telemedicina.

I costi derivanti dall'attivazione del progetto sono valutati in Euro 4.492.800,00 milioni di Euro per il 2024, calcolando n. 1 hotspot per 12 settimane in tutte le ASST (esclusa ASST G. Pini di Milano) per Euro 172.800,00 ciascuno, e troveranno copertura a valere degli accantonamenti disponibili nella GSA 2022 nel Fondo Risorse Indistinte Finalizzate – PANFLU.

Le risorse di competenza 2024 saranno assegnate in sede di adozione del decreto di assestamento al bilancio 2024.

1.1.1.5.

Al fine di assicurare l'offerta vaccinale anche nelle giornate di sabato e domenica durante il periodo delle campagne vaccinali antinfluenzali, viene disposto di riconoscere alle ASST (esclusa l'ASST G. Pini di Milano) un finanziamento di Euro 31.500,00 per ogni punto vaccinale attivato, fino ad un massimo di 5 punti vaccinali per 4 fine settimana, o situazioni equivalenti.

Il finanziamento è destinato a remunerare le prestazioni aggiuntive svolte dal personale dipendente dedicato alle citate attività.

I costi sostenuti, per un totale presunto di Euro 787.500,00, saranno assegnati in sede di adozione del decreto di assestamento al bilancio 2024, e trovano copertura nelle risorse di parte corrente indistinta del FSR 2024 riservate alle attività del Centro di malattie infettive ex DGR n. 1827/2024.

1.1.2. DATI

1.1.2.1.

Oltre alla prosecuzione di incontri di Data Governance con tutti gli enti del sistema; è stato realizzato un unico cruscotto di Data Governance per la prevenzione:

<https://digitalinformationhub.ariaspa.it/#/views/GovernodellaSaluteedellaPrevenzione/Home> .

All'interno di questo cruscotto è stato implementato un sistema di monitoraggio e allerta per la sorveglianza sindromica.

Questo sistema comprende varie dashboard con diversi indicatori ed è accessibile tramite il Portale Tableau dai vari stakeholder, con differenti livelli di visibilità.

Include diversi metodi statistici per l'analisi dei dati, come ad esempio carte di controllo, clusterizzazione geografica spazio-temporale e l'algoritmo di Farrington, con l'obiettivo di attivare tempestivamente segnali predittivi di potenziali allarmi basati sui flussi informativi relativi ai sintomi delle diverse sindromi.

1.1.2.3.

Si specifica che l'aggiornamento delle Performance di Prevenzione è realizzato tramite l'implementazione progressiva del cruscotto di Data Governance per la prevenzione di cui al punto 1.1.2.1.

1.1.3. GIOCHI OLIMPICI e PARALIMPICI INVERNALI “Milano Cortina 2026”

1.1.3.1.

Sono state predisposte le linee di indirizzo per la preparazione di un Piano Olimpico in tema di Sanità Pubblica per ciascun territorio, dettagliate per vari ambiti di intervento come da allegato (AL01) parte integrante del presente provvedimento.

Ogni ATS, in stretta collaborazione con i Dipartimenti Funzionali di Prevenzione delle ASST, è tenuta a elaborare e a presentare, entro il 30 novembre, un Piano Olimpico Locale di previsione che stabilisca le azioni da implementare nel periodo 2024-2026.

Questo documento sarà fondamentale per assicurare una preparazione coordinata su tutto il territorio regionale in vista dei XXV Giochi Olimpici Invernali (6-22 febbraio 2026) e dei XIV Giochi Paralimpici Invernali (6-15 marzo 2026) "Milano Cortina 2026".

In tema salute e sicurezza sul lavoro, stante il raccordo con la Direzione Centrale PNRR, Olimpiadi e Digitalizzazione che coordina la Cabina per l'applicazione del *“Protocollo d'intesa per il lavoro, la legalità, la sicurezza, la sostenibilità, la promozione della partecipazione e del confronto sui temi connessi a PNRR e PNC, Piano Lombardia, Olimpiadi Invernali Milano Cortina 2026”*, la DG Welfare garantirà, attraverso il Tavolo Tecnico Costruzioni istituito a norma della DGR 6869/2022, la redazione di linee guida per i cantieri di grandi opere.

Le ATS che partecipano al Tavolo assicurano la presentazione di contributi tecnici al documento. La ATS della Città Metropolitana di Milano e della Montagna controllano i cantieri per la realizzazione di opere infrastrutturali e non, secondo una programmazione che contempla sia la ricerca in Ge.Ca. che il presidio del territorio.

La mancata notifica in Ge.Ca. è oggetto di provvedimento da parte delle ATS a norma di legge, oltre che di informativa a DG Welfare.

La DG Welfare si occupa della progettazione e del rilascio di un apposito cruscotto che fornisca evidenza dei controlli effettuati dalle ATS Milano e Montagna, dei loro esiti, e del monitoraggio degli eventi infortunistici nei cantieri per la realizzazione dei Giochi Olimpici e Paralimpici Invernali.

1.2.1. SORVEGLIANZA MALATTIE INFETTIVE

1.2.1.1 Azioni volte a definire quadro logico, preparedness e piano pandemico – PL15

Oltre alla predisposizione di un'unica istanza per la ricezione e gestione degli episodi riferibili alle malattie infettive, nel sistema SMI pratiche del gestionale SMI, è stata aggiunta la segnalazione e la successiva presa in carico per la sorveglianza di soggetti esposti a eventi potenzialmente infettivi quali:

- il contatto con animali malati di aviaria
- la puntura di zecca
- la lesione da animale
- l'esposizione a vapori e aerosol con legionella
- il rientro da paesi a rischio infettivo
- il consumo di alimenti contaminati
- paralisi flaccida

1.2.1.1. Misure per il contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza - PP10

Si consideri la seguente modifica al testo attuale:

- Antimicrobico resistenze e ICA:
 - verrà attivata nel secondo semestre 2024 la realizzazione del sistema MICROBIO 2 per la messa a regime dei flussi e l'integrazione con il sistema WHONET;
 - le ASST/IRCCS pubblici procederanno con l'integrazione al nuovo sistema entro marzo 2025 e con la realizzazione di percorsi di stewardship antimicrobica strutturati;
 - il tavolo tecnico indicato dalla DGR 1438 del 27/11/2023 fornirà nel 2024 le principali indicazioni di riferimento;
 - si precisa che nel tavolo indicato dalla DGR 1438 del 27/11/2023 è ricompresa nella sezione "Referenti delle società scientifiche" anche la Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva (SIMeVeP);
 - in merito al fenomeno delle ICA si attiveranno nel 2024 azioni di sorveglianza e miglioramento dei sistemi di prevenzione per i quali è prevista la partecipazione delle ASST e degli IRCCS;
 - Nel 2024 verrà attivata la messa a sistema della rete di sorveglianza delle acque reflue per l'analisi dei fenomeni di antimicrobico-resistenza e di circolazione dei virus patogeni che vedrà:
 - prelievo delle acque reflue da parte dei gestori del Servizio Idrico Integrato;
 - Preparazione al prelievo delle acque raccolte in uscita dalle ASST/IRCCS pubblici, tali enti collaborano alla raccolta delle acque come da indicazioni regionali che verranno fornite nel corso del 2024
 - Nel 2024 verranno attivate modalità di analisi e condivisione delle migliori tecnologie per la prevenzione a livello ospedaliero delle ICA
 - Le ASST partecipano secondo le indicazioni regionali alle attività di sorveglianza per
 - Le infezioni del sito chirurgico

- Le infezioni in terapia intensiva
- Sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica

1.2.1.5. Malattie Infettive Sessualmente Trasmesse - PL21

E' stato predisposto il "Protocollo per la Gestione della Profilassi Post-Esposizione (PEP) per HIV a seguito di esposizione occupazionale e non-occupazionale nell'adulto", elaborato dalla U.O. Malattie Infettive dell'ASST Fatebenefratelli Sacco sulla base delle più recenti linee guida nazionali e internazionali, modificato e approvato dalla Commissione Regionale AIDS e qui allegato quale parte integrante del presente atto (AL02).

Nel 2023 sono state prescritte 871 PEP (dati comunicati dalle singole strutture e riportati nel protocollo allegato) cui sono correlati costi per farmaci erogati per un ammontare di Euro 480.000.

Poiché il protocollo non modifica in maniera sostanziale le attuali raccomandazioni nazionali ed internazionali sull'utilizzo della PEP, non si prevedono incrementi rilevanti sia nel numero di PEP somministrate sia della spesa associata all'erogazione.

Inoltre, al fine di rendere aggiornata l'azione di prevenzione della esenzione D98, (Prestazioni di screening per la diagnosi precoce e la prevenzione collettiva delle infezioni sessualmente trasmesse) sono aggiunte le seguenti prestazioni a quelle già ricomprese nella DGR n. 6968/2017:

Codice prestazione	Descrizione prestazione breve	Tariffa	Numero test previsti	Costo presunto
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]	1,7	5000	8.500,00
90.11.4	CALCIO TOTALE [S/U/dU]	1,7	500	850,00
90.11.6	CALCIO IONIZZATO	5,25	50	262,50
90.16.3	CREATININA [S/U/dU/La]	1,7	5000	8.500,00
90.16.4	CREATININA CLEARANCE	2,3	50	115,00
90.24.3	FOSFATO INORGANICO [S/U/dU]	2,3	200	460,00
90.27.3	GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza [U])	6,85	50	342,50
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	2,3	5000	11.500,00
90.44.5	VITAMINA D	16,85	300	5.055,00
90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	4,05	5000	20.250,00
91.18.5	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg	5,8	7000	40.600,00
91.19.1	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg (Saggio di conferma)	14,25	50	712,50
91.19.3	VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUALITATIVA DI HCV RNA	90,25	50	4.512,50
91.19.4	VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	110,85	200	22.170,00
99.2A	INIEZIONE O INFUSIONE DI FARMACI SPECIFICI	9,5	2500	23.750,00
				147.580,00

La spesa presunta di euro 147.580,00 rientra nella previsione di spesa della Macroarea 8 ex DGR 1511/2023, finanziata a carico del FSR di parte corrente 2024.

Si precisa infine che l'ASST Valle Olona, in ragione delle attività di trattamento e prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse svolte dalla struttura complessa di malattie infettive, attualmente in raccordo con altri centri IST/MTS, previo

completamento dell'istruttoria in essere, verrà inclusa nell'elenco dei centri IST/MTS di cui alla DGR 6968/2017.

1.2.2. VACCINAZIONI

1.2.2.1. RSV

In tema di prevenzione da Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) per i nuovi nati è stata affidata l'istruttoria per la valutazione delle strategie di prevenzione da patologia di RSV a due gruppi indipendenti: all'università degli Studi di Milano per una analisi critica e sintesi della letteratura e alla Fondazione FBK per la modellizzazione degli esiti degli interventi.

Gli esiti delle istruttorie sopra citate (il Documento realizzato da UNIMI *"Indicazioni sulle nuove strategie preventive per le infezioni delle vie respiratorie inferiori associate a RSV nei neonati in Regione Lombardia"* e il Documento redatto da FBK *"Impact of monoclonal antibodies (mAbs) in reducing respiratory syncytial virus (RSV) cases and hospitalizations"*) sono state fornite alla "Commissione Vaccini" di cui alla sopracitata DGR 6679/2022 per la valutazione. Il verbale della commissione vaccini di cui alla nota G1.2024.0008281 del 07/03/2024 avente oggetto "Trasmissione Verbale Commissione Vaccini seduta del 26/02/2024" specifica che la Commissione concorda sul raccomandare l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab nella fascia infantile.

A supporto di tale raccomandazione si riportano alcuni dati di interesse:

- ricoveri ospedalieri
 - i ricoveri associati a virus respiratorio sinciziale analizzati dal flusso SDO per la popolazione 0-2 anni in regione Lombardia nel 2023 sono stati 3763 così suddivisi: 3019 ricoveri per i bambini 0-6 mesi, 505 ricoveri per i bambini 7 - 12 mesi, 239 ricoveri per i bambini tra 13 e 24 mesi;
 - il valore economico complessivo dei ricoveri è stato pari a 10.794.659 suddiviso in 8.725.821 per i bambini 0-6 mesi, 1.416.855 per i bambini 7-12 mesi, 651.983 per i bambini tra 13 e 24 mesi;
 - negli anni precedenti alla pandemia covid i dati sono sovrapponibili per numero di ricoveri: 2017 n. 3788 ricoveri, 2018 3910 ricoveri, 2019 3542 ricoveri;
 - nel periodo pandemico 2020-2021-2022 le misure di contenimento della pandemia da SarS Cov2 (misure restrittive alla circolazione, le cosiddette "zone rosse" e utilizzo di mascherine in ogni setting di vita e lavoro) hanno impedito al virus RSV di circolare mitigando l'impatto dello stesso;
- pronto soccorso
 - che il 9% degli accessi in pronto soccorso per sindrome respiratoria da agosto 2023 a marzo 2024 è stata causata da virus respiratorio sinciziale;
 - che gli accessi in pronto soccorso da marzo 2023 a febbraio 2024 sono stati 3.303.036 di cui 363.672 per sindrome respiratoria;
 - che il numero di accessi attribuibili a RSV è pari a 32.730 di cui il 45% alla popolazione 0 anni (14.962);

- conseguentemente che per gli accessi di pronto soccorso attribuibili a RSV le prestazioni minime riconducibili (da aumentare del 25% del valore essendo state erogate in PS), con valore pari ad € 2.153.943,00 e per popolazione 0-1 anno sono le seguenti:
 - prima visita (24 Euro);
 - prelievo di sangue venoso (3,8 Euro);
 - emocromo (3,35 Euro);
 - e monitoraggio incruento della saturazione arteriosa /pulsossimetria (9.50 Euro);
 - proteina C reattiva e un tampone multiplex (4,60 Euro);
 - tampone multiplex (102 Euro).
- nel 2023 per il trattamento del RSV è stato utilizzato l'anticorpo monoclonale Palivizumab che può essere somministrato solo in fase terapeutica per
 - 1249 bambini di 0 anni per un valore complessivo di 2.260.478,09 euro;
 - 232 bambini di 1 anno per un valore complessivo di 581.296,31 euro;
- SPECIFICATO che:
 - il 10% degli accessi in ambulatorio dei MMG/PLS per sindrome respiratoria da agosto 2023 a marzo 2024 è stata causata da virus respiratorio sinciziale;
 - che nella stagione autunno invernale 2023/24 sono deceduti in Lombardia due bambini di 2 mesi per infezione da RSV confermata dal laboratorio di riferimento regionale di IRCCS Pavia San Matteo.

Si rileva che i costi diretti del SSR (ricoveri, accessi in PS e farmaco) per fronteggiare RSV sono pari a 14.557.097 euro, mentre risultano non quantificabili i costi indiretti dati da decessi causati da RSV, sovraffollamento del PS e occupazione dei posti letto (impedendo il ricovero per altre patologie), accesso negli ambulatori dei PLS e del tempo dedicato dai genitori per la cura del bambino sottraendolo all'attività lavorativa con costi a carico dello stato.

Nelle more dell'aggiornamento del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del relativo calendario vaccinale e di immunizzazione, e in piena coerenza con quanto previsto dall'allegato 1 del DPCM del 12 gennaio 2017, in cui si specifica che rientrano nella erogazione dei LEA i programmi organizzati che hanno lo scopo del "potenziamento delle difese immunitarie" della popolazione, e di "prevenzione e controllo delle malattie infettive", nonché della "riduzione del carico sanitario" attraverso interventi mirati di "profilassi dei soggetti a rischio", Regione Lombardia sta ponendo in essere le azioni propedeutiche ad attivare una campagna di prevenzione per le patologie da RSV per la stagione 2024/25 tramite immunizzazione con anticorpo Nirsevimab dedicata ai bambini che hanno 8 mesi o meno al momento dell'inizio della circolazione virale (i nati nell'anno solare di inizio della stagione epidemica per RSV) e per i bambini nati durante la stagione (settembre – marzo).

Sotto il profilo dei costi diretti, la campagna non richiederà di sostenere ulteriori spese per l'acquisto delle dosi di Nirsevimab in considerazione della riduzione dei costi connessi alle ospedalizzazioni e agli accessi in pronto soccorso e alle valutazioni specialistiche evitate, nonché la riduzione delle spese connesse all'utilizzo di farmaci. Ne consegue che, sotto il profilo economico, la campagna vaccinale si configura isorisorse poiché i costi sono già ricompresi nelle assegnazioni già effettuate alle Aziende per l'area della Prevenzione, nelle more di ulteriori indicazioni che dovessero pervenire dal livello nazionale.

1.2.2.11.

Le ASST forniscono entro il 30 ottobre evidenza della programmazione dell'attività per l'immunizzazione della popolazione hard to reach.

1.2.3. SICUREZZA ALIMENTARE E NUTRIZIONE

Per quanto riguarda la sicurezza alimentare, si precisa quanto segue:

Al fine di tutelare la salute dei consumatori e incrementare la capacità e la soddisfazione del controllo ufficiale, migliorando i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e garantire un'equa intensità dei controlli ufficiali di tutte le imprese presenti sul territorio di competenza (incluse quelle ad apertura serale/festiva, evitando distorsioni della concorrenza e del mercato), i Servizi di Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN) predispongono e attuano progetti mirati, finanziati con l'utilizzo della quota del 90% degli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al d.lgs. 32/2021, come previsto dall'art. 15, comma 2, lettera a) del medesimo decreto.

Quanto sopra anche in analogia con quanto proposto nella DGR XII/2454 del 03/06/2024 avente ad oggetto "Prestazioni aggiuntive in ambito di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro. Definizione delle attività e relativo riconoscimento economico" nei termini orari stabiliti dal d.lgs. 32/2021, come previsto dall'art. 15, comma 2, lettera a).

Per quanto riguarda le acque destinate al consumo umano, si precisa quanto segue:

1.2.3.6. Proseguimento della revisione delle linee di indirizzo per i controlli dei SIAN sulle acque destinate al consumo umano, alla luce del D.lgs. 18/2023; in particolare predisposizione, da parte del gruppo di lavoro regionale, dell'istruzione operativa per il campionamento entro il 30 giugno 2024 e della procedura regionale per il controllo delle acque destinate al consumo umano, entro il 31 dicembre 2024.

1.2.3.7. Predisposizione dell'anagrafe delle Zone di Fornitura e dei punti di prelievo armonizzati con i Gestori del Servizio Idrico, in conformità alle indicazioni di ISS per AnTeA, entro il 31 dicembre 2024.

1.2.3.8. Inserimento del verbale di prelievo regionale nei Gestionali aziendali, entro il 31 dicembre 2024.

Relativamente alla nutrizione, gli obiettivi 1.2.3.13. e 1.2.3.14. sono sostituiti dal seguente:

Predisposizione di modalità uniformi per la ricognizione strutturata dei capitolati della ristorazione collettiva e dei menù salutarì nelle mense aziendali, mediante l'attivazione di un apposito gruppo di lavoro regionale.

1.2.3.15.

In merito allo screening nutrizionale - DGR 1812 del 29/01/2024, a seguito del confronto con tutte le ATS e gli erogatori avvenuto nei mesi di giugno e luglio 2024, sono fornite le seguenti indicazioni:

- i SIAN effettueranno delle *site visits* a campione presso ASST/IRCCS pubblici e le strutture di ricovero private accreditate a contratto per verificare l'appropriatezza dei percorsi di presa in carico dei pazienti risultati a rischio (medio o alto) al test di screening nutrizionale sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Queste visite sono finalizzate a garantire che i protocolli relativi allo screening nutrizionale siano adeguatamente implementati e che i pazienti ricevano il supporto necessario. Il monitoraggio effettuato durante le *site visits* è fondamentale per assicurare e implementare la qualità del servizio e l'efficacia degli interventi nutrizionali.

Standard atteso: almeno una ASST/IRCCS pubblici (per ATS Città Metropolitana di Milano almeno due) e almeno una struttura di ricovero privata accreditata a contratto.

- i PAAPS, durante i controlli NOC di congruenza ed appropriatezza generica della documentazione sanitaria, verificheranno la presenza in cartella clinica del questionario di screening nutrizionale e l'evidenza di presa in carico, qualora il questionario compilato indicasse la presenza di un rischio nutrizionale elevato.

La presenza o meno del questionario non implica una riduzione della valutazione economica per le cartelle cliniche relative ai ricoveri del 2024.

In particolare, secondo la DGR n. 1812 del 29/01/2024, le strutture di ricovero prevedono:

- entro il 30 giugno 2024 l'attivazione sistematica dello screening nutrizionale per tutti i pazienti ricoverati in regime ordinario nelle SC di Oncologia, Geriatria, Medicina Interna, Chirurgia Generale, Gastroenterologia, Nefrologia, Cardiologia, Pediatria;

- entro il 31 dicembre 2024 l'attivazione sistematica dello screening nutrizionale per tutti i pazienti ricoverati in regime ordinario.

Si escludono dalla somministrazione del questionario di screening nutrizionale:

- i pazienti ricoverati in regime di ricovero ordinario nelle SC/SS di Neonatologia, Terapia Intensiva, Cure Palliative, compresi quelli in fine vita;
- i pazienti ricoverati in regime di ricovero ordinario per interventi di Chirurgia Barietrica.

Per la valutazione dello stato nutrizionale delle pazienti ricoverate nelle SC di Ostetricia le strutture di ricovero possono adottare le seguenti soluzioni:

- richiedere una consulenza nutrizionale qualora l'IMC (indice di massa corporea) sia inferiore a 18,5 kg/m² al momento del concepimento o non si presenti il fisiologico incremento di peso alle visite ginecologiche in corso di gravidanza;
- in alternativa, somministrare il questionario di screening che contiene l'IMC (indice di massa corporea) corretto in base al periodo gestazionale.

Si consiglia inoltre l'utilizzo del Questionario di Screening Nutrizionale come strumento per la valutazione nutrizionale dei pazienti afferenti alle attività MAC/Day Hospital onco-ematologiche, nei limiti delle capacità organizzative delle strutture erogatrici.

DG Welfare con la collaborazione della rete clinica nutrizionale, fornirà ulteriori indirizzi regionali già condivisi con le ATS e gli erogatori, contenenti le specifiche oggetto di discussione degli incontri effettuati.

1.2.4. LABORATORI DI PREVENZIONE

EMERGENZE IGIENICO SANITARIE - BIOTERRORISMO

Con l'approvazione del Piano Provinciale per la Difesa Civile per eventi con armi o agenti di tipo biologico, chimico, radiologico e nucleare (C.B.R.N.), approvato dal Prefetto di Milano il 12 giugno 2024, nel contesto in cui gli Enti preposti nei diversi scenari ne attuano le disposizioni, l'ASST Fatebenefratelli Sacco attiva entro il 2 settembre il servizio di pronta disponibilità H24/H24 per la diagnostica rapida di laboratorio in caso di minaccia con agenti biologici, incluso il rischio di antrace in sostituzione del Laboratorio di Prevenzione di ATS Milano. Il cambiamento organizzativo della funzione non comporta maggiori oneri per il SSR.

1.2.4.6. A seguito della dismissione dell'analisi per la ricerca delle sostanze di abuso, Il Laboratorio di Prevenzione della Val Padana presenta, entro il 31 dicembre 2024, presenta un progetto per l'implementazione dell'analisi delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) nelle acque destinate al consumo umano, comprensivo

di Gantt, al fine di conseguire l'accreditamento della prova entro l'entrata in vigore del limite di legge per i PFAS stessi. La modifica dell'attività è isorisorse.

NUOVO PUNTO 1.2.4.7

Nell'ambito delle disposizioni definite con DGR n. XI/6990 del 19/09/2022 "Proposta Progettuale per Il Governo degli Investimenti Destinati a Regione Lombardia per Il rafforzamento complessivo delle strutture di SNPS-SNPA", le ASST/IRCCS/ICS sede di Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del lavoro (UOOML) individuate con DGR 10 aprile 2017 - n. X/6472 Modifica della D.G.R. 20 marzo 2017, n. X/6359 «Determinazioni in relazione alle Unità operative di medicina del lavoro (UOOML) nel rispetto della legge regionale 11 agosto 2015, n. 23», sono state identificate tra le strutture parte del Sistema Regionale di Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SRPS).

La proposta progettuale contemplava l'acquisto di beni strumentali anche a vantaggio di Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico, dell'ASST Spedali Civili di Brescia, dell'ASST Brianza, dell'ASST Lecco, dell'ASST Sette Laghi.

Al fine di migliorare l'erogazione prestazioni analitiche di igiene industriale (misure strumentali di inquinanti fisici, chimici e biologici a supporto della valutazione dei rischi all'interno degli ambienti di lavoro (indoor), con particolare riferimento agli agenti ricompresi nell'Allegato XLII e nell'Allegato XLIII del DLgs 81/08), è necessario che per ogni matrice/analita le UOOML garantiscano una doppia disponibilità laboratoristica per ogni prestazione erogata.

Le ASST/IRCCS di cui sopra, pertanto, si confrontano e assicurano che ogni prestazione presente nel catalogo già condiviso con questa DG, sia erogata da almeno due laboratori UOOML; altresì, definiscono per ogni prestazione una tariffa unitaria.

Gli esiti della ricognizione dovranno pervenire alla DG Welfare UO Prevenzione entro 10 settembre 2024.

1.2.5. SCREENING ONCOLOGICI

A rettifica di quanto previsto dalla DGR XII/2224 del 22/04/2024 i punti 11 e 12.a del dispositivo, i seguenti punti sono sostituiti come segue:

- *Punto 11 - "per lo screening del colon retto l'esito del test del sangue occulto nelle feci deve essere pubblicato nel Fascicolo Sanitario Elettronico a cinque giorni dalla data di esito del laboratorio"*
- *Punto 12.a - "screening colon retto 50-74 anni"*

1.2.5.16

In merito allo screening del cervicocarcinoma è previsto un invito attivo con appuntamento prefissato e successivo sollecito che comprenda il test HPV primario.

Si prevede di invitare la coorte di donne nate tra il 1960 e il 1969, con appuntamento prefissato e successivo sollecito. (estensione >95%).

1.2.5.18

In relazione a quanto definito con nota Protocollo G1.2024.0025413 del 27/06/2024 si precisa che i centri di secondo livello per la prevenzione del tumore alla prostata possono non erogare in forma diretta tutte le prestazioni di approfondimento ma garantire il percorso completo anche tramite accordo con altri erogatori, fermo restando che l'obiettivo è sviluppare competenze complete per la gestione della patologia in ottica di coordinamento multidisciplinare del singolo caso.

1.2.5.19.

Gli approfondimenti per i pazienti positivi ad RNA, come la prima visita infettivologica e Fibroscan epatico, devono essere gratuiti per il cittadino e senza necessità di prescrizione del curante (esenzione D01 e id prestazione S).

Si avvia la campagna di screening per HCV con test rapido in sedi di offerta delocalizzate (es. camper), fermo restando la prosecuzione dell'offerta con prelievo ematico nelle sedi ove questo è già previsto.

1.2.5.22.

E' stata approvato il format unico di lettera di invito per le campagne di screening regionale che dovrà essere utilizzato dalle ATS.

Ogni ATS introdurrà il nuovo format entro il 2026 e comunque il prima possibile, rispettando i vincoli delle gare di stampa e postalizzazione in essere.

NUOVO PUNTO 1.2.5.23

Facendo seguito alla nota G1.2024.0021501 del 06/06/2024 che ha mappato lo stato dell'arte dell'utilizzo della Intelligenza Artificiale (IA) negli screening oncologici, saranno implementate progettualità per lo sviluppo di integrazioni tra lo screening organizzato della mammella e piattaforme basate sull'intelligenza artificiale per aumentare le capacità diagnostiche dello screening, affiancando i radiologi nella doppia lettura delle mammografie digitali.

L'applicazione dell'IA all'elaborazione delle immagini digitali e l'integrazione con le informazioni dettagliate sui fattori di rischio individuali e sul rischio di sviluppare un tumore della mammella (desunti da modelli validati di predizione) raccolte al momento dell'adesione allo screening mammografico, consentirebbero di identificare i profili a rischio di sviluppo di cancro di intervallo e di individuare i contesti in cui si concentrano maggiormente gli errori diagnostici, ottimizzando così l'erogazione dell'assistenza sanitaria.

NUOVO PUNTO 1.2.5.24

Si richiama la DGR n. 2228 del 22.4.2024 "ULTERIORI INDICAZIONI IN TEMA DI NEGOZIAZIONE SANITARIA IN ATTUAZIONE DELLA DGR N. XII/1827 DEL 31/01/2024" ed, in particolare, il relativo allegato 2 "Scheda di budget anno 2024", nella parte in cui prevede che, in caso di mancato utilizzo del budget per "Attività di screening oncologici", l'ATS potrà valutare di non assegnare le risorse residue non consumate.

Ai fini dell'applicazione della suddetta disposizione si precisa che, nel caso in cui l'ATS non abbia inviato all'erogatore un numero di pazienti sufficiente a saturare il budget programmato e contrattato, la differenza potrà essere destinata alla produzione di altre prestazioni ambulatoriali.

NUOVO PUNTO 1.2.5.25

In ordine a quanto già previsto dal Decreto 7584/2024, entro il mese di dicembre si procederà alla centralizzazione dei test del sangue occulto nelle feci presso i seguenti laboratori di analisi:

- Laboratorio di Sanità Pubblica di ATS Milano per i test dei territori di ATS Milano, ATS Pavia, ATS Brianza, ATS Insubria, ATS Montagna (distretto Valtellina-Alto Lario);
- Laboratorio di Sanità Pubblica di ATS Brescia per i test dei territori di ATS Brescia, ATS Bergamo, ATS Val Padana, ATS Montagna (distretto Valcamonica)

1.2.6. PROMOZIONE DELLA SALUTE

In sostituzione di quanto previsto nella DGR 1827/2024 si precisa che verranno fornite nel secondo semestre indicazioni alle ATS per la gestione delle survey di promozione della salute.

1.2.6.14.

Per quanto riguarda i criteri per l'adesione alla Rete WHP di ATS e ASST sono confermati i riferimenti previsti dalla nota di DG Welfare prot. G1.2024.0022353 del 11/06/2024 "Adesione delle ATS e delle ASST alla Rete WHP - Luoghi di lavoro che promuovono salute secondo quanto previsto dalla DGR XII/1827 del 31/01/2024 (Regole SSR per il 2024). Chiarimenti operativi".

1.2.9 PREVENZIONE SICUREZZA AMBIENTI DI LAVORO

1.2.9.4. La campagna europea per ambienti lavorativi più sani e sicuri, promossa dall'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (Eu-Osha), ricorre nel corrente anno 2024 dal 21 – 27 ottobre.

Regione Lombardia aderisce alla campagna di sensibilizzazione attraverso la promozione di una rassegna di eventi sul tema della prevenzione degli infortuni sul lavoro - fiera e convegni - che si svolgeranno nella sede e negli spazi istituzionali.

Le ATS assicurano la partecipazione alla realizzazione dell'evento regionale con stand e convegni (di seguito un primo elenco) per i quali dovranno essere dettagliati entro il 15 settembre, i moduli ed i relatori.

ENTE	ARGOMENTO	DATA/SESSIONE
ATS BRIANZA	Igiene industriale	22 ottobre
ATS PAVIA	Edilizia	22 ottobre
ATS INSUBRIA	Malattie Professionali, art. 40, medici competenti	23 ottobre
UOOML	Rischi emergenti: stress/smart working/impatto inquinamento urbano/riders	23 ottobre
ATS CMM	Piani Mirati di Prevenzione	24 ottobre
ATS MONTAGNA	Formazione/Comunicazione	24 ottobre

1.2.9.6. Le ATS, mediante il gruppo di lavoro a competenza informatica di cui alla nota prot. n.G1.2024.0020632 del 30/05/2024), partecipano attivamente alle riunioni periodiche.

Il gruppo di lavoro ha il compito di:

1. monitorare i flussi vs I.M.Pre.S@-BI (controlli/provvedimenti);
2. curare la qualità dei dati;
3. predisporre reportistica di analisi per i Servizi 110 e 170;
4. condividere in modo rapido le direttive relative al sistema informativo della prevenzione per una più corretta applicazione nelle ATS;
5. supportare i Servizi nella corretta applicazione delle registrazioni controlli/provvedimenti in ottica di uniformità di interpretazione e definizioni.

In particolare, le ATS assicurano l'implementazione dei connettori secondo le indicazioni fornite nell'ambito dell'incontro del 2.07.2024, restituendo entro settembre il foglio ServiziRL(EE)DC-CREDENZIALI-API-SISS#05.6_ATS_327.xlsx (compilati anche a cura della SWH).

Altresì, assicurano entro settembre la verifica e, se del caso, la correzione dei "provvedimenti" inseriti in I.M.Pre.S.@-BI in coerenza alle regole pubblicate sul portale <https://logindwh.servizirl.it/erogatore-servizio/welcome.do> nei cruscotti PSAL e SISP.

1.2.9.16. AMIANTO

Le ATS, mediante i Servizi IP e PSAL, presentano, nel corso di un incontro che sarà calendarizzato a settembre, una bozza del report consuntivo biennale (2022/2023) relativo a bonifiche, controlli e relativi provvedimenti, stato della salute dei lavoratori e dei cittadini.

La bozza dovrà includere il report relativo alle tubature idriche interrate strutturato secondo il format condiviso in occasione dell'incontro del 12/06/2024.

1.2.9.17. Propedeuticamente alla definizione del progetto sperimentale, che vede collocare in materia di sicurezza le macchine ed impianti all'interno di una c.d. "sala operativa" di supporto specialistico (c.d. di II livello), a vantaggio degli operatori che svolgono controlli nei cantieri per la valutazione di situazioni complesse o specialistiche (apparecchi sollevamento, impianti a pressione, ascensori, impianti elettrici), è stata condotta una rilevazione finalizzata all'acquisizione di informazioni circa la presenza e la qualità delle attuali competenze dei Servizi PSAL delle ATS.

In un confronto ristretto con le ATS Brianza, Brescia e Pavia, esaminati gli esiti:

- il numero operatori con competenze impiantistiche presenti nelle ATS è pari a 74 di cui il 28% ingegneri, il 3% periti elettronici, il 3% periti meccanici, il 64% tecnici della Prevenzione, il 3% periti elettrotecnici e architetti;
- la competenza specifica maggiormente rappresentata è relativa agli impianti elettrici (37%), seguita dagli apparecchi di sollevamento (27%), gli impianti a pressione (22%) e gli ascensori (14%);

e preso atto del fabbisogno dei Tecnici della Prevenzione di vedere incrementate le loro conoscenze nell'ambito dell'impiantistica, è stata condivisa l'esigenza di avviare - prima dell'attuazione della "sala" - percorsi di formazione in grado di assicurare che le competenze ingegneristiche, oggi presenti nei Dipartimenti di Prevenzione, diventino patrimonio - nei loro principi generali e con specifico riguardo alle macchine ed agli impianti utilizzati in particolare nel settore delle costruzioni (comparto ad elevata frequenza infortunistica) - di una più ampia platea di operatori della prevenzione.

Le ATS Brianza, Brescia e Pavia presentano una proposta di percorso formativo che la DG Welfare realizzerà attraverso Polis, alla cui conclusione, verificatane l'efficacia, sarà data attuazione all'obiettivo in premessa.

1.2.10 IGIENE PUBBLICA E SALUTE AMBIENTE

1.2.10.2 Legionella.

Al fine di aggiornare l'anagrafica delle torri di raffreddamento e altre sorgenti, ovvero il sistema Ge.Tra, le ATS partecipano al Tavolo Regionale che sarà istituito nel secondo semestre 2024.

1.2.10.4 Attività funebre.

Nell'ambito della campagna di controlli a cura dei SISP sulle imprese registrate/non registrate nella FASE 1 e 2, le ATS rendicontano l'attività entro il 30 settembre dell'anno in corso con la predisposizione di un report.

1.2.10.5. Attività di disinfestazione/arbovirosi

Le ATS per tramite di una survey messa a disposizione da UO Prevenzione, monitorano l'attività dei Comuni in merito a programmazione ed interventi ordinari e straordinari di disinfestazione. Aggiornano periodicamente la DG Welfare al fine di verificare l'efficacia delle azioni e le criticità rilevate, in linea con quanto definito in ambito di sorveglianza delle malattie infettive (punto 1.2.1.1).

1.2.10.8 Radiazioni Ionizzanti.

Le ATS, entro il 30/10/2024, trasmettono copia degli atti istitutivi della Commissione per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti ionizzanti per le pratiche di categoria A e B e contestualmente comunicano in via preliminare il numero di sedute effettuate sino a tale data.

1.2.10.9 RADON

Con riferimento alle disposizioni di cui alla legge regionale 33/2009 – capo II QUATER, Art. 66 quaterdecies (Campagne di informazione e di sensibilizzazione; “... campagne di informazione e sensibilizzazione riguardanti le modalità di misurazione della concentrazione media annua di radon e sulle misure tecniche correttive disponibili per la riduzione di tale concentrazione.”), occorre garantire al cittadino una corretta conoscenza scientifica (modello “citizen science”) che permetta la realizzazione delle campagne di misurazione del gas nelle abitazioni.

Regione in collaborazione con le ATS e con l'ARPA, deve programmare interventi di protezione dall'esposizione al radon nelle abitazioni-

Le ATS organizzano e/o inseriscono in eventi già programmati in tema radon o di radioprotezione o prevenzione in ambienti di vita e di lavoro, iniziative rivolte alla popolazione, o comunque momenti che possano trovare un'appendice più divulgativa.

Le ATS saranno invitate a momenti di confronto che questa Direzione convocherà in autunno al fine di consentire la progettazione e realizzazione di una campagna regionale mirata.

Protocollo per la Gestione della **Profilassi Post-Esposizione per HIV** a seguito di esposizione occupazionale e non-occupazionale nell'adulto

A Cura di

*Dr. Davide Moschese
Ospedale "Luigi Sacco"
Milano*



Regione
Lombardia

Sommario

1. Introduzione	3
1.1 Gestione	3
2. Stima del rischio di trasmissione di HIV e valutazione clinica	4
2.1 Non rilevabile = Non trasmissibile (U=U).....	5
2.2 Valutazione clinica.....	6
3. Prescrizione della PEP	6
3.1 Regimi Consigliati	7
3.2 Esami di laboratorio negli utenti PEP	8
3.3 Risultati indeterminati al test HIV	8
3.4 PrEP	8
4. Esposizione ad altre condizioni.....	9
4.1 Epatite B (HBV).....	9
4.2 Infezioni Sessualmente Trasmesse Batteriche (IST)	9
4.3 Epatite C (HCV).....	9
4.4 Gravidanza	10
4.5 Allattamento.....	10
4.6 Tetano.....	10
5. Situazioni speciali	10
5.1 Dosi mancate.....	10
5.2 Persone che rifiutano PEP.....	11
5.3 Persone che richiedono PEP dopo un ciclo di PEP.....	11
5.4 Persone con esposizioni a rischio trascurabile che richiedono PEP	11
5.5 Persone con nuove esposizioni durante l'assunzione di PEP	12
5.6 Persone in PrEP.....	12
6. PEP in Popolazioni Speciali.....	13
6.1 Comunicazione del sanitario in merito alla identità di genere.....	13
6.2 Violenza sessuale in individuo adulto.....	14
6.3 Persone residenti in istituti di correzione o detenzione.....	14
7. Modello organizzativo per la PEP in Regione Lombardia	14
8. Consumo di PEP in Regione Lombardia	16
9. Bibliografia	17

1. Introduzione

Il presente documento ha lo scopo di fornire indicazioni utili e supportare gli operatori sanitari nel processo decisionale di valutazione e prescrizione della profilassi post-esposizione (PEP) per HIV sia in caso di esposizione (o sospetta tale) occupazionale sia non-occupazionale al virus HIV. Le indicazioni presenti nel documento non sostituiscono in alcun modo la valutazione e il giudizio del clinico che valuta il singolo caso. Ogni valutazione PEP deve essere condotta bilanciando attentamente il rapporto-rischio beneficio del trattamento per il caso specifico.

Ad oggi, non esistono dati da trial randomizzati sull'utilizzo della PEP e le evidenze su cui si basa tale impiego provengono da modelli animali, dati sulla trasmissione materno-fetale ed altri piccoli studi prospettici condotti in contesto di esposizione occupazionale in uomini HIV-negativi¹⁻⁵.

Sebbene la PEP sia considerata altamente efficace nella prevenzione dell'infezione da HIV quando iniziata in tempi rapidi ed assunta correttamente secondo la prescrizione del clinico, casi di sieroconversione dopo PEP sono descritti, sia per l'esposizione occupazionale che non-occupazionale; fattori di rischio per tale circostanza sono stati identificati in prosecuzione di comportamenti ad alto rischio non appena interrotta la profilassi, ritardi nell'inizio della stessa e scarsa aderenza al regime prescritto. Sono riportati inoltre rari casi di infezioni già avvenute e misconosciute al momento dell'inizio della PEP e trasmissione di virus resistente ai farmaci impiegati nel regime⁶⁻¹⁰.

1.1 Gestione

Il semplice accesso ad un servizio per la PEP e la discussione di comportamenti a rischio può essere un'esperienza imbarazzante e stressante per l'utente. Un'esperienza negativa durante una valutazione PEP può determinare una riluttanza ad accedere al servizio in caso di riesposizione, esponendo l'utente ad una potenziale sieroconversione. Pertanto, risulta di estrema importanza che il personale sanitario approcci ogni situazione con un atteggiamento imparziale, evitando un linguaggio o un atteggiamento stigmatizzante¹¹⁻¹².

Per raggiungere la massima efficacia, la PEP deve essere iniziata il prima possibile, entro le 24 e non oltre le 72 ore. La formazione del personale sanitario deve pertanto assicurare l'assegnazione di un'appropriata classe di priorità per questo tipo di valutazione.

Storicamente, il completamento del ciclo di 28 giorni di PEP viene raggiunto solamente dal 48-88% delle prescrizioni; sebbene questo dato possa essere legato alla scarsa tollerabilità dei farmaci antiretrovirali (ARV) impiegati nelle decadi passate, oggi sostituiti da formulazioni orali ad alto profilo di tollerabilità, risulta comunque della massima importanza un corretto counseling da parte del clinico sull'aderenza e sulla necessità di completamento del ciclo profilattico, con l'indicazione a consultare tempestivamente il servizio PEP in caso di insorgenza di effetti collaterali al fine di evitare l'autosospensione da parte dell'utente¹³⁻¹⁸.

2. Stima del rischio di trasmissione di HIV e valutazione clinica

Un'attenta valutazione del rischio, eseguita caso per caso, è alla base del processo decisionale per la prescrizione della PEP.

Il rischio di trasmissione di HIV è determinato da:

- La natura dell'esposizione
- Il rischio che la fonte sia HIV positiva e viremica
- Fattori propri della fonte e dell'individuo esposto che possano aumentare il rischio di trasmissione:
 - soluzioni di continuo a livello delle mucose come ulcere genitali oppure conseguenti a trauma dopo violenza sessuale o debutto sessuale;
 - esposizioni multiple in un periodo di tempo limitato (i.e. sesso di gruppo);
 - presenza di infezioni sessualmente trasmesse (IST) concomitanti;
 - trauma profondo;
 - iniezione in bolo di sangue.

In caso di situazioni di incertezza o elevata complessità, il consulto con uno specialista nel campo deve essere eseguito il prima possibile ma NON deve determinare un ritardo nell'inizio della profilassi.

Fluidi corporei considerati a rischio di trasmissione di HIV¹⁹:

- sangue
- sperma
- secrezioni sessuali (uretrali, anali e vaginali)
- latte materno
- altri fluidi visibilmente contaminati con sangue

Fluidi corporei a potenziale rischio di trasmissione di HIV¹⁹:

- liquido cefalo-rachidiano
- fluido sinoviale
- liquido pleurico
- liquido peritoneale
- liquido pericardico
- liquido amniotico

Fluidi non considerati infettanti a meno che non visibilmente contaminati con sangue¹⁹:

- feci
- secrezioni nasali
- saliva
- secrezioni gastriche e vomito
- escreato
- sudore
- lacrime
- urina

In contesto occupazionale, un'esposizione si considera tale quando fluidi corporei o tessuti che espongono a rischio di trasmissione di HIV entrano in contatto con l'operatore attraverso¹⁹:

- ferite percutanee: punture o tagli con aghi o taglienti contaminati da sangue o fluidi corporei

- membrane mucose: schizzi o contatto con l'occhio o cute non intatta
- morsi profondi o multipli se la fonte è molto probabilmente HIV positiva ed è presente sangue visibile nella bocca

2.1 Non rilevabile = Non trasmissibile (U=U)

Ormai solide evidenze hanno dimostrato che il virus HIV non è trasmissibile attraverso l'attività sessuale quando l'individuo fonte è in trattamento antiretrovirale con stabile soppressione della carica virale. Tuttavia spesso nelle valutazioni PEP questo dato non è prontamente disponibile per il clinico. In caso di irreperibilità immediata del dato o di fonte non nota, il clinico potrà procedere senza determinare ritardi nell'inizio della profilassi. In caso di successiva acquisizione, la profilassi dovrà essere rivalutata alla luce dei dati acquisiti²⁰⁻²⁴.

La non rilevabilità della carica virale del paziente fonte (insieme al tipo di esposizione e ai presidi/strumenti coinvolti) è ritenuta concorrere alla riduzione del rischio di trasmissione di HIV in caso di esposizione di tipo occupazionale. Tuttavia, i dati riguardanti U=U in contesto occupazionale o per le persone che utilizzano droghe iniettive condividendo aghi o altri strumenti sono attualmente scarsi. Pertanto, al momento, si continua a supportare la valutazione PEP da parte di uno specialista in casi di esposizione occupazionale.

Tabella 1. Rischio stimato di trasmissione HIV per esposizione ^{16,25-33}

Esposizione	Rischio
Rapporto anale recettivo • con eiaculato • senza eiaculato	1:70 1:155
Rapporto anale insertivo • non circonciso • circonciso	1:160 1:900
Rapporto vaginale recettivo	1:1250
Rapporto vaginale insertivo	1:2500
Fellatio	Trascurabile
Cunnilingus	Trascurabile
Membrane mucose/cute non intatta	1:1000
Cute intatta	Trascurabile
Morso di umano	Trascurabile
Condivisione di presidi endovenosi	1:125
Puntura accidentale occupazionale	1:440
Puntura accidentale con ago abbandonato non-occupazionale	Trascurabile*
Trasfusione di sangue	1:1

*Non sono stati riportati casi di acquisizione di HIV da aghi abbandonati nell'ambiente. Rare acquisizioni di HBV e HCV sono state riportate in queste situazioni

N.B.: Le stime derivano da modelli e studi di coorte dove lo stato HIV e la carica virale della fonte o del partner sessuale erano non noti o auto-rapportati. Le stime per i rapporti sessuali sono da considerarsi per rapporto in assenza di preservativo; si assume un rischio equiparabile in caso di rottura di preservativo. Le stime per i rapporti sessuali si riferiscono a rapporti consensuali.

2.2 Valutazione clinica

Al momento della valutazione sono pertanto da indagare:

1. Informazioni riguardo la fonte, quando identificabile;
2. Informazioni riguardo l'esposizione comprendenti:
 - a) data e ora dell'esposizione;
 - b) tipo di esposizione, specificando il sito coinvolto, i tipi di fluidi corporei, la presenza di lesioni traumatiche o ferite, la presenza di presidi di protezione individuale, le misure di primo soccorso eseguite e qualunque altro tipo di fattore che possa aver influito sul rischio di acquisizione.
3. Informazioni riguardo la persona esposta:
 - a) Ultimo test HIV eseguito;
 - b) Pregresso uso di PEP e sua tollerabilità;
 - c) Attuale utilizzo di PrEP;
 - d) Presenza di esposizioni a rischio di HIV negli ultimi 3 mesi;
 - e) Presenza di sintomi di IST;
 - f) Valutazione di altre infezioni e status vaccinale; tale valutazione non deve ritardare in nessun caso l'inizio di PEP
 - g) Per pazienti con cervice ed utero, presenza di attuale stato di gravidanza o allattamento; uso di contraccettivi (con conseguente valutazione per contraccezione di emergenza);
 - h) Storia clinica, comprendente allergie e terapie in corso (e loro potenziali interazioni).
4. Acquisizione di consenso informato scritto per test HIV e PEP.

3. Prescrizione della PEP

La PEP deve essere iniziata preferibilmente **entro 24 ore** dall'esposizione e **non oltre le 72 ore**. Tenendo conto che la massima efficacia del regime è ottenuta iniziando la profilassi entro 4 ore dall'esposizione, un ritardo nel suo inizio deve essere considerato come riducente l'efficacia del regime in maniera tempo-dipendente.

Laddove possibile, è preferibile l'immediata fornitura di farmaco per l'intero ciclo di PEP di **28 giorni**¹⁻⁵. Nel caso in cui sia necessaria una rivalutazione o si sia in attesa di esami di controllo della fonte che potrebbero portare all'interruzione della PEP, si può prendere in considerazione, dopo attenta valutazione, la consegna di una quantità di farmaco sufficiente al raggiungimento della successiva visita fornendo specifiche sul tipo di farmaco e modalità di assunzione. Andrà tenuto conto, tuttavia, che tale strategia può determinare l'interruzione prematura della profilassi qualora il paziente non si presentasse alla rivalutazione, inficiando l'efficacia dello schema profilattico³⁴⁻³⁵.

Data l'elevata tollerabilità dei regimi oggi in uso, l'esecuzione di test emocromocitometrici o ematochimici non dovrà essere causa di ritardo nell'inizio della profilassi.

L'esposto andrà informato su possibili effetti collaterali del regime PEP, sebbene generalmente essi siano di entità modesta e legati ai primi giorni di assunzione del farmaco; andrà inoltre informato riguardo i sintomi di infezione acuta da HIV e istruito a ricercare attenzione medica in caso di loro comparsa.^{9,18,34,36-39}

Qualora il paziente fonte risultasse negativo ad un test di IV generazione per HIV e non presentasse esposizioni a rischio per acquisizione da HIV nelle precedenti 6 settimane, l'interruzione della PEP potrà essere concordata con l'individuo esposto.

Alla visita di follow-up, andrà informato il paziente sulla possibilità di intraprendere una Profilassi Pre-Esposizione per HIV (PrEP) ed indirizzato ad uno dei centri PrEP presenti sul territorio nazionale. Data la sua elevata efficacia e tollerabilità, in caso di esposizioni a rischio per HIV continue e non isolate, la PrEP potrà essere offerta immediatamente alla conclusione del ciclo di PEP.

3.1 Regimi Consigliati

E' preferibile che il regime di prima linea per la PEP comprenda 2 inibitori nucleos(t)idici della trascrittasi inversa (NRTI) in associazione ad un inibitore dell'integrasi (INSTI)⁴⁰.

$$\begin{array}{c} \text{TDF 245mg o TAF 25mg /FTC 200mg} \\ + \\ \text{RAL 1200mg o DTG 50mg o BIC 50 mg} \end{array}$$

In caso di indisponibilità, interazioni farmacologiche o non tollerabilità di tali formulazioni potranno essere valutate diverse combinazioni da parte dello specialista esperto in materia.

Aggiustamenti del dosaggio o della frequenza di somministrazione sono da impiegarsi in base alla funzionalità renale⁴¹.

Al momento della prescrizione andranno tenuti presenti⁴²:

- la presenza di formulazioni generiche;
- profilo di tollerabilità del farmaco;
- penetrazione a livello del tessuto ano-genitale;
- l'efficacia (priorità), la compliance del paziente in relazione al numero di compresse necessarie (STR Vs MTR) ed il costo della terapia;

Tabella 2. Raccomandazioni per PEP

	Fonte HIV positiva		Fonte HIV non noto
	HIV-RNA >50 cp/ml	HIV-RNA <50cp/ml	
Esposizione sessuale			
Sesso anale recettivo	PEP	NR	PEP
Sesso anale insertivo	PEP	NR	PEP **
Sesso vaginale recettivo	PEP	NR	PEP***
Sesso vaginale insertivo	PEP	NR	PEP **
Fellatio	NR*	NR	NR
Cunnilingus	NR	NR	NR
Contatto sperma e occhio	NR	NR	NR
Esposizioni occupazionali o altre			
Condivisione di presidi per iniezioni endovenose	PEP	PEP	PEP
Puntura con ago o altro tipo di tagliente (occupazionale) contaminato da liquido potenzialmente infettante	PEP	PEP	PEP
Contatto tra mucose e liquidi corporei infettanti	PEP	NR	PEP
Morso di umano	NR [#]	NR	NR [#]
Puntura con ago (ambientale)	NR	NR	NR

PEP: raccomandata; **NR:** non raccomandata

*PEP può essere presa in considerazione in caso di sesso orale ricettivo con eiaculazione E significativa e visibile alterazione dell'integrità mucosa orale

[#]PEP può essere presa in considerazione in caso di evidenza di sangue visibile nella saliva o bocca E alto sospetto di paziente viremico E il morso abbia provocato lesioni multiple o profonde

** si specifica che le LG SIMIT 2017 non riportano indicazioni per questa casistica, quelle europee EACS 2023 riportano la raccomandazione solo in caso di partner/fonte con fattori di rischio HIV

*** si specifica che le LG SIMIT 2017 raccomandazione per i casi di HIV non noto con storia o patologia in atto indicative di esposizione molto recente

3.2 Esami di laboratorio negli utenti PEP

Qualora il paziente venga identificato come meritevole di PEP a seguito di esposizione a rischio di tipo non occupazionale, è consigliabile eseguire valutazioni laboratoristiche con cadenza periodica, come riportato in Tabella 3.

Si ribadisce che l'esecuzione dei test non deve, in nessun caso, ritardare l'inizio della PEP.

Il follow-up del paziente in seguito ad esposizione di tipo occupazionale, sia in caso venga prescritta la PEP sia nel caso non sia ritenuta necessaria, è da valutare caso per caso in relazione all'esposizione e alle analisi possibili sulla fonte.

Per ogni tipo di esposizione sessuale è consigliabile effettuare un counselling riguardo screening periodici per IST e HIV.

Tabella 3. Esami laboratoristici consigliati

Test	Baseline (BL)	Settimana 4-6	Settimana 12
HIV (Ag/Ab)	X	X	X
Epatite B (HBsAg, Anti-HBs and Anti-HBc)	X		X (se non vaccinato o noto)
Epatite C (Ab, e in caso di positività anticorpale ricerca di HCV RNA Qual PCR)	X	X	X
Chlamydia e gonorrea (NAAT o colturale)	X	X	X*
Sifilide (anticorpi o RPR/VDRL o TPHA/TPPA)	X	X	X
Test di funzionalità renale	X	X	
Test di funzionalità epatica	X	Solo se alterato a BL o sintomi	
Test di Gravidanza	X	X	

*da valutare sulla base delle esposizioni a rischio

3.3 Risultati indeterminati al test HIV

Qualora il test Ag/Ab per HIV risultasse indeterminato, si consiglia integrazione con un test di ricerca di HIV-RNA e la ripetizione del test a distanza di 1-2 settimane⁴³. Qualora il test Ag/Ab risulti positivo e la HIV Western Blot risulti negativa o indeterminata^{44,45}:

- ricercare sintomi clinici di sieroconversione;
- riferire il paziente ad uno specialista infettivologo;
- informare l'utente di essere una potenziale fonte di trasmissione di HIV e pertanto impiegare strette misure di prevenzione per minimizzare il rischio di trasmissione ad altri;
- qualora HIV Ag/Ab ripetuto rimanga positivo e HIV WB persista negativo o indeterminato, il coinvolgimento di consulenti clinico e laboratoristico esperti in HIV è da considerarsi necessaria al fine di interpretare ed eventualmente integrare i suddetti test con HIV-RNA e HIV DNA provirale.

3.4 PrEP

Le persone che hanno assunto un ciclo di PEP presentano un rischio di acquisizione di HIV maggiore rispetto alla popolazione generale. Tutte le persone che accedono a PEP devono ricevere informazioni dettagliate ed indicazioni sulla transizione verso un percorso PrEP. In caso di individui ad elevatissimo rischio di acquisizione di HIV, valutare l'immediata transizione a PrEP al termine del

ciclo di 28 giorni di PEP.

4. Esposizione ad altre condizioni

4.1 Epatite B (HBV)

Determinazioni riguardo lo stato sierologico per HBV in caso di PEP sono già state indicate in Tabella 3.

Individui con pregressa immunizzazione verso HBV (HBsAb ≥ 10 UI documentata dopo ciclo vaccinale o pregressa infezione se immunocompetenti) non necessitano di ulteriore follow-up.

Individui non immunizzati (anti-HBc e HBsAb negativi) necessitano di vaccinazione anti-HBV rapida e follow-up (a 6 mesi). Considerare HB Immunoglobuline se fonte HBsAg+.

Individui HBV-positivi (HbsAg positivi) già noti o di nuovo riscontro al baseline possono iniziare la PEP per HIV.

Se non già eseguite in precedenza, sono utili le determinazioni di HbeAg, anti-Hbe, HBV DNA, esame emocromocitometrico, indici di funzionalità epatica, INR ed alfa-fetoproteina.

Un consulente epatologo esperto in infezione da HBV andrà quindi coinvolto per la presa in carico quanto prima ed entro la fine della PEP per HIV, in modo da avere indicazioni riguardo l'interruzione della terapia ed il successivo follow-up⁴⁶.

Per i pazienti non già immunizzati si raccomanda alla fine del percorso di PEP in assenza di epatite B l'offerta di vaccinazione anti epatite B.

4.2 Infezioni Sessualmente Trasmesse Batteriche (IST)

Determinazioni riguardo testing per IST in caso di PEP sono già state indicate in Tabella 3.

Informare l'utente che qualora lamentasse sintomi riconducibili ad IST (disuria, perdite, ulcere o discomfort anogenitale) di accedere nuovamente al servizio di testing e terapia⁴⁷⁻⁴⁸.

4.3 Epatite C (HCV)

Non esistono attualmente evidenze a supporto dell'efficacia di un qualsiasi tipo di PEP per HCV.

Determinazioni riguardo testing per HCV in caso di PEP sono già state indicate in Tabella 3.

Negli utenti PEP, fattori di rischio aggiuntivi per una possibile acquisizione di HCV sono:

- individui che condividono aghi o presidi di iniezione endovenosa;
- punture accidentali o ferite da taglio in contesto occupazionale;
- MSM;
- persone vittime di violenze sessuali;
- persone in attuale o pregresso regime di detenzione.

Individui considerati ad alto rischio per HCV devono essere informati riguardo il lungo periodo di incubazione dell'infezione (da 2 settimane a 6 mesi) e la frequente asintomaticità della stessa infezione (80% dei casi). Qualora comparissero segni o sintomi come febbre, astenia, inappetenza, nausea, vomito, dolore addominale, urine ipercromiche, feci ipocromiche, dolori articolari ed ittero, istruire a ricercare immediatamente attenzione medica al fine di valutazione per eventuali terapie antivirali di alta efficacia⁴⁹⁻⁵².

4.4 Gravidanza

Data l'elevata viremia raggiunta in corso di sieroconversione, in caso di acquisizione di HIV in corso di gravidanza esiste un aumentato rischio di trasmissione intrauterina al feto. Sebbene laddove possibile sia consigliabile il consulto di un esperto, l'inizio della PEP in gravidanza non andrebbe ritardato.

Un regime a base di 2 NRTI + INSTI è da considerarsi preferibile.

Tutti gli individui a rischio di concepimento che accedono ai servizi PEP andrebbero informati riguardo:

- determinazione del rischio di gravidanza tramite anamnesi;
- eseguire un test di gravidanza (laddove possibile preferire beta-hCG sierica);
- ricevere l'offerta di contraccezione d'emergenza laddove indicata.

Se il rischio di gravidanza è elevato, ripetere il test di gravidanza a 3-4 settimane dall'esposizione⁵³.

L'accesso per PEP dovrebbe inoltre comprendere un counselling su:

- rapporto rischio/beneficio della PEP in gravidanza;
- rischio di trasmissione verticale;
- opzioni in corso di gravidanza e/o contraccezione a lungo termine.

4.5 Allattamento

Sebbene sia necessaria una pronta valutazione da parte di un esperto in materia, la PEP non deve essere ritardata in persone che allattano.

Gli antiretrovirali assunti durante l'allattamento possono passare nel latte materno ed essere quindi ingeriti dal neonato. L'esposizione del neonato varia a seconda di diversi fattori che includono lo stadio della lattazione, il dosaggio assunto dalla madre, la farmacocinetica del farmaco e il tipo di allattamento che riceve il neonato.

La maggior parte delle evidenze riguardanti TDF in donne che lo assumevano per la terapia o prevenzione di HIV hanno mostrato come l'esposizione dell'allattato sia trascurabile. Le poche evidenze disponibili per emtricitabina assunta in corso di PrEP, hanno mostrato che il neonato riceve solamente lo 0.5% della dose terapeutica in caso di assunzione prolungata da parte della madre e generalmente non vengono raggiunti livelli di farmaco rilevabili nel sangue del neonato.

In un trial randomizzato in corso di terapia con dolutegravir o efavirenz condotto in donne al terzo trimestre di gravidanza e due settimane dopo il parto, l'allattamento ha mostrato basse concentrazioni di dolutegravir nel plasma del neonato. Per raltegravir, i livelli raggiunti nel latte materno sono stati bassi e i livelli plasmatici negli allattati sono stati appena rilevabili⁵⁴⁻⁵⁹.

4.6 Tetano

Individui con ferite o lacerazione prone allo sviluppo di tetano devono essere inquadrati da uno specialista in materia e ricevere offerta di immunizzazione secondo le linee guida a riguardo.

5. Situazioni speciali

5.1 Dosi mancate

Le raccomandazioni dipenderanno dalle caratteristiche farmacocinetiche/dinamiche di ciascun farmaco impiegato in PEP, dal numero di dosi mancate e dal tempo dall'ultima assunzione⁶⁰⁻⁶².

In generale, si consiglia di:

- assumere la dose successiva il prima possibile;
- se è già l'orario della dose successiva, assumere la dose prevista dallo schema;
- non assumere una doppia dose per compensare la dose mancata;
- se sono trascorse più di 72 ore dall'ultima dose, interrompere PEP;

- se le dosi vengono saltate per effetti collaterali (entro 72 ore) eseguire una valutazione specialistica urgente.

5.2 Persone che rifiutano PEP

Le persone potrebbero rifiutare di intraprendere il regime PEP, nonostante il parere medico, per diverse ragioni. In tal caso, oltre ad esprimere esplicitamente il parere dell'utente nel referto della visita, il professionista sanitario dovrà accertarsi di aver chiarito con l'utente⁶³:

- il rischio di acquisizione di HIV a seguito dell'esposizione (Tabella 1);
- la verosimile alta efficacia tempo-dipendente del regime PEP quando assunta precocemente dopo l'esposizione;
- l'alta tollerabilità e scarsa durata della maggior parte dei regimi impiegati in PEP;
- la possibilità di regimi alternativi o dell'interruzione della PEP in caso di effetti collaterali/avversi;
- l'attuale impossibilità di una cura definitiva dell'infezione da HIV, una volta acquisito il virus;
- l'assenza di evidenze riguardo potenziali tossicità a lungo termine a seguito di ciclo di PEP di 28 giorni;
- la necessità di attenersi a rapporti protetti con metodo di barriera con la massima attenzione fino alla successiva valutazione con test HIV;
- l'intervallo massimo di 72 ore per l'inizio della PEP;
- porre attenzione e tornare a valutazione alla comparsa di sintomi di sieroconversione HIV: febbre, astenia, mialgie, rash cutaneo, cefalea, faringite, adenopatie cervicali, artralgie, sudorazioni notturne e diarrea;
- fornire informazioni riguardo l'accesso al programma PEP in caso di ripensamento (entro le 72 ore).

5.3 Persone che richiedono PEP dopo un ciclo di PEP

Le persone che hanno assunto un ciclo di PEP presentano un rischio di acquisizione di HIV maggiore rispetto alla popolazione generale e, pertanto, potrebbero tornare per nuove valutazioni PEP⁶⁻⁷. Per tale motivo, il professionista sanitario deve:

- mantenere un atteggiamento neutro e non stigmatizzante nei confronti dell'utente
- eseguire un counselling PEP come riportato nelle precedenti sezioni
- valutare la transizione immediata in PrEP non appena concluso il ciclo di PEP

5.4 Persone con esposizioni a rischio trascurabile che richiedono PEP

Una richiesta insistente di accesso alla PEP nonostante un counselling riguardo la trascurabilità del rischio di acquisizione di HIV potrebbe essere legata ad ansia e paura ma anche ad un comportamento di maggior rischio che l'utente non ha riferito.

In questi casi il clinico può:

- ribadire e discutere la trascurabilità del rischio della pratica riferita (Tabella 1) e assicurare le persone riguardo alla sovrastima del rischio;
- prestare particolare attenzione riguardo a persone che riferiscono comportamenti a rischio ma che sono identificabili come persone provenienti da contesti ad elevato stigma o discriminazione che potrebbero non aver rivelato l'effettivo rischio;
- ribadire l'efficacia dei metodi di prevenzioni delle pratiche condotte (uso del preservativo, PrEP, U=U).

Una review sistematica e meta-analisi di studi PEP condotti su animali ha mostrato l'assenza di

differenza in termini di efficacia dello schema PEP impiegando un singolo NRTI o INI, due NRTI oppure una triplice combinazione di 2 NRTI più inibitore della proteasi (PI), tuttavia alcuni di questi studi non sono stati disegnati per valutare una comparazione tra regimi⁵.

In questi casi, il clinico può valutare un rapido e contestuale inizio di PrEP con duplice attività di profilassi secondo lo schema:

TDF/FTC 245/200 mg, due compresse al tempo 0

a seguire

TDF/FTC 245/200 mg, una compressa ogni 24 ore

Il paziente andrà quindi indirizzato al centro PrEP per la prosecuzione del follow up e della profilassi. In questo caso, lo screening per infezione da HIV dovrà essere eseguito con HIV Ag/Ab + HIV-RNA al tempo 0 e dopo 30 giorni dall'inizio della profilassi.

5.5 Persone con nuove esposizioni durante l'assunzione di PEP

L'assunzione di (TDF 245mg o TAF 25mg) + FTC 200mg si è mostrata una strategia efficace per la prevenzione dell'infezione da HIV. Trial sullo schema TDF/FTC On Demand (2:1:1) hanno mostrato che l'assunzione per 48 ore dall'ultima esposizione risulta in un'elevata efficacia di protezione in caso di rapporti anali. Tuttavia, i livelli di tenofovir a livello di vagina e neovagina calano rapidamente dopo la cessazione dell'assunzione, per cui negli schemi PrEP è consigliata l'assunzione del farmaco per almeno una settimana dall'ultima esposizione.

Non esistono evidenze che possano guidare il clinico nella gestione delle persone a rischio di HIV per condivisioni di aghi o altri presidi per iniezioni endovenose durante un ciclo di PEP⁶⁴⁻⁶⁹.

In queste particolari situazioni si raccomanda:

- MSM cis-gender con ultima esposizione almeno o maggiore di 48 ore prima della fine del ciclo di PEP: non proseguire PEP; valutare possibilità di immediata transizione a PrEP
- MSM cis-gender con ultima esposizione meno di 48 ore prima della fine del ciclo di PEP: proseguire l'assunzione per 48 ore dopo l'ultimo rapporto a rischio (farmaco PEP o in alternativa TDF/FTC)
- donne cisgender, uomini e donne transgender e di genere non binario con rapporti a rischio nell'ultima settimana di PEP a livello di vagina/neovagina/organo genitale recettivo frontale: proseguire il farmaco PEP per 7 giorni dall'ultimo rapporto a rischio; considerare l'immediata transizione a PrEP.
- consumatori di sostanze endovenose: proseguire PEP per ulteriori 28 giorni dall'ultima esposizione; considerare transizione immediata a PrEP

5.6 Persone in PrEP

Un'adeguata aderenza allo schema PrEP prescritto rende la PEP non necessaria.

In situazioni di scarsa aderenza alla PrEP, può essere necessaria una transizione a PEP. Dati clinici e farmacocinetici hanno fornito evidenze sul livello di aderenza necessario alla prevenzione dell'acquisizione di HIV nei diversi tipi di rapporti sessuali. Alcune evidenze estrapolate dalle concentrazioni tissutali di farmaco permettono inoltre di valutare il livello di rischio in caso di rapporti con organo genitale recettivo frontale negli uomini trans e con neovagina nelle donne trans.

Il raggiungimento di livelli protettivi di TDF in termini di tempo, dal più breve al più lungo, va

dall'ultimo tratto gastrointestinale, alle cellule mononucleate del sangue periferico, all'apparato genitale femminile. Data la persistenza di tenofovir ed emtricitabina nel tessuto rettale, livelli di aderenza alla PrEP saranno più bassi in caso di rapporti anali rispetto a quelli vaginali, neovaginali o dell'organo genitale frontale recettivo (Tabella 4)⁶⁷⁻⁷³.

Per valutare il livello di rischio per transizione a PEP sarà quindi necessario conoscere:

- sito e natura dell'esposizione;
- numero e frequenza delle dosi di PrEP assunte negli ultimi 7 giorni dall'esposizione.

Tabella 4. Transizione a PEP in corso di PrEP

Tipo di esposizione	Aderenza a PrEP*	Raccomandazione [§]
Rapporto anale recettivo/insertivo	Almeno 4 dosi	Continuare schema PrEP
	Meno di 4 dosi oppure Aderenza incompleta a schema On Demand [#] prima o dopo il rapporto	Transizione a PEP
Sesso vaginale/neovaginale/organo genitale frontale recettivo	Almeno 6 dosi	Continuare schema PrEP
	Meno di 6 dosi	Transizione a PEP
Sesso vaginale/neovaginale/organo-genitale-frontale-recettivo insertivo	Almeno 4 dosi	Continuare schema PrEP
	Meno di 4 dosi oppure Aderenza incompleta a schema On Demand [#] prima o dopo il rapporto	Transizione a PEP

*Il numero di dosi si intende nei 7 giorni immediatamente precedenti l'esposizione a rischio.

[#]Se lo schema PrEP On Demand non è stato assunto correttamente prima o dopo il rapporto, raccomandare un successivo switch a schema continuativo (NB: PrEP On Demand non è raccomandata per persone con vagina, neovagina o organo genitale frontale recettivo).

[§]In caso di transizione a PEP, riprendere immediatamente lo schema PrEP al termine del ciclo PEP di 28 giorni.

6. PEP in Popolazioni Speciali

6.1 Comunicazione del sanitario in merito alla identità di genere

Rivelare dettagli riguardo la propria identità ed anamnesi di genere può essere un evento stressante per persone transgender, non binarie e di genere fluido⁷⁴. Un'esperienza negativa durante una valutazione PEP può determinare una riluttanza ad accedere al servizio in caso di riesposizione, esponendo l'utente ad una potenziale sieroconversione¹¹⁻¹².

Il professionista sanitario che approccia questi utenti dovrebbe pertanto:

- chiedere il nome scelto dal paziente (anche se diverso da quello riportato sui documenti di identità), i pronomi corretti e le parole che preferiscono usare per descrivere i propri organi genitali (i.e. organo genitale frontale piuttosto che vagina);
- spiegare la necessità di conoscere il tipo ed il sito di esposizione per fornire una corretta valutazione PEP ed utilizzare delle domande aperte per lasciare all'utente la scelta di rivelare i dettagli necessari (i.e. cosa è successo?);
- evitare di fare assunzioni riguardo l'identità di genere, il tipo di esposizione o il livello di rischio associato all'esposizione;
- i regimi PEP raccomandati non presentano interazioni farmacologiche con terapie ormonali di affermazione di genere. Qualora ci fossero dubbi, è consigliabile consultare il sito web del Liverpool HIV Drug Interactions o similari.

6.2 Violenza sessuale in individuo adulto

Estrema cautela nel counselling HIV e PEP in un contesto di violenza sessuale deve essere utilizzata al fine di non aggiungere apprensione ed ulteriori conseguenze psicologiche alla già traumatizzata vittima. Qualora la vittima richiedesse valutazioni riguardo il possibile rischio di acquisizione di HIV, questi dovrà ricevere informazioni riguardo la stima del rischio (Tabella 1) ed eventuali fattori che possano influenzarlo (metodi di barriera, PrEP, presenza di traumi, ecc).

Va in ogni caso tenuto presente che in caso di violenza, la ricostruzione dei fatti possa essere non del tutto accurata e che lo stato di agitazione può determinare richieste di PEP anche per rapporti considerati a rischio trascurabile; in tali casi, un'iniziale prescrizione di PEP con rapida rivalutazione specialistica per eventuale conferma può essere impiegata⁷⁵⁻⁷⁶.

Per una completa valutazione, l'approccio multidisciplinare (ginecologico/urologico/chirurgico, infettivologico e di medicina legale) è da ritenersi necessario in questi casi sebbene l'inizio di PEP, qualora ritenuto necessario, non deve subire ritardi legati al completamento delle altre valutazioni.

Le persone a rischio di concepimento a seguito di violenza devono essere informate riguardo le possibili misure contraccettive d'emergenza⁷⁷.

6.3 Persone residenti in istituti di correzione o detenzione

Le persone con esposizione a rischio per HIV in un istituto correttivo o di detenzione hanno lo stesso diritto di accesso alla PEP della popolazione generale. Questo protocollo, incluso quanto sancito su consenso, confidenzialità e ragioni per l'esecuzione di test per HIV, valgono anche per questa popolazione. Essendo fondamentale il fattore temporale per massimizzare l'efficacia del regime PEP, le persone residenti in istituti devono avere la possibilità di accedere tempestivamente alla profilassi, esattamente come la popolazione generale.

Persone residenti in istituti di correzione o detenzione e potenzialmente esposte ad HIV per via sessuale o iniettiva dovrebbero ricevere counselling ed assistenza per iniziare un eventuale percorso PrEP il prima possibile.

7. Modello organizzativo per la PEP in Regione Lombardia

I Centri per la prevenzione delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (Centri IST/MTS) di cui alla DGR 6968/2017 garantiscono un accesso libero alla PEP senza necessità di prescrizione medica in analogia alle attività di sorveglianza delle IST.

I Centri IST garantiscono per ogni ATS -anche accordandosi tra loro ove ci siano più ASST nella stessa ATS ovvero realizzando procedure ospedaliere interne per garantire il servizio – la disponibilità di accesso ogni giorno, ciò al fine di garantire le corrette tempistiche di somministrazione della terapia.

L'utente con una esposizione potenziale ad HIV, soprattutto in caso di esposizione di tipo non occupazionale, può avere punti di contatto diversi con il sistema sanitario regionale. È opportuno che tutti gli operatori che potrebbero potenzialmente valutare una persona che necessiti di iniziare la PEP siano a conoscenza del presente documento e sappiano guidare l'utente nell'accedere alla visita specialistica, se necessaria.

In caso di esposizione professionale, l'operatore che ha subito l'infortunio deve seguire la procedura della propria azienda relativa alla gestione dell'infortunio con rischio biologico.

In caso di esposizione non professionale, l'utente potrebbe accedere al sistema sanitario in modi diversi ed interfacciarsi con operatori professionali con competenze differenti ed in presidi dotati di capacità eterogenee in merito alla possibilità di prescrizione immediata del farmaco e/o esecuzione

di test diagnostici.

L'utente che inizia la PEP o per il quale ci sia un dubbio rispetto alla necessità di prescrizione dovrebbe essere sempre valutato da uno specialista per valutazione e/o follow-up.

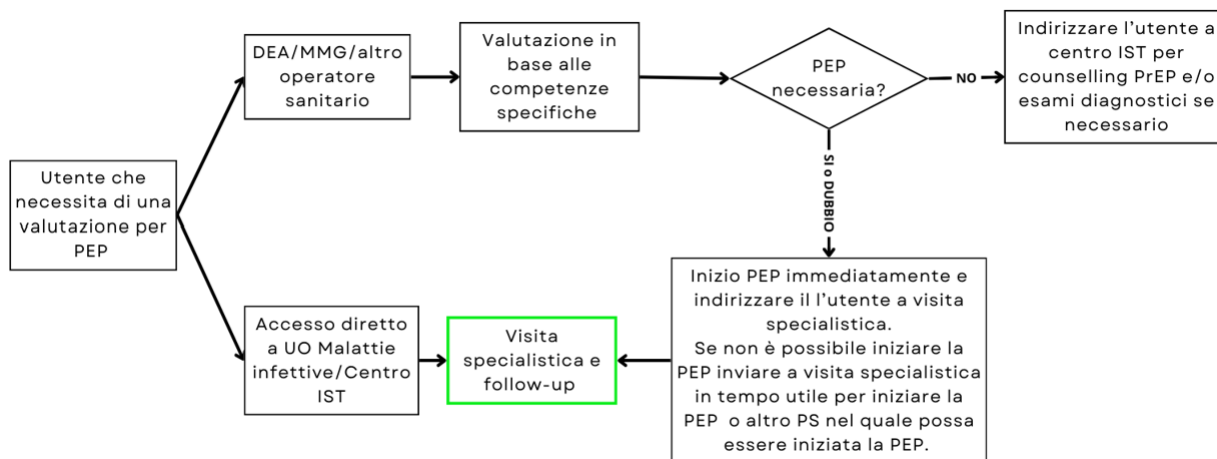
Escluso l'accesso diretto dell'utente ad un centro specialistico, uno dei punti di contatto più frequenti è sicuramente costituito dal pronto soccorso (PS), dove il personale sanitario dovrebbe essere sensibilizzato per riconoscere e valutare gli utenti che potrebbero beneficiare dell'inizio della PEP. A seconda dell'orario di accesso del paziente, delle competenze degli operatori, della dimensione e capacità del presidio (ad esempio la presenza di una UO di Malattie Infettive o specialista infettivologo), gli scenari possibili sono riassunti nella flowchart sottostante.

Come sottolineato dalle presenti linee guida, è di importanza fondamentale che l'inizio della PEP non sia subordinato alla visita specialistica e che nel caso la PEP sia necessaria questa venga iniziata il prima possibile rimandando allo specialista la possibilità di rivalutare la situazione ed eventualmente sospendere la PEP.

Nel caso in cui il PS al quale l'utente si rivolge non sia in grado di erogare il farmaco e gli esami necessari, gli operatori sanitari dovranno indirizzare l'utente a visita specialistica, nel caso in cui questa sia possibile entro un tempo congruo all'inizio della PEP, oppure ad altro PS dove possa effettuare una valutazione del rischio ed iniziare la PEP.

In caso di esposizione di tipo occupazionale, la PEP e tutte le prestazioni connesse devono essere erogate secondo le disposizioni previste dalla procedura per la gestione dell'infortunio sul lavoro con rischio biologico (es: codice L04).

Per le esposizioni di tipo non professionale è necessario utilizzare l'esenzione B01 per l'accertamento diagnostico dell'infezione da HIV e l'esenzione P01 per le altre prestazioni diagnostiche.



8. Consumo di PEP in Regione Lombardia

Si riportano in tabella i dati relativi al numero di PEP prescritte nel 2023 comunicati dagli enti.

ENTE	n° PEP 2023		Totale
	OCCUPAZIONALE	NON OCCUPAZIONALE	
ASST MELEGNANO MARTESANA			1
ASST NORD MILANO			1
ASST CREMA		2	2
ASST VALTELLINA ED ALTO LARIO	2	2	4
ASST LODI		5	5
IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	2	6	8
ASST MANTOVA	2	10	12
ASST OVEST MILANESE	2	10	12
ASST LECCO		24	24
ASST LARIANA	7	18	25
ASST CREMONA			29**
ASST VALLE OLONA	14	20	34
ASST SETTE LAGHI	12	23	35
IRCCS SAN GERARDO	5	46	51
ASST SANTI PAOLO E CARLO	7	47	54
ASST NIGUARDA			86
ASST PAPA GIOVANNI XXIII	26	79	105
ASST SPEDALI CIVILI BRESCIA	75	87	162
IRCCS POLICLINICO MILANO	25	196	221
TOTALE	179	575	871

*il dato si riferisce alle PEP prescritte dal 1/1/2023 al 31/5/2024

9. Bibliografia

1. Tsai CC, Emau P, Follis KE, et al. Effectiveness of postinoculation (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine treatment for prevention of persistent simian immunodeficiency virus SIV_{mac} infection depends critically on timing of initiation and duration of treatment. *J Virol* 1998;72:4265-73.
2. Otten RA, Smith DK, Adams DR, et al. Efficacy of postexposure prophylaxis after intravaginal exposure of pig-tailed macaques to a human-derived retrovirus (human immunodeficiency virus type 2). *J Virol* 2000;74:9771-5.
3. Le Grand R, Vaslin B, Larghero J, et al. Post-exposure prophylaxis with highly active antiretroviral therapy could not protect macaques from infection with SIV/HIV chimera. *Aids* 2000;14:1864-6.
4. Bourry O, Brochard P, Souquiere S, et al. Prevention of vaginal simian immunodeficiency virus transmission in macaques by postexposure prophylaxis with zidovudine, lamivudine and indinavir. *Aids* 2009;23:447-54.
5. Irvine C, Egan KJ, Shubber Z, Van Rompay KK, Beanland RL, Ford N. Efficacy of HIV postexposure prophylaxis: systematic review and meta-analysis of nonhuman primate studies. *Clin Infect Dis* 2015;60 Suppl 3:S165-9.
6. Mitchell H, Furegato M, Hughes G, Field N, Nardone A. What are the characteristics of, and clinical outcomes in men who have sex with men prescribed HIV postexposure prophylaxis following sexual exposure (PEPSE) at sexual health clinics in England? *Sex Transm Infect* 2017;93(3):207-13.
7. Beymer MR, Kofron RM, Tseng CH, et al. Results from the post-exposure prophylaxis pilot program (P-QUAD) demonstration project in Los Angeles County. *Int J STD AIDS* 2018;29:557-62.
8. Roland ME, Neillands TB, Krone MR, et al. Seroconversion following nonoccupational postexposure prophylaxis against HIV. *Clin Infect Dis* 2005;41:1507-13.
9. Mayer KH, Mimiaga MJ, Cohen D, et al. Tenofovir DF plus lamivudine or emtricitabine for nonoccupational postexposure prophylaxis (NPEP) in a Boston Community Health Center. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2008;47:494-9.
10. Johnson KA, Chen MJ, Kohn R, et al. Acute HIV at the time of initiation of pre-exposure or post-exposure prophylaxis: impact on drug resistance and clinical outcomes. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2021;87:818-25.
11. Palich R, Martin-Blondel G, Cuzin L, et al. Experiences of HIV postexposure prophylaxis (PEP) among highly exposed men who have sex with men (MSM). *Sex Transm Infect* 2017;93:493-8.
12. Gianacas C, Down I, Ellard J, et al. Experiences of HIV: The Seroconversion Study Final Report 2007–2015. Monograph, The Kirby Institute, UNSW Australia; 2015.
13. Do AN, Ciesielski CA, Metler RP, Hammett TA, Li J, Fleming PL. Occupationally acquired human immunodeficiency virus (HIV) infection: national case surveillance data during 20 years of the HIV epidemic in the United States. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:86-96.
14. Hawkins DA, Asboe D, Barlow K, Evans B. Seroconversion to HIV-1 following a needlestick injury despite combination post-exposure prophylaxis. *J Infect* 2001;43:12-5.
15. Woode Owusu M, Wellington E, Rice B, et al. Eye of the Needle United Kingdom surveillance of significant occupational exposures to bloodborne viruses in healthcare workers: data to end 2013. December 2014. Public Health England, London. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/385300/EoN_2014_-_FINAL_CT_3_sig_occ.pdf (last accessed 11 March 2023).
16. Beltrami EM, Luo CC, de la Torre N, Cardo DM. Transmission of drug-resistant HIV after an occupational exposure despite postexposure prophylaxis with a combination drug regimen. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:345-8.
17. Kijak GH, Kim JH. Timing, adherence, resistance, and ... persistence? new insight into the mechanisms of failure of HIV type 1 postexposure prophylaxis. *J Infect Dis* 2013;208:1542-4.
18. Jain S, Mayer KH. Practical guidance for nonoccupational postexposure prophylaxis to prevent HIV infection: an editorial review. *Aids* 2014;28:1545-54.
19. HIV exposure through contact with body fluids. *Prescrire Int* 2012;21(126):100-1, 103-5.
20. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *N Engl J Med* 2016;375:830-9.
21. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet* 2019;393:2428-38.
22. Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. *Lancet HIV* 2018;5:e438-e447.
23. Smith P, Buttenheim A, Schmucker L, Bekker LG, Thirumurthy H, Davey DLJ. Undetectable = Untransmittable (U = U) messaging increases uptake of HIV testing among men: results from a pilot cluster randomized trial. *AIDS Behav* 2021;25:3128-36.
24. Calabrese SK, Mayer KH, Marcus JL. Prioritising pleasure and correcting misinformation in the era of U=U. *Lancet HIV* 2021;8:e175-e180.
25. Boily MC, Baggaley RF, Wang L, et al. Heterosexual risk of HIV-1 infection per sexual act: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Lancet Infect Dis* 2009;9:118-29.
26. Jin F, Jansson J, Law M, et al. Per-contact probability of HIV transmission in homosexual men in Sydney in the era of HAART. *Aids* 2010;24:907-13.
27. del Romero J, Marincovich B, Castilla J, et al. Evaluating the risk of HIV transmission through unprotected orogenital sex. *Aids* 2002;16:1296-7.
28. Rothenberg RB, Scarlett M, del Rio C, Reznik D, O'Daniels C. Oral transmission of HIV. *Aids* 1998;12:2095-105.
29. Ippolito G, Puro V, De Carli G. The risk of occupational human immunodeficiency virus infection in health care workers. Italian Multicenter Study. The Italian Study Group on Occupational Risk of HIV infection. *Arch Intern Med*

- 1993;153:1451-8.
30. Richman KM, Rickman LS. The potential for transmission of human immunodeficiency virus through human bites. *J Acquir Immune Defic Syndr* (1988) 1993;6:402-6.
31. Cresswell FV, Ellis J, Hartlin J, Sabin CA, Orkin C, Churchill DR. A systematic review of risk of HIV transmission through biting or spitting: implications for policy. *HIV Med* 2018;19:532-40.
32. Peterman TA, Stoneburner RL, Allen JR, Jaffe HW, Curran JW. Risk of human immunodeficiency virus transmission from heterosexual adults with transfusion-associated infections. *JAMA* 1988;259:55-8. Erratum in: *JAMA* 1989;262:502.
33. Baggaley RF, Owen BN, Silhol R, et al. Does per-act HIV-1 transmission risk through anal sex vary by gender? An updated systematic review and meta-analysis. *Am J Reprod Immunol* 2018;80:e13039.
34. Ford N, Shubber Z, Calmy A, et al. Choice of antiretroviral drugs for postexposure prophylaxis for adults and adolescents: a systematic review. *Clin Infect Dis* 2015;60 Suppl 3:S170-6.
35. Ford, N, Venter F, Irvine C, Beanladn R, Shubber Z. Starter packs versus full prescription of antiretroviral drugs for postexposure prophylaxis: a systematic review. *Clin Infect Dis* 2015;60:S182-6
36. Mayer KH, Mimiaga MJ, Gelman M, Grasso C. Raltegravir, tenofovir DF, and emtricitabine for postexposure prophylaxis to prevent the sexual transmission of HIV: safety, tolerability, and adherence. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2012;59:354-9
37. McAllister J, Read P, McNulty A, Tong WW, Ingersoll A, Carr A. Raltegravir-emtricitabine-tenofovir as HIV nonoccupational post-exposure prophylaxis in men who have sex with men: safety, tolerability and adherence. *HIV Med* 2014;15:13-22
38. Mulka L, Annandale D, Richardson C, Fisher M, Richardson D. Raltegravir-based HIV postexposure prophylaxis (PEP) in a real-life clinical setting: fewer drug-drug interactions (DDIs) with improved adherence and tolerability. *Sex Transm Infect* 2016;92:107
39. McAllister JW, Towns JM, McNulty A, et al. Dolutegravir with tenofovir disoproxil fumarate-emtricitabine as HIV postexposure prophylaxis in gay and bisexual men. *Aids* 2017;31:1291-5
40. EACS. European AIDS Clinical Society Guidelines. Version 12.0. October 2023
41. Urbina AE, McGowan JP, Fine SM, et al. Selecting an initial ART regimen. Table 9: Recommended dose adjustments for use of selected fixed-dose combination antiretroviral medications in patients with hepatic or renal impairment [Internet]. Baltimore (MD): Johns Hopkins University; August 2022
42. Patterson KB, Prince HA, Kraft E, et al. Penetration of tenofovir and emtricitabine in mucosal tissues: implications for prevention of HIV-1 transmission. *Sci Transl Med* 2011;3:112re4
43. Smith DK, Switzer WM, Peters P, et al. A strategy for PrEP clinicians to manage ambiguous HIV test results during follow-up visits. *Open Forum Infect Dis* 2018;5:ofy180
44. World Health Organization (WHO). Delivering HIV test results and messages for re-testing and counselling in adults. Geneva: World Health Organization; 2010. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310688/> (last accessed 10 March 2023)
45. Puro V, Calcagno G, Anselmo M, et al. Transient detection of plasma HIV-1 RNA during postexposure prophylaxis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21:529-31
46. Gary Brook SB, Ranjababu Kulasegaram R, Adele Torkington, David Mutimer, Elizabeth Hodges. United Kingdom National Guideline on the Management of the Viral 1 Hepatitides A, B & C 2015 2015
47. Jamani S, Gulholm T, Poynten IM, Templeton DJ. Timing and frequency of chlamydia and gonorrhoea testing in a cross-sectional study of HIV postexposure prophylaxis recipients. *Sex Transm Infect* 2013;89:604-6
48. de Vrieze NH, van Rooijen MS, van de Loeff MS, de Vries HJ. Additional gonorrhea and Chlamydia infections found with rapid follow-up screening in men who have sex with men with an indication for HIV postexposure prophylaxis. *Sex Transm Dis* 2014;41:515-7
49. Moorman AC, de Perio MA, Goldschmidt R, et al. Testing and clinical management of health care personnel potentially exposed to hepatitis C virus. CDC Guidance, United States, 2020. *MMWR Recomm Rep* 2020;69:1-8
50. Spearman CW, Dusheiko GM, Hellard M, Sonderup M. Hepatitis C. *Lancet* 2019;394:1451-66
51. Lockart I, Matthews GV, Danta M. Sexually transmitted hepatitis C infection: the evolving epidemic in HIV-positive and HIV-negative MSM. *Curr Opin Infect Dis* 2019;32:31-7
52. Ward E, Carlisle N, Williams E, Heath SL, Meloun K, Walter LA. Prevalence of hepatitis C in sexual assault survivors presenting to a SANE clinic: A descriptive analysis. *J Viral Hepat* 2022;29:487-92
53. Thomson KA, Hughes J, Baeten JM, et al. Increased risk of HIV acquisition among women throughout pregnancy and during the postpartum period: a prospective per-coital-act analysis among women with HIV-infected partners. *J Infect Dis* 2018;218:16-25.
54. Hodel EM, Marzolini C, Waitt C, Rakhmanina N. Pharmacokinetics, placental and breast milk transfer of antiretroviral drugs in pregnant and lactating women living with HIV. *Curr Pharm Des* 2019;25:556-76
55. Tenofovir. Drugs and Lactation Database (LactMed). Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006
56. Emtricitabine. Drugs and Lactation Database (LactMed). Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006
57. Waitt CJ, Garner P, Bonnett LJ, Khoo SH, Else LJ. Is infant exposure to antiretroviral drugs during breastfeeding quantitatively important? A systematic review and meta-analysis of pharmacokinetic studies. *J Antimicrob Chemother* 2015;70:1928-41
58. Waitt C, Orrell C, Walimbwa S, et al. Safety and pharmacokinetics of dolutegravir in pregnant mothers with HIV infection and their neonates: A randomised trial (DOLPHIN-1 study). *PLoS Med* 2019;16:e1002895
59. Raltegravir. Drugs and Lactation Database (LactMed). Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006.
60. Agenzia Italiana del Farmaco. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Dolutegravir. Available at: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_004834_048058_RCP.pdf&sys=m0b113
61. Agenzia Italiana del Farmaco. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Tenofovir Disoproxil/Emtricitabina. Available

at: <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241044/111.335077.1141989650891f997.pdf>

62. Krishna R, Rizk ML, Larson P, Schulz V, Kesisoglou F, Pop R. Single- and multiple-dose pharmacokinetics of oncedaily formulations of raltegravir. *Clin Pharmacol Drug Dev* 2018;7:196-206
63. Tindall B, Barker S, Donovan B, et al. Characterization of the acute clinical illness associated with human immunodeficiency virus infection. *Arch Intern Med* 1988;148:945-9
64. Grulich AE, Bavinton BR. Scaling up preexposure prophylaxis to maximize HIV prevention impact. *Curr Opin HIV AIDS* 2022;17:173-8
65. Grulich AE, Jin F, Bavinton BR, et al. Long-term protection from HIV infection with oral HIV pre-exposure prophylaxis in gay and bisexual men: findings from the expanded and extended EPIC-NSW prospective implementation study. *Lancet HIV* 2021;8:e486-e494
66. Molina JM, Ghosn J, Assoumou L, et al. Daily and ondemand HIV pre-exposure prophylaxis with emtricitabine and tenofovir disoproxil (ANRS PREVENIR): a prospective observational cohort study. *Lancet HIV* 2022;9:e554-e562
67. Deutsch MB, Glidden DV, Sevelius J, et al. HIV preexposure prophylaxis in transgender women: a subgroup analysis of the iPrEx trial. *Lancet HIV* 2015;2:e512-e519
68. Cottrell ML, Yang KH, Prince HM, et al. A translational pharmacology approach to predicting outcomes of preexposure prophylaxis against HIV in men and women using tenofovir disoproxil fumarate with or without emtricitabine. *J Infect Dis* 2016;214:55-64
69. Louissaint NA, Cao YJ, Skipper PL, et al. Single dose pharmacokinetics of oral tenofovir in plasma, peripheral blood mononuclear cells, colonic tissue, and vaginal tissue. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2013;29:1443-50
70. McCormack S, Dunn DT, Desai M, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet* 2016;387:53- 60
71. Molina JM, Capitant C, Spire B, et al. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med* 2015;373:2237-46
72. Anderson PL, Glidden DV, Liu A, et al. Emtricitabine/tenofovir concentrations and pre-exposure prophylaxis efficacy in men who have sex with men. *Sci Transl Med* 2012;4:151ra125
73. Hendrix CW, Andrade A, Bumpus NN, et al. Dose frequency ranging pharmacokinetic study of tenofovir-emtricitabine after directly observed dosing in healthy volunteers to establish adherence benchmarks (HPTN 066). *AIDS Res Hum Retroviruses* 2016;32:32-43
74. Costa AB, Viscardi LH, Feijo M, Fontanari AMV. HIV voluntary counseling and testing (VCT-HIV) effectiveness for sexual risk-reduction among key populations: a systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* 2022;52:101612
75. Freedman E. Clinical management of patients presenting following a sexual assault. *Aust J Gen Pract* 2020;49:406-11
76. Fernández I, Lazzari E, Inciarte A, Diaz-Brito V, Milinkovic A, Arenas-Pinto A, et al. Network meta-analysis of post-exposure prophylaxis randomized clinical trials. *HIV Med* 2021;22:218-24
77. Black KI, Hussain SY. Emergency contraception: oral and intrauterine options. *Aust Fam Physician* 2017;46:722- 6

CURE PRIMARIE

Come da Delibera n. 6278 del 11/04/2022 è prevista in ogni ASST la costituzione di un Dipartimento funzionale di Cure Primarie che si caratterizza per presidiare il governo dell'area delle cure primarie e dei servizi che concorrono all'assistenza sanitaria globale alla persona sul territorio garantendo un sistema di cure erogate vicino ai luoghi di vita delle persone.

Funzioni:

- integrazione delle prestazioni sociosanitarie con quelle sociali
- facilitare l'accesso alle cure e all'assistenza per contrastare le disuguaglianze
- garantire l'attività clinico assistenziale di assistenza primaria e la presa in carico della persona in particolare cronica e fragile ed il consolidamento delle relazioni tra i professionisti che operano nei diversi setting assistenziali;
- svolgere azioni di governo della domanda in collaborazione con i professionisti del sistema delle cure primarie, attraverso i Referenti AFT.
- attuare, in stretto raccordo con ATS, un sistema di governance territoriale che consenta la descrizione del profilo epidemiologico e degli indicatori correlati con i bisogni e gli esiti di salute della popolazione di riferimento, la stratificazione e il monitoraggio per fattori di rischio, al fine di individuare priorità di intervento, con particolare riferimento alla popolazione in condizioni di cronicità/fragilità e disabilità .
- promuove e sviluppa progettualità innovative sia gestionali che di partnership nell'ambito delle Cure Primarie con particolare attenzione agli strumenti di integrazione professionale e per programmare percorsi formativi dedicati in particolare allo sviluppo della cultura dell'integrazione e della continuità delle cure.

All'interno del dipartimento è prevista la Struttura Complessa Cure Primarie che si caratterizza per assicurare funzioni gestionali, tecniche e amministrative trasversalmente a tutte le U.O. territoriali della ASST.

Funzioni:

- promuovere e sviluppare la programmazione e il monitoraggio di progetti di Governo Clinico nel rispetto degli Accordi Integrativi Regionali e Accordo Collettivo Nazionale e in continuità con il Comitato Regionale (Delibera n.11/6759, n.12/2653);
- garantire la corretta attuazione degli accordi nazionali e delle convenzioni della medicina territoriale;
- collaborare con la direzione strategica aziendale nella gestione dei rapporti con le organizzazioni sindacali della medicina generale e della pediatria;
- collaborare alla definizione dei nuovi modelli organizzativi (AFT, PIC, CdC, COT, OdC) in un'ottica di miglioramento della qualità, semplificazione, integrazione di servizi e livelli di cura, sostenibilità del sistema.
- garantire, implementare e monitorare la rete dei servizi territoriali rivolti ai pazienti cronici a diversi livelli di complessità, favorendo azioni efficaci a garanzia della continuità di cura e assistenza tra ospedale e territorio;
- collaborare alle sperimentazioni innovative per la presa in carico della cronicità anche attraverso lo sviluppo della telemedicina con particolare riferimento alla specificità della medicina territoriale;
- promuovere la progettazione e la diffusione delle linee-guida e percorsi diagnostico-terapeutici, condivisi con gli MMG, Distretti, Specialisti Aziendali/Enti Erogatori e le UOC Ospedaliere a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva.

Come da Delibera n.12/2653 del 01/07/2024 e in continuità con l'ACN entrato in vigore il 04.04.2024, è previsto in ciascuna ASST la costituzione di un Comitato Aziendale e in ciascuna ATS la Delegazione Trattante per la Medicina Generale.

L'attività del Comitato Aziendale, indicata dall'art. 12 co. 10 dell'ACN citato, è principalmente orientata a:

- a) formulare pareri nei confronti del processo di programmazione aziendale e distrettuale;
- b) monitorare l'applicazione dell'Accordo Attuativo Aziendale;
- c) monitorare il funzionamento delle AFT e delle forme organizzative multiprofessionali.

E' prevista la costituzione del Comitato Aziendale per la Pediatria di Libera Scelta che potrà, in considerazione della L.R. 22/2021 e alla possibilità che le ASST possano convenzionarsi per la gestione comune dell'Assistenza Primaria, essere insediato all'interno dell'Azienda capofila.

CURE PRIMARIE - INDICAZIONI IN ORDINE ALLE PROGETTUALITA' DI GOVERNO CLINICO E SPECIFICHE LINEE DI ATTIVITA'

Le ASST adottano le misure necessarie (con coordinamento delle azioni in capo ai Dipartimenti Cure Primarie) per favorire l'attuazione delle progettualità di Governo Clinico/linee di attività contenute negli Accordi Integrativi Regionali della Medicina Generale e Pediatria di Famiglia a valere per il 2024, con particolare attenzione a:

- ✓ Campagna vaccinale antinfluenzale
- ✓ Processi di Presa in Carico degli assistiti con patologie croniche e/o condizione di fragilità
- ✓ Processi di Sorveglianza Domiciliare Programmata
- ✓ Avvio e gestione degli hotspot infettivologici in attuazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu)
- ✓ Avvio (nel caso di nuova attivazione) e gestione della Continuità Assistenziale Pediatrica

La Direzione Generale Welfare assicura momenti dedicati di confronto con i Dipartimenti Cure Primarie per lo specifico supporto e indirizzo operativo.

CURE PRIMARIE - INDICAZIONI IN ORDINE ALLA CONTINUITA' ASSISTENZIALE

In attuazione del D.M. 23 maggio 2022, n. 77 le ASST insediano tutte le sedi di Continuità Assistenziale e degli Ambulatori Medici Temporanei (AMT) nelle Case di Comunità nel più breve tempo possibile secondo specifico cronoprogramma, in considerazione dei lavori di ristrutturazione in corso. Suddetto cronoprogramma dovrà essere socializzato con la Direzione Generale Welfare (seguirà nota di dettaglio).

Ai sensi del vigente Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni – triennio 2019-2021, le ASST creano una nuova voce di pagamento sul cedolino del Medico di Assistenza Primaria ad attività oraria per il riconoscimento della quota di Euro 13,62, oneri esclusi, *per ogni ora di incarico svolta per le attività previste dal PNRR e dal D.M. 23 maggio 2022, n. 77 all'interno delle Case*

della Comunità hub e spoke. L'integrazione funzionale di tutte le sedi di Continuità Assistenziale con le Case di Comunità del territorio è comunque garantita dal NEA 116117.

Il compenso del Medico di Assistenza Primaria che effettua attività nelle sedi di Continuità Assistenziale e presso gli Ambulatori Medici Temporanei, al netto degli oneri previdenziali e fiscali a carico dell'Azienda, si articola in:

- ✓ quota oraria di Euro 24,25
- ✓ quota oraria di Euro 0,26
- ✓ quota oraria di Euro 13,62

per un valore complessivo pari a Euro 38,13 oneri esclusi e, pertanto, pari a Euro 42,085 oneri inclusi. Nel caso di AMT eccezionalmente non insediati nelle Case di Comunità del Territorio, in ordine ad aspetti di "prossimità territoriale" da assicurare, tali AMT devono essere funzionalmente integrati con le Case di Comunità di riferimento per il tramite, ad esempio, di servizi informatici, supporti amministrativi, Infermieri di Famiglia e Comunità.

Per i territori che, sotto il coordinamento stretto di DGW e AREU stanno dando applicazione alla DGR n. 2588 del 21 giugno 2024 ad oggetto DETERMINAZIONI IN ORDINE AL MODELLO DI FUNZIONAMENTO DELLE CENTRALI OPERATIVE TERRITORIALI (COT) e segnatamente al capitolo PRESENZA MEDICA H24 IN CASA DI COMUNITA' IN RACCORDO CON IL SISTEMA DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE si prevede una mobilità dei Medici tra le Centrali UNICA ai fini della FORMAZIONE SUL CAMPO, tale formazione si applica sia per la necessità di apprendimento da parte del Medico (affiancamento) che per il supporto che il Medico, già formato per l'attività in Centrale UNICA, può garantire ai Colleghi, in Centrale in considerazione della novità e della peculiarità dell'attività lavorativa.

Tra le ASST interessate sarà necessaria la stipula di apposita convenzione a garanzia delle tutele assicurative e datoriali dei Medici nel processo di FORMAZIONE SUL CAMPO.

CURE PRIMARIE - MOBILITÀ SANITARIA INTERNAZIONALE E ATTIVITÀ RESIDUALI GIÀ SVOLTE DAI DIPARTIMENTI CURE PRIMARIE

Con riferimento e a seguito alla nota prot. G1.2024.0001924 del 18/01/2024, considerata la realtà ad oggi esistente nel territorio regionale, si ritiene opportuno ricordare e precisare che la DGR X/5166 del 16.05.2016 – Allegato 1 aveva previsto che, in materia di mobilità sanitaria internazionale, *"tutte le attività amministrative relative alla assistenza dei lombardi all'estero e degli stranieri in Lombardia dovranno essere effettuate dai distretti ASST per nome e per conto delle ATS"*.

A seguito di ciò è dato il trasferimento del personale dei Dipartimenti Cure Primarie nelle ASST, le ATS e le ASST sono invitate, nel quadro della propria autonomia e in armonia con le diverse realtà locali, laddove il personale dei Dipartimenti Cure Primarie addetto alla mobilità sanitaria internazionale, a far tempo dal 01.01.2024, sia stato trasferito nelle ASST del territorio a sottoscrivere Accordi Convenzionali per la regolamentazione delle attività amministrative di mobilità sanitaria internazionale, la cui titolarità resta in capo alle ATS cui viene assegnato il relativo finanziamento, Accordi che prevedano l'utilizzo di personale di ASST da parte delle ATS tenendo conto della necessità di:

- salvaguardare e mantenere le conoscenze e competenze tecniche nel tempo formatesi anche, ma non solo, a garanzia della continuità nella trattazione della materia e a salvaguardia del percorso professionale degli operatori interessati, nel riconoscimento del personale quale parte del patrimonio del SSR;
- salvaguardare l'omogeneità dei processi amministrativi nel territorio di una stessa ATS;
- individuare, per la Direzione Generale Welfare regionale, un unico referente di mobilità sanitaria internazionale per tutto il territorio di ciascuna ATS, indipendentemente dalla collocazione del referente locale (quindi in ASST laddove sia avvenuto il trasferimento del personale);

- implementare le interrelazioni tra i processi cosiddetti di front office/scelta e revoca/istruttoria/altro e gli aspetti economici al fine di un continuo miglioramento del dato economico, prevendo quindi anche l'attività di fatturazione di mobilità sanitaria internazionale, correlatamente alla attività del referente, in ASST laddove sia avvenuto il trasferimento del personale;
- formalizzare lo svolgimento delle attività amministrative di front office da parte della ASST e l'adozione di atti che comportino rimborsi/contributi/costi che gravano sul bilancio ATS da parte di ATS medesima;
- ricomprendere alcune attività amministrative, eventualmente già svolte dai Dipartimenti Cure Primarie in ATS sino al 31.12.2023, quali, a solo titolo di esempio, erogazione dei contributi per i soggiorni climatici agli invalidi aventi diritto, pratiche relative alla procreazione medicalmente assistita – PMA fuori regione, negli accordi convenzionali in questione, sempre con attenzione alla fase di front office e istruttoria del procedimento e alla parte che formalmente dispone i pagamenti, questi da parte di ATS.

Assistenza farmaceutica ospedaliera**File F : indicazioni per un uso appropriato delle risorse SSN**

I dati dei primi mesi 2024 hanno evidenziato una crescita della spesa per i farmaci rendicontati in File F che concorrono alla definizione della spesa nazionale degli acquisti diretti superiore all'atteso e non imputabile ai nuovi farmaci innovativi (oncologici e non).

Come anche indicato già dai competenti uffici della DGW, si dispone come obbligo da parte delle strutture che erogano i farmaci in File F :

- la chiusura delle schede di Registro AIFA, quando il trattamento è concluso, ricordando che è un obbligo di legge in capo al clinico; qualora non sia chiusa la scheda di registro a trattamento concluso, si dispone un abbattimento del File F (tipologia CO – esclusi gli innovativi) dell'0,3% a fine anno;
- a partire dal flusso del mese di giugno 2024, anche per promuovere a livello ospedaliero la conoscenza e l'uso dei farmaci a brevetto scaduto come opportunità per liberare risorse necessarie alla sostenibilità dell'innovazione, i farmaci di origine "chimica" il cui brevetto è scaduto, con l'esclusione dei farmaci di origine biologica e biotecnologica (come i Fattori della coagulazione, la tossina botulinica, ecc), non verranno più rendicontati in file f (tipologia CO) secondo le indicazioni già fornite dagli uffici competenti.

Le ATS hanno come obiettivo, a partire dall'anno 2024, la verifica su tutte le strutture pubbliche e private accreditate che erogano il File f :

- della chiusura delle schede di Registro AIFA, quando il trattamento è concluso, comunicando alla DGW se risultino strutture con schede ancora non chiuse dopo il 28/02/2025;
- il controllo puntuale della corretta rendicontazione in file F dei farmaci a brevetto scaduto secondo le indicazioni regionali.