

ALLEGATO 1

L'EROGAZIONE DI TEST PER LE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE (IST) DA PARTE DEGLI ENTI DEL TERZO SETTORE E TRAMITE LA STRATEGIA DEL SELF-SAMPLING IN REGIONE LOMBARDIA

Approvato dalla Commissione AIDS di Regione Lombardia il 22/16/22

Sommario

Introduzione	4
Epidemiologia delle IST in Italia e Lombardia.....	5
Documento di indirizzo per l'erogazione dei test per le IST da parte degli enti del terzo settore	9
Documento di indirizzo per la realizzazione di un programma di test per IST basato sul self-sampling	13

Introduzione

Le IST rappresentano un gruppo peculiare di infezioni in quanto, sebbene definite dalla stessa modalità di trasmissione, sono determinate da una vasta gamma di patogeni che si manifestano con quadri clinici molto eterogenei e caratterizzati spesso da lunghi periodi di asintomaticità. Sebbene i fattori di rischio principali per l'acquisizione di una IST siano di tipo comportamentale, rapporti sessuali non protetti ed il numero di partner, questi si intersecano in maniera sinergica con i determinanti di salute biologici e socio-economici che condizionano non soltanto la vulnerabilità all'infezione ma anche la possibilità di accesso ai servizi di prevenzione, diagnosi e cura. Regione Lombardia con la D.g.r. n. X/6968 del 31 luglio 2017 con oggetto "Revisione e aggiornamento delle indicazioni in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni sessualmente trasmesse (IST)" ha avviato un processo di riorganizzazione dei centri IST alla luce della l.r. n. 33/2009 e s.m.i., definendone i relativi requisiti e le attività. Il decreto n. 5617 del 17/04/2019 della D.G. Welfare con oggetto "Attivazione della rete lombarda dei centri per la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse" riconosce come centri IST:

- ASST CREMONA
- ASST FBF SACCO¹
- ASST LARIANA
- ASST LECCO
- ASST LODI
- ASST MANTOVA
- ASST MONZA
- ASST NIGUARDA
- ASST OVEST MILANESE
- ASST PAPA GIOVANNI XXIII
- ASST SANTIPAOLO E CARLO
- ASST SETTE LAGHI
- ASST SPEDALI CIVILI
- IRCCS POLICLINICO DI MILANO
- IRCCS SAN MATTEO PAVIA
- IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE²

Il piano regionale della prevenzione 2021-2025, approvato dalla giunta regionale con D.G.R. n°XI/5389 del 18/10/2021 e dal consiglio regionale con D.c.r. n°XI/2395 del 15/02/2022, identifica nel programma libero 21 "Malattie Infettive Sessualmente Trasmesse" le azioni da mettere in atto per la prevenzione ed il controllo delle IST. I punti del programma identificano, quali azioni chiave, il maggior coinvolgimento degli enti del terzo settore ed il supporto ai servizi di counselling e test volontari in sedi associative (community based voluntary counselling and testing services, CBVCT) e la realizzazione di un programma di test per IST basato sulla raccolta autonoma dei campioni da analizzare (self-sampling).

Il presente documento, redatto in dalla Commissione Regionale AIDS e quindi nato dal confronto tra le realtà associative del terzo settore e i centri IST, presenta due documenti programmatici che descrivono le due azioni chiave ovvero:

- l'erogazione dei test da parte degli enti del terzo settore;
- il programma di self-sampling.

¹ nel Decreto n. 5617 del 17/04/2019 della D.G. Welfare Centro era presente anche ATS CITTA' METROPOLITANA DI MILANO ma facendo seguito alla riorganizzazione seguita alla l.r. 22/2021 che ha rivisto la l.r. 33/2009 il centro di ATS Milano è stato acquisito dalla ASST

² Centro non presente nel decreto n. 5617 del 17/04/2019 della D.G. Welfare ma rispondente ai requisiti identificati dalla D.g.r. n. X/6968 del 31 luglio 2017 e pertanto in valutazione per l'inserimento nella rete.

Epidemiologia delle IST in Italia e Lombardia

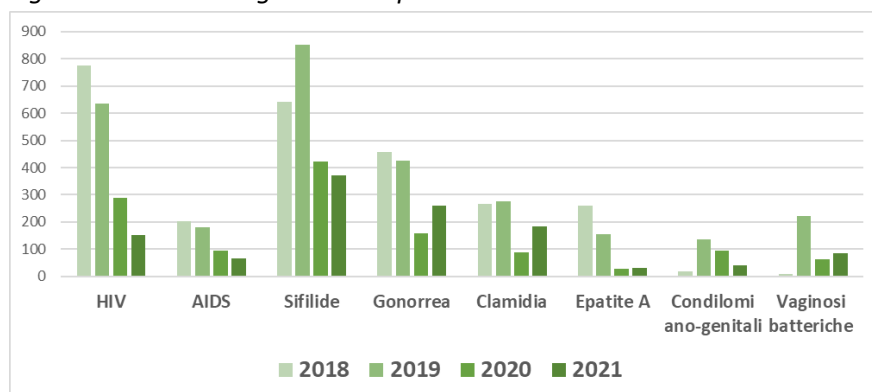
In Regione Lombardia il sistema di sorveglianza delle malattie infettive, definito dalla D.G.R. n°IX/4489 del 13/12/2012, prevede l'obbligo di notifica per le seguenti IST: HIV/AIDS, Gonorrea, Sifilide, Epatite A e C.

Inoltre, la D.G.R. n°X/6968 del 31/07/2017 ha istituito l'obbligo di notifica per le infezioni da *Clamidia trachomatis* e condilomatosi ano-genitale e, solo per i centri IST, dei casi di uretriti/cervico-vaginiti NG-NC (inclusa l'infezione da *Trichomonas*) e l'infezione da Herpes genitale.

A livello nazionale sono in essere due sistemi di sorveglianza, uno dedicato ai casi di HIV/AIDS con notifica obbligatoria da parte di tutti i centri clinici ed un sistema di sorveglianza sentinella per le altre IST basato sui dati provenienti da 12 centri clinici (di cui 2 a Brescia) e 12 laboratori (di cui 1 a Milano).

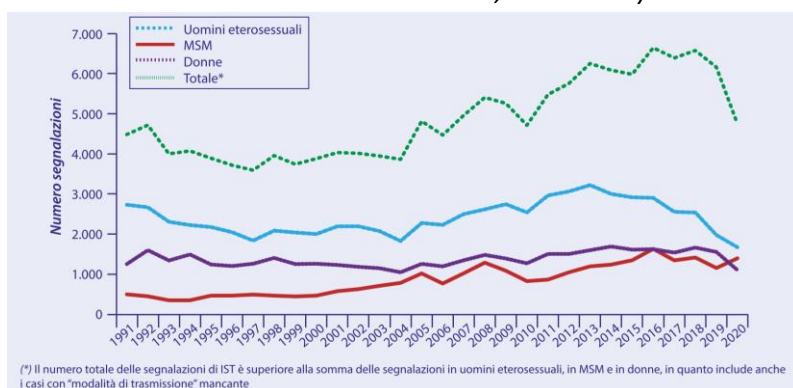
In Regione Lombardia nel 2020 si è assistito ad una riduzione considerevole del numero di casi registrati in tutte le IST dovuta a molteplici fattori quali le misure di lockdown e distanziamento sociale introdotte per il controllo della diffusione del Sars-Cov-2, la mancata segnalazione e la riduzione dell'accesso al test. Nel 2021 le uniche IST con un numero dei casi maggiore rispetto al 2020 sono state Gonorrea, Clamidia e Vaginosi batteriche, sebbene il numero dei casi segnalati sia inferiore a quelli riscontrati nel 2018-2019 in un contesto pre-pandemico.

Fig.1 N° casi di IST segnalati nel quadriennio 2018-2021



I dati provenienti dal sistema di sorveglianza nazionale mostrano una riduzione del numero dei casi segnalati nel 2020 meno marcata rispetto a quanto riscontrato in Regione Lombardia, ma è opportuno specificare che il sistema di sorveglianza nazionale comprende centri clinici specialistici e prevede la segnalazione per un numero maggiore di quadri sindromici.

Fig.2 Andamento delle segnalazioni di IST, totale e per modalità di trasmissione (Sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su centri clinici, 1991-2020)



I dati divisi per genere e fascia di età delle infezioni da gonorrea e clamidia mostrano che la popolazione nella quale il numero di infezioni è in risalita rispetto ai dati del 2020 sono gli uomini giovani-adulti (19-44 anni) ed adulti (45-64 anni). Nelle donne la quasi totalità delle infezioni si concentra nella fascia di età 19-44 anni ed il numero di casi è rimasto stabile nel 2021 rispetto al 2020. Questi dati sono verosimilmente da ricondurre alla maggiore incidenza di queste infezioni nella popolazione MSM. I dati dei casi totali di IST per ATS di domicilio del paziente mostrano che l'ATS della Città Metropolitana di Milano è quella con il più alto numero di casi di IST, seguita da Brescia e Bergamo.

Fig.3 N° casi di gonorrea segnalati nel quadriennio 2018-2021 divisi per genere e fascia di età

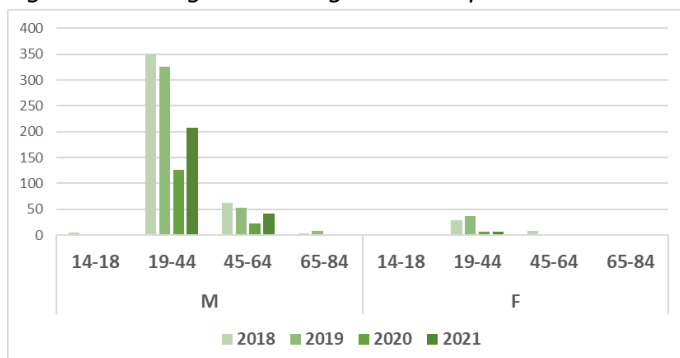


Fig.4 N° casi di clamidia segnalati nel quadriennio 2018-2021 divisi per genere e fascia di età

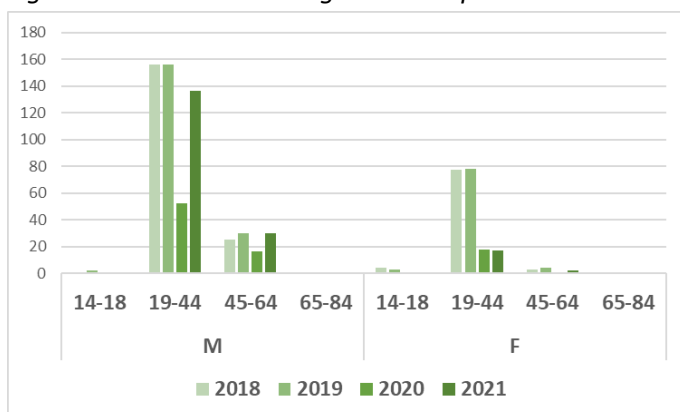
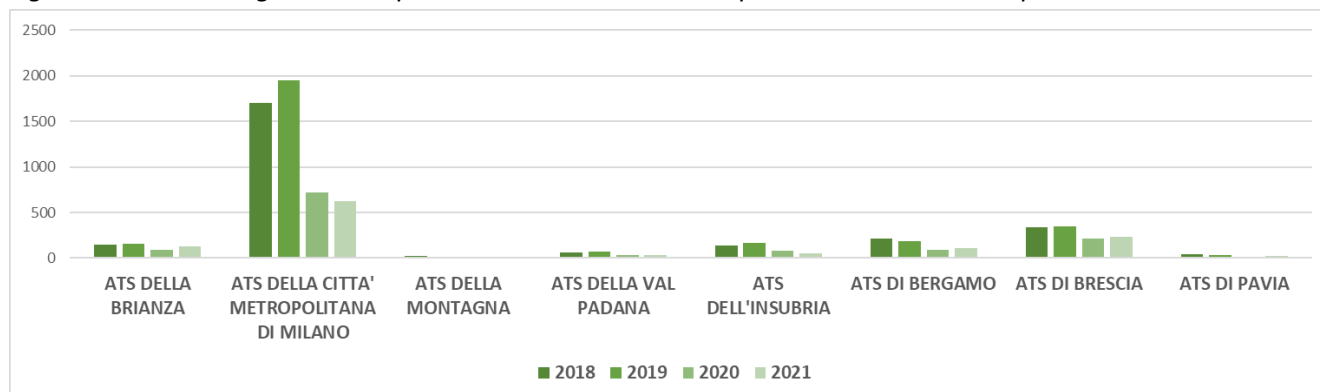


Fig.5 N° casi di IST segnalati nel quadriennio 2018-2021 divisi per ATS di domicilio del paziente



In Regione Lombardia i test per le IST vengono offerti in maniera gratuita tramite l'esenzione D98, utilizzabile dai centri IST come previsto dalla D.G.R. n°X/6968 del 31/07/2017; per il test HIV è invece valida l'esenzione nazionale B01.

I dati riguardanti i test HIV erogati nel triennio 2019-2021 mostrano come la popolazione maschile esegua circa il triplo dei test rispetto a quella femminile e che la riduzione dei test osservata nel 2020 è stata uniforme sia tra i generi sia per tutte le fasce di età. I dati riguardanti i test per sifilide ed altre IST batteriche mostrano un forte aumento dei test erogati nel 2021 rispetto agli anni precedenti nella popolazione maschile dai 20 ai 40 anni. Nel 2021 sono stati erogati test per IST per un valore di circa 2 mln di euro, a fronte di una spesa prevista nel 2017 di 500.000 euro.

Fig.6 N° test HIV erogati tramite esenzione B01 nel triennio 2019-2021 divisi per genere e fascia di età

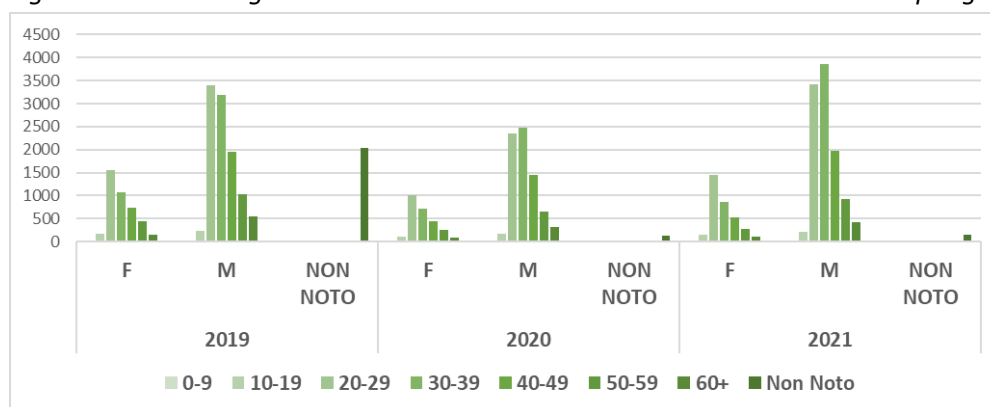


Fig.7 N° test per sifilide erogati tramite esenzione D98 nel triennio 2019-2021 divisi per genere e fascia di età

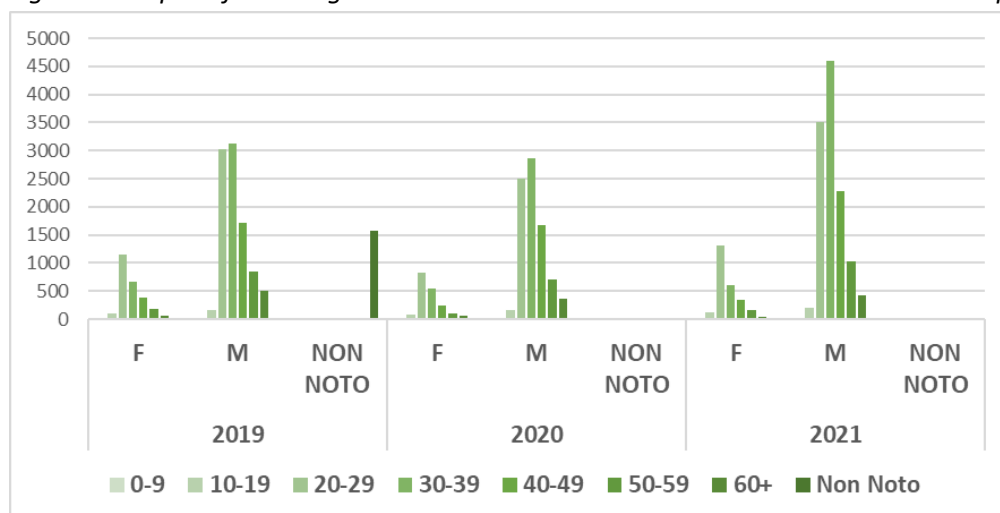
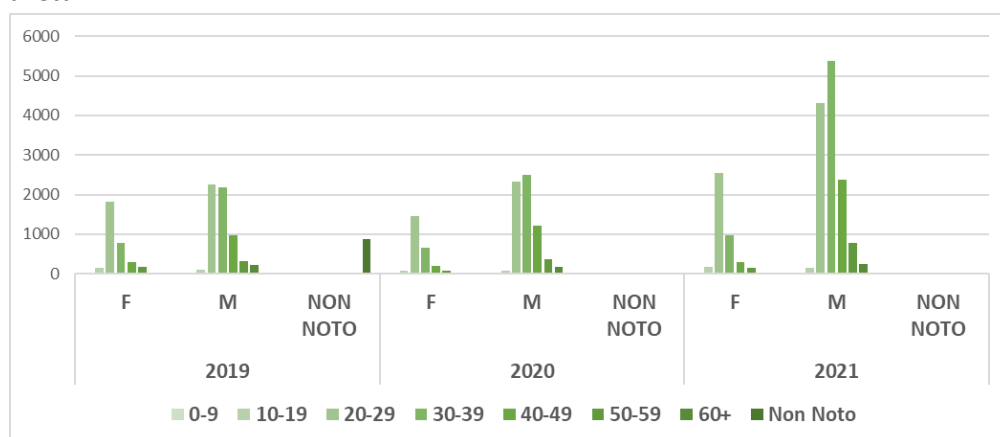


Fig.8 N° test per IST batteriche erogati tramite esenzione D98 nel triennio 2019-2021 divisi per genere e fascia di età



Conclusioni

Nel 2020 si è assistito ad una importante riduzione del numero di casi di IST diagnosticate a causa della pandemia; i dati del 2021 mostrano un andamento stabile di tutte le IST rispetto al 2020 eccezion fatta per clamidia e gonorrea. La popolazione più vulnerabile è rappresentata da maschi MSM nella fascia di età 19-44 anni. Negli anni la rete dei centri IST ha aumentato il numero di test erogati tramite l'esenzione D98 confermandosi strumento utile per erogare test in maniera appropriata e accessibile alla popolazione.

Introduzione

L'utilizzo di Point of Care Test (POCT) è una strategia di testing basata sull'uso di test rapidi che forniscono l'esito in circa 20 minuti tramite l'identificazione di anticorpi e/o antigeni su campioni biologici facili da prelevare anche al di fuori di contesti prettamente sanitari come il sangue capillare o la saliva. I POCT utilizzati per le IST sono dei test di screening e non diagnostici, pertanto il loro risultato deve essere sempre seguito da un test di laboratorio per confermare la diagnosi ed iniziare un eventuale trattamento.

L'erogazione di POCT per HIV/IST da parte degli enti del terzo settore, al di fuori dei contesti prettamente sanitari, rappresenta una pratica oramai consolidata sia a livello nazionale che internazionale. Un report dell'ECDC del 2018 relativo alla regione Europea della WHO riporta che l'offerta di test in contesti community-based con un operatore sanitario medico era presente in 42 nazioni su 53, mentre in 20 paesi era presente un servizio che si avvale di soli operatori degli enti.³

A livello nazionale i centri community-based censiti dal ministero della salute sono 26 di cui 5 in Regione Lombardia.⁴

Le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità⁵, del Centro Europeo per il controllo delle malattie infettive⁶ ed il Piano Nazionale AIDS⁷ raccomandano il coinvolgimento attivo degli enti del terzo settore per l'erogazione di test per HIV/IST al di fuori dei contesti sanitari (sedi associative, eventi, luoghi di aggregazione etc.). Il Piano Nazionale di Prevenzione prevede inoltre di coinvolgere gli enti del terzo settore al fine di raggiungere le popolazioni più vulnerabili ed aumentare l'accesso al test.

L'analisi della letteratura eseguita dall'ECDC nel documento *"Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA"* evidenzia che in genere i test eseguiti nei setting community-based mostrano una elevata percentuale di reattività e che contribuiscono in modo sostanziale alle nuove diagnosi di HIV, soprattutto per la capacità degli enti di raggiungere le popolazioni chiave in modo efficace.

Il report del network COBATEST, che raccoglie i dati provenienti da circa 50 enti del terzo settore in tutta Europa, mostra che nel 2019 sono state testate per HIV 129.484 persone di cui risultate positive l'1,09%, 28.747 per sifilide (1,8% positivi) e 29.471 per HCV (1,1% positivi).⁸

In Italia l'utilizzo dei POCT da parte degli enti del terzo settore è sempre stato condizionato alla presenza di un operatore sanitario medico per l'esecuzione materiale del test e la comunicazione del risultato all'utente. Nell'ottica di facilitare l'esecuzione dei POCT in contesti community-based ed allinearsi con quanto accade in altri paesi Europei, il Ministero della Salute, con decreto del 17/03/2021 ha autorizzato gli enti del terzo settore, previo superamento di un processo di accreditamento presso il MdS, ad erogare test di screening per HIV/IST anche in assenza di personale medico ad opera di volontari adeguatamente formati.

Le attività di testing degli enti del terzo settore in Regione Lombardia

Gli enti del terzo settore che operano in Regione Lombardia che ad oggi hanno superato il processo di accreditamento ai sensi decreto del MdS del 17/03/2021 sono:

- Milano checkpoint
- ASA Milano

³ Monitoring implementation of the Dublin Declaration on partnership to fight HIV-AIDS in Europe and Central Asia: 2018 progress report [ECDC]

⁴ <https://www.uniticontrolaids.it/aids-ist/test/dove.aspx>

⁵ Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach [OMS]

⁶ Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA [ECDC]

⁷ Piano nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS)

⁸ https://cobatest.org/wp-content/uploads/2021/09/Article2019_poster.pdf

- LILA (Milano, Como)
- Associazione Comunità Emmaus (Bergamo check-point)
- ARCIGAY (Milano, Pavia)
- Cooperativa Lotta Contro L'Emarginazione Onlus
- Cooperativa Sociale di Bessimo

Da una rilevazione avvenuta in seno alla commissione AIDS si evince che i test vengono erogati in maniera gratuita a tutti gli utenti che ne facciano richiesta e sono già presenti accordi di collaborazione formali e/o informali con i centri IST per facilitare la presa in carico delle persone risultate reattive ad un test di screening. Gli enti del terzo settore inoltre collaborano alla costruzione e messa in atto delle politiche di Regione Lombardia nell'ambito della prevenzione, diagnosi e cura dell'HIV ed IST tramite la loro partecipazione nella Commissione Regionale AIDS.

Da una indagine svolta nell'ambito della Commissione Regionale AIDS si evince che i test POCT vengono utilizzati per la rilevazione delle infezioni da HIV, sifilide, HCV ed HBV. La tabella sotto mostra le tipologie di test utilizzati dagli enti del terzo settore, il setting prevalente di utilizzo del test, il tipo di campione raccolto ed il tempo necessario per l'esito. Nel caso di test eseguiti presso le sedi associative, il risultato viene fornito in circa 20 minuti, mentre per i test eseguiti in outreach (eventi, locali, punti di aggregazione etc.) si preferisce l'utilizzo di un test combinato HIV/sifilide in grado di restituire un risultato in pochi minuti, al fine di agevolare le attività di testing ed evitare che l'utente non ritiri il risultato a causa del tempo di attesa.

Tabella dei test POCT utilizzati dagli enti del terzo settore

Infezione	Tipo campione	Rilevazione	Tempo esito	Setting	Note
HBV	Sangue capillare	HBsAg	20 min	Associazione	Per popolazione non vaccinata a rischio HBV(es. migranti)
HCV	Saliva	Anticorpi	20 min	Associazione	
HCV	Sangue capillare	Anticorpi	20 min	Associazione	
HIV	Saliva	Anticorpi	20 min	Associazione	
HIV	Sangue capillare	Anticorpi/Antigene	20 min	Associazione	
HIV/Sifilide	Sangue capillare	Anticorpi	1 minuto	Outreach	
Sifilide	Sangue capillare	Anticorpi treponemici e non treponemici	20 min	Associazione	Per soggetti che hanno trattato la sifilide
Sifilide	Sangue capillare	Anticorpi IgM ed IgG	20 min	Associazione	Per soggetti che non hanno mai trattato la sifilide

Al fine di definire i volumi di attività ed il tasso di reattività dei test eseguiti dagli enti del terzo settore sono stati richiesti agli enti della Commissione Regionale AIDS i dati relativi ai test eseguiti negli ultimi anni ed una stima del numero di test necessari per le attività dell'anno 2023. La tabella sotto riporta i dati forniti dalle associazioni LILA Milano, LILA Como, ASA Milano, Bergamo Checkpoint, Milano Checkpoint, ARCIGAY Milano ed ARCIGAY Pavia circa i test eseguiti nel 2021 e nel primo semestre del 2022. Dai dati mostrati in tabella si può notare come la percentuale di reattività superi lo 0,1%, valore riportato in letteratura come parametro indicativo di costo-efficacia dell'utilizzo dei POCT in un servizio di community-based testing.⁹

⁹ Yazdanpanah Y, Sloan CE, Charlois-Ou C, Le Vu S, Semaille C, Costagliola D, et al. Routine HIV Screening in France: Clinical Impact and Cost-Effectiveness. PLoS ONE. 2010;5(10):e13132

Sede Associazione					Outreach				
Infezione	Tipo test	N° Test	N° Reattivi	% Reattivi	Infezione	Tipo test	N° Test	N° Reattivi	% Reattivi
HCV	Saliva	37	1	2,70%	HCV	Saliva	72	1	1,39%
	Sangue	1466	9	0,61%		Sangue	1009	31	3,07%
HIV	Saliva	32	0	0,00%	HIV	Saliva	41	0	0,00%
	Sangue	4272	29	0,68%		Sangue	1816	14	0,77%
HIV/Sifilide	Sangue	346	10	2,89%	HIV/Sifilide	Sangue	311	11	3,54%
Sifilide	Sangue	3891	81	2,08%	Sifilide	Sangue	1567	43	2,74%

Stima del numero di test richiesti per le attività di testing degli enti del terzo settore nell'anno 2023

Infezione	Tipo campione	Rilevazione	Tempo esito	Setting	N° Test stimati 2023
HBV	Sangue capillare	HBsAg	20 min	Associazione	40
HCV	Saliva	Anticorpi	20 min	Associazione	200
HCV	Sangue capillare	Anticorpi	20 min	Associazione	5550
HIV	Saliva	Anticorpi	20 min	Associazione	200
HIV	Sangue capillare	Anticorpi/Antigene	20 min	Associazione	4800
HIV/Sifilide	Sangue capillare	Anticorpi	1 minuto	Outreach	3730
Sifilide	Sangue capillare	Soggetti naive	20 min	Associazione	3350
Sifilide	Sangue capillare	Soggetti che hanno già trattato la sifilide	20 min	Associazione	1570

Modalità operative per il supporto ed il rafforzamento delle attività di testing degli enti del terzo settore

Gli enti del terzo settore che intendono erogare test POCT per HIV/IST in collaborazione con il Sistema Sanitario Regionale dovranno stipulare una convenzione con il Centro IST riconosciuti dal decreto n. 5617 del 17/04/2019 territorialmente competente o più prossimo geograficamente rispetto alla sede. L'ente del terzo settore invia al centro IST richiesta formale di convenzione insieme ai documenti necessari alla valutazione dei requisiti strutturali ed organizzativi ed in conformità con la normativa ISO 22870. Il centro IST, valutata l'idoneità dei requisiti previsti, stipula con l'ente richiedente una convenzione che delinea le modalità di:

- fornitura dei test all'ente;
- presa in carico facilitata (linkage to care) degli utenti risultati reattivi ad un test;
- supporto professionale all'ente per la formazione ed aggiornamento degli operatori ed operatrici;
- monitoraggio delle attività di testing.

Il facsimile della convenzione e dei requisiti necessari è proposto nell'Allegato 1.

Caratteristiche tecniche di riferimento dei test

Test per HIV rapido su sangue capillare	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare in maniera qualitativa anticorpi e antigene di HIV-1/2 su sangue intero capillare
Test per HIV rapido su saliva	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare in maniera qualitativa anticorpi per HIV-1/2 su saliva
Test per HIV e sifilide rapido su sangue capillare	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare in maniera qualitativa anticorpi per HIV-1/2 e sifilide su sangue capillare
Test per sifilide rapido su sangue capillare per i soggetti che hanno già trattato la sifilide	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare anticorpi per sifilide su sangue capillare. Il test deve essere in grado di discriminare un soggetto che presenta una infezione da sifilide in corso anche se ha già trattato ed è guarito da un episodio di sifilide in precedenza
Test per sifilide rapido su sangue capillare	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare anticorpi per sifilide su sangue capillare
Test per HBV rapido su sangue capillare	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare in maniera qualitativa l'antigene HbsAg di HBV su sangue capillare
Test per HCV rapido su sangue capillare	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare in maniera qualitativa anticorpi anti-HCV su sangue intero capillare
Test per HCV rapido su saliva	Test monouso a lettura manuale (visiva), in grado di rilevare in maniera qualitativa anticorpi anti-HCV su saliva

I test devono rispettare inoltre, le seguenti caratteristiche tecniche:

- Sensibilità e Specificità del test $\geq 99\%$ o comunque il massimo possibile per il test di riferimento
- Tempo di lettura ≤ 30 min
- CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro su sangue capillare
- Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente
- Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi
- Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
- L'ulteriore materiale occorrente per l'esecuzione del test (es. cassette di prova, contagocce/provetta di raccolta capillare, buffer diluente, lancetta pungidito sterile e salviettina disinfettante etc..) se non compresi nella confezione, devono essere forniti contestualmente - in quanto ricompresi nel prezzo unitario offerto - in quantità congrua e con una validità del prodotto adeguata ai test richiesti e consegnati

Introduzione

Le infezioni sessualmente trasmissibili sono un problema di salute pubblica attuale e di grande rilevanza epidemiologica¹⁰. L'elevata percentuale di soggetti asintomatici e la rilevanza della trasmissione dell'infezione anche in fase asintomatica rende cruciale la possibilità di eseguire test sensibili e specifici in maniera periodica per i soggetti che hanno comportamenti a rischio.

L'accessibilità ai test rappresenta un fattore essenziale per incrementare il numero di soggetti testati, tuttavia i centri IST sono spesso affollati e possono gestire un numero limitato di soggetti; la recente pandemia ha ulteriormente ostacolato l'accesso ai Centri IST sia per le limitazioni imposte dalle regole per la prevenzione della trasmissione del Sars-Cov-2 sia per il timore ad afferire ai centri sanitari da parte della popolazione¹¹.

Diversi paesi in Europa hanno avviato sperimentazioni con lo scopo di ampliare la disponibilità dei test per le IST attraverso un servizio di autocampionamento a domicilio (self-sampling). In particolare, nel Regno Unito tale strategia è disponibile da diversi anni ed integrata con il servizio sanitario nazionale che ne finanzia i costi e ne monitora l'efficacia. Il sistema ha registrato un successo notevole con più di 500.000 test eseguiti nel 2020 e la produzione di un bilancio economico positivo.¹²⁻¹³ In Italia al momento non esistono esperienze consolidate di testing per IST tramite self-sampling.

Il Piano Regionale della Prevenzione individua la realizzazione di un programma di screening per IST tramite la strategia del self-sampling quale azione fondamentale per aumentare l'accesso al test da parte delle persone asintomatiche con comportamenti a rischio, al fine di aumentare le diagnosi precoci e ridurre il carico di lavoro sui centri IST.

Lo scopo del presente documento di indirizzo è quello di delineare il percorso dell'utente e le caratteristiche del servizio, al fine di fornire un documento tecnico per la realizzazione di un capitolato per la gara di appalto per i servizi necessari all'implementazione del programma.

Descrizione del percorso dell'utente e del servizio di testing per IST

Il servizio di testing è rivolto a persone maggiorenni che siano residenti oppure domiciliate ed assistite in Regione Lombardia, e che non presentino al momento della richiesta del kit sintomi compatibili con una infezione sessualmente trasmessa in atto. I campioni che possono essere prelevati e le IST diagnosticabili sono:

- Sangue capillare: test per la rilevazione di anticorpi ed antigene per HIV ed anticorpi per la sifilide
- Urine, tampone anale, vaginale, faringeo: test PCR per la rilevazione di clamidia e gonorrea

L'utente potrà richiedere l'invio del kit per la raccolta dei campioni tramite registrazione su una piattaforma online dedicata utilizzando il sistema pubblico di identità digitale (SPID). L'utilizzo dello SPID consente di

¹⁰ Unemo M, Bradshaw CS, Hocking JS, de Vries HJC, Francis SC, Mabey D, Marrazzo JM, Sonder GJB, Schwebke JR, Hoornenborg E, Peeling RW, Philip SS, Low N, Fairley CK. Sexually transmitted infections: challenges ahead. *Lancet Infect Dis*.

¹¹ Manavi K, Hodson J. Observational study of factors associated with return of home sampling kits for sexually transmitted infections requested online in the UK. *BMJ Open*. 2017 Oct 22;7(10):e017978. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017978. PMID: 29061625; PMCID: PMC5665267.

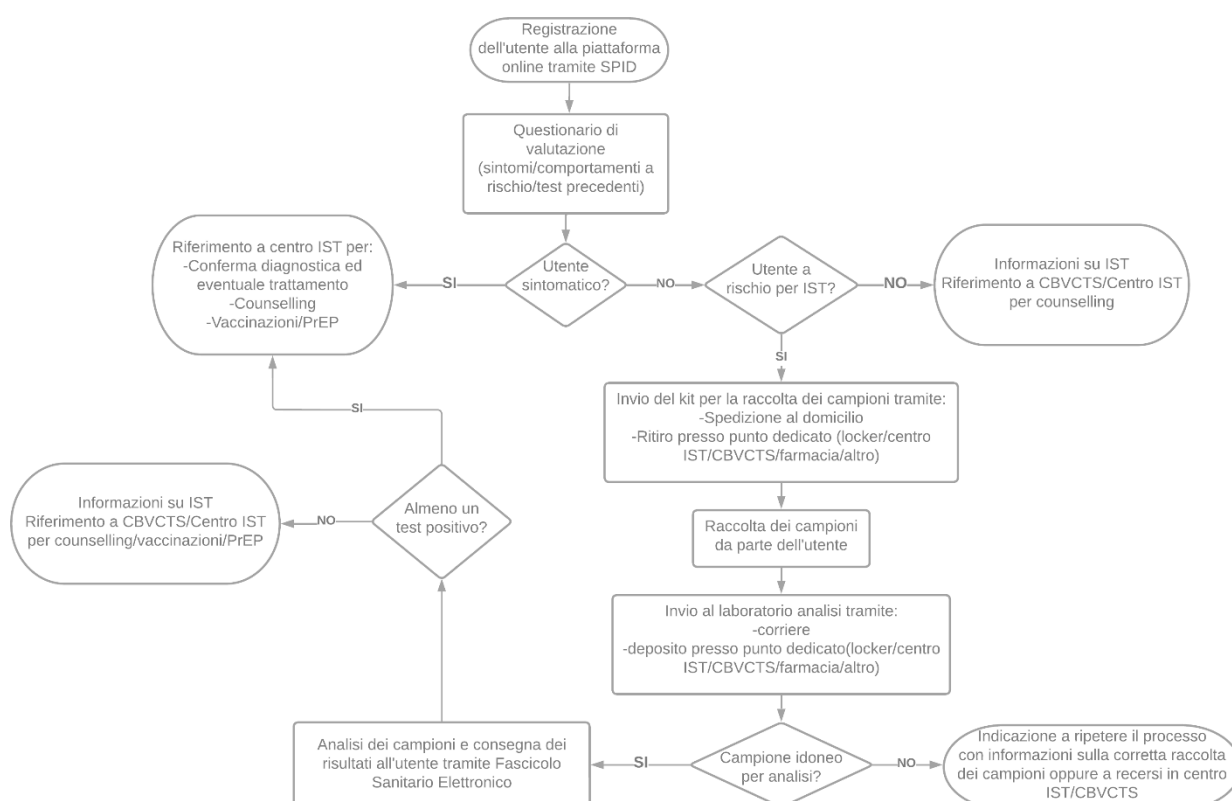
¹² https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1015176/STI_NCSP_report_2020.pdf

¹³ <https://academic.oup.com/cid/article-abstract/73/9/e3183/5921073?redirectedFrom=fulltext&login=false#no-access-message>

garantire una corretta gestione del flusso di informazioni, la verifica dell'idoneità dell'utente per l'accesso al servizio e l'invio dei referti su fascicolo sanitario elettronico.

Effettuata la registrazione sulla piattaforma, l'utente compila un questionario di valutazione del rischio, in base al quale verrà suggerita l'esecuzione di tutti i test, oppure solo alcuni di essi. In ogni caso l'utente riceverà un kit completo per la raccolta di tutti i tipi di campione. L'utente dovrà riconsegnare solo i campioni necessari per le analisi che dovrà svolgere e comunque, anche qualora dovesse riconsegnare i campioni per le analisi non previste, queste non verranno effettuate.

La figura mostra il percorso dell'utente dal momento della registrazione alla piattaforma online fino all'eventuale presa in carico da parte del centro IST.



L'utente per accedere al servizio deve possedere i seguenti requisiti:

- Avere una età maggiore o uguale a diciotto anni
- Essere residente oppure domiciliato ed assistito in Regione Lombardia
- Essere dotato di sistema pubblico di identità digitale (SPID)
- Dare il proprio consenso all'esecuzione dei test ed al trattamento dei dati personali

L'utente per accedere al servizio deve registrarsi tramite SPID alla piattaforma online dedicata e compilare il questionario di idoneità. Lo scopo del questionario è valutare se:

- L'utente presenta sintomatologia acuta in atto compatibile con una IST → l'utente viene invitato a recarsi in un centro IST per valutazione clinica, esami diagnostici ed eventuale trattamento poiché la presenza di sintomatologia denota la necessità di una valutazione clinica ed eventuale trattamento più immediato.

- L'utente ha avuto rapporti sessuali a rischio di trasmissione per HIV nelle 48/72 ore precedenti → l'utente viene invitato a recarsi in un pronto soccorso per valutazione idoneità all'assunzione della profilassi post-esposizione per HIV
- L'utente non ha avuto comportamenti a rischio per la trasmissione di IST → all'utente vengono forniti materiali informativi sulle IST ed invitato a recarsi presso un centro IST o rivolgersi ad una associazione per counselling
- L'utente è asintomatico ed ha avuto comportamenti a rischio per la trasmissione di IST → l'utente è idoneo per l'esecuzione di uno o più test e si invia il kit per il self-sampling al domicilio o presso punto ritiro (locker/centro IST/farmacia/CBVCTS)

Al termine del questionario di valutazione del rischio, la piattaforma dovrà suggerire i test da eseguire al paziente ed i campioni da raccogliere. Il paziente conferma gli esami che intende eseguire e la modalità di ritiro del kit, che può essere:

- Spedizione presso il proprio domicilio in packaging non riconducibile ad esami diagnostici per IST
- Ritiro del kit presso uno dei punti che verranno identificati (farmacia, centro IST, sede associazione, casa della salute etc) tramite codice identificativo/QRcode fornito dalla piattaforma
- Altra modalità da definire

Ogni kit, a prescindere dagli esami che deve eseguire il paziente, deve preferibilmente contenere:

- finger-stick per la raccolta del campione ematico
- tampone faringeo
- tampone vaginale
- tampone anale
- contenitore raccolta urine

Dopo aver ritirato il kit, l'utente accede nuovamente alla piattaforma con il proprio profilo e conferma l'avvenuta ricezione e procede alla raccolta dei campioni. Sulla piattaforma saranno disponibili istruzioni dettagliate e video esplicativi per facilitare una idonea raccolta dei campioni biologici.

Una volta concluso il campionamento, l'utente dovrà riconsegnare il kit possibilmente entro almeno 7 giorni totali dalla data del ritiro a seconda delle caratteristiche dei kit e in tempo utile per mantenere la performance diagnostica dei kit. Il kit potrà essere riconsegnato tramite:

- corriere
- punti deposito segnalati sulla piattaforma dedicata
- altra modalità da definire

I kit verranno tutti inviati ad un laboratorio di analisi centrale che, valutata l'idoneità dei campioni, procederà all'analisi degli stessi. I risultati verranno possibilmente pubblicati sul fascicolo sanitario elettronico del cittadino e visibili solo a quest'ultimo.

In caso di esito positivo di almeno uno dei test, il paziente potrà recarsi in un centro IST per eventuali approfondimenti diagnostici ed il trattamento. Sulla piattaforma sarà presente la lista dei centri IST con orari e modalità di accesso. Verrà inoltre definita una modalità di accesso facilitato ai centri IST per coloro i quali risultino positivi ad un test, ed un servizio di reminder/contatto del paziente al fine di assicurarsi la presa visione del risultato degli esami e la presa in carico, compatibilmente con la normativa relativa alla privacy ed i consensi espressi in fase di registrazione.

I soggetti potranno usufruire del servizio più volte con alcune limitazioni che tengono conto del periodo di incubazione delle infezioni sessualmente trasmissibili indagate e del rapporto costo/beneficio del programma di screening.

Si individua il numero massimo di fruizione di questo servizio in 4 volte all'anno, gli utenti che manifesteranno un bisogno maggiore verranno correttamente indirizzati ad effettuare un counselling presso uno dei centri IST.