

# IL NUMERO DI TEST HIV EFFETTUATI IN ITALIA DAL 2018 AL 2023: PRIMI RISULTATI DEL PROGETTO “PRONTI”



Lucia Pugliese<sup>1</sup>, Vincenza Regine<sup>1</sup>, Anna Caraglia<sup>2</sup>, Francesca Centrone<sup>3</sup>, Maria Chironna<sup>4</sup>, Gianluca Cruschelli<sup>5</sup>, Massimo Farinella<sup>6</sup>, Claudio Galli<sup>7</sup>, Sara Moriconi<sup>5</sup>, Valentina Annachiara Orlando<sup>4</sup>, Chiara Pasqualini<sup>8</sup>, Monia Puglia<sup>9</sup>, Laura Rancilio<sup>10</sup>, Lara Tavoschi<sup>5</sup>, Fabio Voller<sup>9</sup> e Barbara Suligoj<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Malattie Infettive, ISS

<sup>2</sup>Ex Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute

<sup>3</sup>Unità Operativa di Igiene, AOUC Policlinico di Bari

<sup>4</sup>Sezione di Igiene, Dipartimento Interdisciplinare di Medicina, Università degli Studi di Bari

<sup>5</sup>Dipartimento di Ricerca Traslationale e Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa

<sup>6</sup>Circolo di Cultura Omosessuale Mario Mieli

<sup>7</sup>Ex Abbott Laboratories, Roma

<sup>8</sup>Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la Sorveglianza e Controllo delle Malattie Infettive, Regione Piemonte

<sup>9</sup>Osservatorio Epidemiologia, Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

<sup>10</sup>Caritas Ambrosiana, Milano

**RIASSUNTO** - I dati delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale del Ministero della Salute sono stati analizzati allo scopo di studiare il numero di test HIV effettuati in Italia dal 2018 al 2023 mettendoli in relazione con i dati della popolazione adulta generale e con quelli della sorveglianza nazionale delle nuove diagnosi HIV. Annualmente vengono effettuati circa un milione di test di screening e tale numero si è mantenuto relativamente stabile nel tempo con una diminuzione evidente nel 2020, probabilmente dovuta agli effetti della pandemia da COVID-19. Il tasso di screening cambia tra le diverse aree geografiche mostrando un gradiente decrescente Nord-Sud. Non emerge una correlazione diretta tra il tasso di screening e il tasso di incidenza delle nuove diagnosi di HIV. Lo studio sottolinea la necessità di attuare strategie sanitarie più mirate, come un miglior accesso al test, una maggiore sensibilizzazione e promozione del test affinché si rafforzi la prevenzione e si garantisca un accesso equo alle cure per ridurre l'incidenza dell'HIV nel Paese.

**Parole chiave:** HIV; test; screening

**SUMMARY** (*The number of HIV tests in Italy from 2018 to 2023: first results of PRONTI Project*) - We analyzed data on HIV tests performed in Italy from 2018 to 2023 obtained from the outpatient health services database provided by the Ministry of Health. The annual screening rate (number of HIV tests per 100 adult population) was compared with the incidence of new HIV diagnoses obtained from the national HIV surveillance system. Approximately one million screening tests are performed annually, and this value is almost stable over time. A decline in the number of tests performed in 2020 was observed, probably due to the COVID-19 pandemic, followed by an increase in the following years. The screening rate varied across geographic areas, showing a decreasing gradient from North to South. No direct correlation emerged between the screening rate and the incidence of new HIV diagnoses. The study highlights the need for more targeted health strategies, such as improved access to testing, increased awareness, and promotion of HIV testing, to strengthen prevention and ensure equitable access to care in order to reduce HIV incidence in the Country.

**Key words:** HIV; test; screening

lucia.pugliese@iss.it

**I**l numero di test HIV effettuati annualmente in Italia consente di misurare l'accesso al test e fornisce informazioni utili all'interpretazione dei dati raccolti attraverso i sistemi di sorveglianza nazionale HIV e AIDS relativamente, ad esempio, alle differenze geografiche e temporali dell'andamento dei casi (1).

Il monitoraggio dei test HIV nel tempo consente di stimare le variazioni che si osservano nell'incidenza HIV che possono essere anche legate a modifiche riguardanti le attitudini della popolazione a effettuare il test. La conoscenza del numero dei test di screening effettuati permette ancora di valutare: l'impatto ►

dell'introduzione di nuove indicazioni per l'esecuzione del test; l'organizzazione delle strutture sanitarie dedicate; la disponibilità di accesso al test e la diffusione di modalità innovative di testing. Tra l'altro, il numero di test effettuati costituisce uno degli indicatori richiesto annualmente dall'European Centre for Disease Prevention and Control al fine di confrontare i dati di tutti i Paesi europei (2, 3).

È proprio in questo ambito che si inserisce "PRONTI" (PROgetto Numero di Test HIV effettuati in Italia), un Progetto basato sull'analisi dei dati della specialistica ambulatoriale, che ha coinvolto più partner: il Ministero della Salute, i referenti regionali della sorveglianza HIV di Piemonte, Toscana e Puglia, l'Università di Pisa, le associazioni Caritas Ambrosiana e Circolo Mario Mieli (4).

In questo articolo vengono presentati i primi risultati sul numero di test HIV effettuati in Italia confrontati con la popolazione generale e con i dati della sorveglianza nazionale delle nuove diagnosi HIV, dal 2018 al 2023.

## I dati della specialistica ambulatoriale del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute raccoglie annualmente il numero di prestazioni ambulatoriali che vengono eseguite sul territorio nazionale. Ciascuna delle 21

Regioni e Province Autonome (PA) è responsabile della raccolta dati, a livello territoriale, dei servizi ambulatoriali provenienti da tutti gli ospedali pubblici, le Università e le istituzioni private facenti parte del Sistema Sanitario Nazionale. Non sono inclusi i test eseguiti su pazienti ricoverati né quelli effettuati per lo screening delle donazioni di sangue e organi. Successivamente, i dati (codificati secondo il nomenclatore sanitario e tariffario delle prestazioni) vengono trasmessi al Ministero della Salute (5).

Vengono analizzati i dati della specialistica ambulatoriale relativi al periodo 2018-2023, riguardanti il numero dei test HIV aggregati per tipologia di test e per Regione di effettuazione. La Figura 1 mostra l'algoritmo più frequentemente adottato in Italia per la diagnosi dell'HIV, indicando le tipologie di test utilizzati nei vari step diagnostici (4). I test di screening includono i test di quarta generazione che rilevano contemporaneamente gli anticorpi specifici per HIV-1 e HIV-2 e l'antigene p24 dell'HIV-1. Gli immunoblot vengono utilizzati per confermare la reattività dei test di primo livello. L'HIV-RNA NAT (Nucleic acid Amplification Test - test amplificazione acidi nucleici) fornisce sia una risposta qualitativa (rilevamento dell'HIV-RNA) sia una valutazione quantitativa (la "carica virale", espressa in copie di RNA/mL). Questo test viene utilizzato principalmente per il monitoraggio dei soggetti con infezione da HIV, *naïve* o in

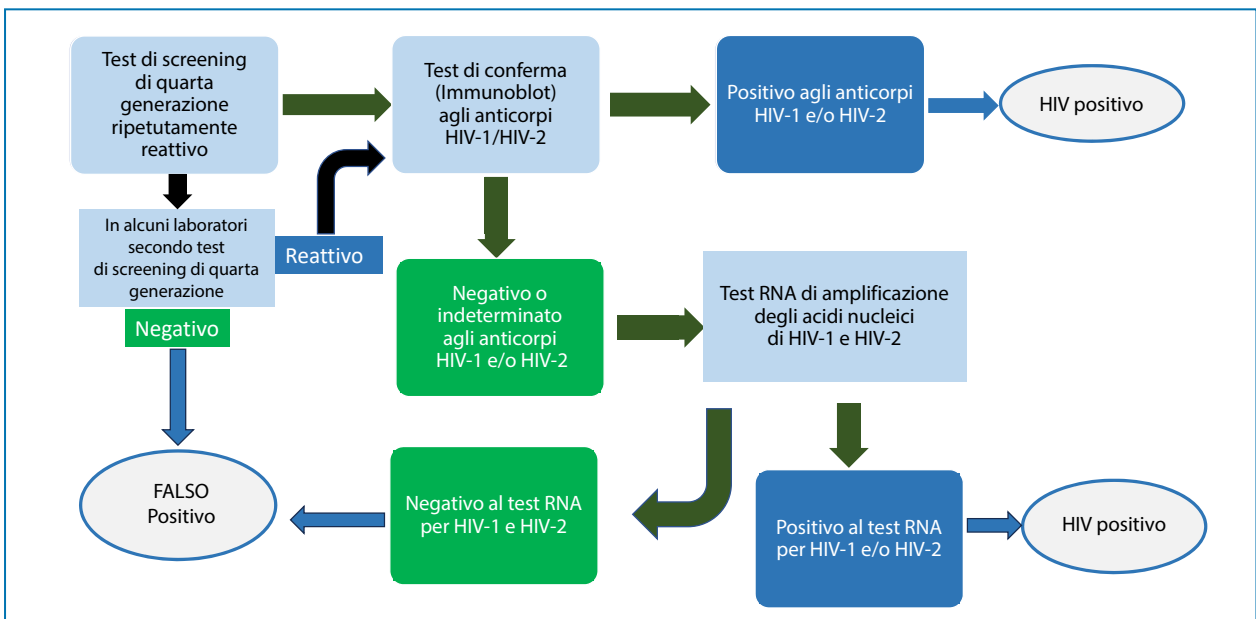


Figura 1 - Algoritmo diagnostico dell'infezione da HIV più frequentemente utilizzato in Italia

terapia antiretrovirale e solo una minima parte viene utilizzata per confermare una reattività iniziale con i test di screening o per risolvere casi non classificabili con l'immunoblot. In questo studio sono stati presi in considerazione i test di primo livello (rilevazione di Ag/Ab HIV), i test di conferma (Immunoblot) e di monitoraggio (HIV-RNA quantitativo) (5).

## Il trend del numero di test HIV in Italia dal 2018 al 2023

La Tabella 1 riporta il numero e la distribuzione dei test HIV eseguiti sulle persone che accedono agli ambulatori presenti all'interno dei servizi sanitari pubblici. Si osserva che i test più frequentemente utilizzati siano quelli di screening (84,0%), con una percentua-

le che varia tra un minimo di 82,9% nel 2021 e un massimo di 85,1% nel 2020. Nel periodo di studio, dal 2018 al 2023, i test di conferma per HIV (immunoblot) rappresentano lo 0,5%, i test HIV-RNA NAT il 13,6% mentre tutti gli altri test (immunodosaggi dell'antigene p24 dell'HIV-1, colture virali, test di resistenza ai farmaci antivirali) meno del 2% di tutti i test per HIV eseguiti negli ambulatori pubblici a livello nazionale. Nel 2020, e in misura minore nel 2021, è stata osservata una diminuzione del numero di test HIV rispetto al 2018 e al 2019.

La Tabella 2 mostra l'andamento del numero di test di screening per l'intero territorio nazionale e nelle quattro aree geografiche così come definite dall'Istat (Nord-Ovest: Liguria, Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta; Nord-Est: EmiliaRomagna, Friuli ▶

**Tabella 1** - Numero dei test HIV per tipologia di test (dati specialistica ambulatoriale 2018-2023)

Tipologia del test HIV	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totale 2018-2023
<b>Screening</b>	<b>1.133.377</b>	<b>1.126.946</b>	<b>889.972</b>	<b>984.710</b>	<b>1.007.531</b>	<b>1.096.822</b>	<b>6.239.358</b>
% Screening sul totale test	83,6	83,7	85,1	82,9	84,2	84,5	84,0
<b>Conferma (immunoblot)</b>	<b>5.909</b>	<b>5.931</b>	<b>6.313</b>	<b>7.755</b>	<b>5.272</b>	<b>6.417</b>	<b>37.597</b>
% Conferma sul totale test	0,4	0,4	0,6	0,7	0,4	0,5	0,5
% Conferma sul totale screening	0,5	0,5	0,7	0,8	0,5	0,6	0,6
<b>Monitoraggio (HIV-RNA quantitativo)</b>	<b>199.021</b>	<b>193.908</b>	<b>127.306</b>	<b>160.122</b>	<b>157.877</b>	<b>168.824</b>	<b>1.007.058</b>
% Monitoraggio sul totale test	14,7	14,4	12,2	13,5	13,2	13,0	13,6
<b>Altro</b>	<b>17.106</b>	<b>19.072</b>	<b>21.655</b>	<b>34.994</b>	<b>25.681</b>	<b>25.858</b>	<b>144.366</b>
% Altro sul totale test	1,3	1,4	2,1	2,9	2,1	2,0	1,9
<b>Totale test effettuati</b>	<b>1.355.413</b>	<b>1.345.857</b>	<b>1.045.246</b>	<b>1.187.581</b>	<b>1.196.361</b>	<b>1.297.921</b>	<b>7.428.379</b>
	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

**Tabella 2** - Numero di screening HIV e tasso (%) sulla popolazione, per area geografica e anno di effettuazione del test (dati specialistica ambulatoriale 2018-2023)

Area geografica	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Media annuale 2018-2023
<b>Numero test di screening</b>							
Nord-Ovest	402.221	411.824	306.095	370.410	385.422	440.500	386.079
Nord-Est	273.048	276.430	209.278	219.857	217.862	222.341	236.469
Centro	187.699	180.888	149.854	152.487	164.478	182.073	169.580
Sud e Isole	270.409	257.804	224.745	241.956	239.769	251.908	247.765
<b>Totale Italia</b>	<b>1.133.377</b>	<b>1.126.946</b>	<b>889.972</b>	<b>984.710</b>	<b>1.007.531</b>	<b>1.096.822</b>	<b>1.039.893</b>
<b>Tasso di screening (%) sulla popolazione</b>							
Nord-Ovest	3,0	3,1	2,3	2,8	2,9	3,3	2,9
Nord-Est	2,8	2,8	2,1	2,2	2,2	2,3	2,4
Centro	1,9	1,8	1,5	1,5	1,7	1,8	1,7
Sud e Isole	1,6	1,5	1,3	1,4	1,4	1,5	1,5
<b>Totale Italia</b>	<b>2,3</b>	<b>2,2</b>	<b>1,8</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	<b>2,2</b>	<b>2,1</b>

Venezia Giulia, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto; Centro: Lazio, Marche, Toscana, Umbria; Sud e Isole: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia) (6).

Si osserva che in media annualmente vengono effettuati circa un milione di test di screening, con un andamento stabile in tutto il periodo a eccezione del biennio 2020-2021. Tale diminuzione è più pronunciata nell'area Nord-Occidentale dove si è osservata un'ampia ripresa negli anni successivi, raggiungendo un massimo di 430.000 test nel 2023. Nelle altre aree geografiche, il calo del numero di test di screening nel 2020 è meno evidente, soprattutto nelle aree del Centro e Sud e Isole. Questo andamento è legato alla pandemia da COVID-19 e alle restrizioni a essa legate che hanno causato una evidente riduzione delle attività ambulatoriali in Italia (7-9).

### Tasso di screening HIV e confronto con le nuove diagnosi HIV

Rapportando il numero di test di screening al totale della popolazione adulta italiana (>18 anni) (10), nel periodo in studio si osserva un tasso medio pari al 2,1% con lievi oscillazioni che vanno dal 2,3% nel 2018 al 2,2% nel 2023. Tale tasso risulta inferiore a quello riportato nel 2023 dagli altri Paesi dell'Europa Occidentale, dove il minimo si registra in Danimarca (2,9%) e il massimo in Francia (11%) (2). La Tabella 2 mostra i tassi di screening nelle quattro aree geografiche di residenza. Si osserva un gradiente decrescente Nord-Sud con un tasso di screening più elevato nel Nord-Ovest (2,9%) e più basso al Sud e Isole (1,5%). La Figura 2 mostra i tassi di screening medi (2018-

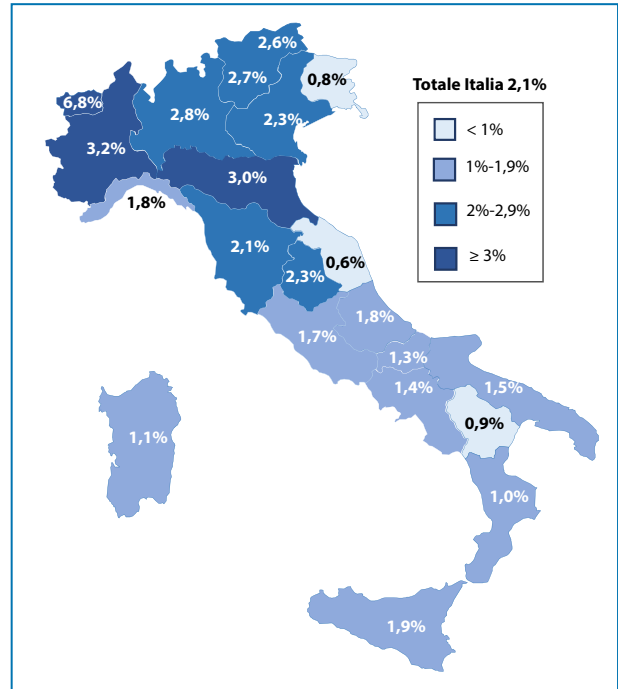


Figura 2 - Tasso di screening HIV per 100 residenti per Regione (dati specialistica ambulatoriale 2018-2023)

2023) per 100 residenti per Regione. Il gradiente geografico evidenziato tra Nord-Sud, nella percentuale di persone che hanno effettuato il test, è rimasto stabile nel tempo. Questo andamento può essere attribuito a una maggiore accessibilità al test o a una maggiore consapevolezza del rischio di contrarre l'infezione da HIV nelle Regioni del Nord.

La Figura 3 illustra l'andamento temporale del tasso di screening e dell'incidenza di nuove diagnosi HIV, evidenziando una tendenza simile, con una analogica diminuzione nel 2020 e un aumento negli anni successivi (1).

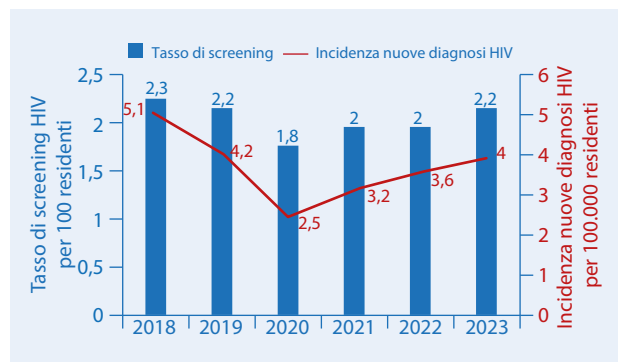
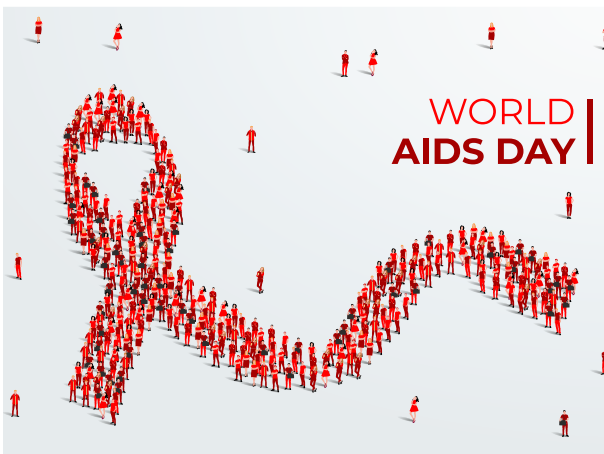


Figura 3 - Trend del tasso di screening HIV e incidenza nuove diagnosi HIV (dati specialistica ambulatoriale e dati sorveglianza HIV 2018-2023)



La Figura 4 mette a confronto l'incidenza delle nuove diagnosi HIV e il tasso medio annuo di screening nelle quattro aree geografiche e a livello nazionale, nel periodo 2018-2023.

È interessante notare che, nelle Regioni del Centro si osservano sia il tasso di screening più basso (1,7%) che l'incidenza delle nuove diagnosi HIV più elevata (6 per 100.000).

La Figura 5 mostra come non si evidenzia alcuna correlazione tra il tasso di screening e l'incidenza delle nuove diagnosi HIV nelle 21 Regioni e nelle PA per l'anno 2023. Questo dato conferma quanto già osservato nella Figura 4, dove un tasso di screening elevato non corrisponde a un'incidenza HIV più elevata. Tra le possibili ipotesi della mancata correlazione vanno considerate una sotto-notifica delle nuove diagnosi HIV in alcune aree geografiche, un approccio più o meno mirato nel proporre il test HIV a gruppi di popolazione a rischio, la ripetizione di test HIV sulle stesse persone e un accesso agevolato all'effettuazione del test in alcune zone.

## Conclusioni

L'analisi dei dati relativi al numero dei test HIV effettuati in Italia dal 2018 al 2023 ha evidenziato una sostanziale stabilità del numero dei test nel tempo

con una riduzione nel 2020 plausibilmente legata alla pandemia da COVID-19, che ha ridotto temporaneamente l'accesso ai servizi di screening. Tuttavia, a partire dal 2021, si è osservato un aumento del numero dei test, soprattutto nell'area geografica del Nord, da associare anche alla ripresa delle attività sanitarie post-pandemia. Nel periodo analizzato emerge un gradiente decrescente di testing da Nord a Sud, che suggerisce la necessità di favorire l'accesso al test HIV nelle aree dove i tassi di screening sono più bassi e dove la consapevolezza del rischio HIV potrebbe essere minore.

Nonostante i progressi raggiunti negli ultimi decenni per rendere il test HIV sempre più accessibile, anonimo e possibilmente gratuito, permane il gap esistente in alcune aree geografiche. Inoltre, la mancata correlazione tra tasso di screening e incidenza delle nuove diagnosi HIV indica la necessità di ►

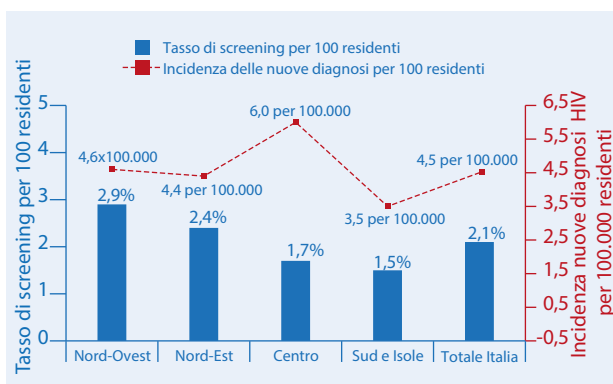


Figura 4 - Tasso di screening e incidenza nuove diagnosi HIV per area di residenza (dati specialistica ambulatoriale e Sorveglianza HIV 2018-2023)

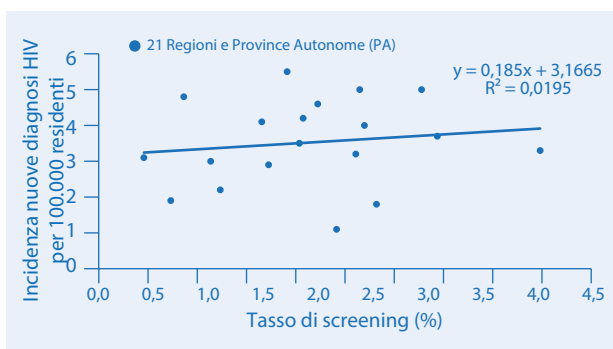


Figura 5 - Confronto tasso di screening e incidenza nuove diagnosi HIV nelle 21 Regioni e PA (dati specialistica ambulatoriale e Sorveglianza HIV, 2023)



intervenire con approcci più mirati per incrementare l'accesso al test nelle aree con bassi tassi di screening e per ridurre le disparità geografiche. Un approccio preventivo integrato e coordinato che coinvolga i medici di medicina generale, gli ospedali, i servizi territoriali e i centri gestiti dal terzo settore potrebbe potenziare l'accesso al test, ridurre la quota di "sommerso", favorire la diagnosi precoce delle persone che vivono con HIV, migliorarne l'accesso alle cure e contribuire alla riduzione della diffusione dell'infezione da HIV nel nostro Paese. ■

#### Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.*

#### Riferimenti bibliografici

1. Regine V, Pugliese L, Ferri M, et al. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2023. *Not Ist Super Sanità* 2024;37(11):3-59.
2. World Health Organization (WHO). *Regional Office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control. HIV/AIDS surveillance in Europe 2024 - 2023 data.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2024.

3. World Health Organization (WHO). *Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach.* WHO: Geneva, Switzerland 2021; 548 p. (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>).
4. Galli C, Regine V, Caraglia A, et al. Outpatient Testing for HIV in Italy, 2018-2023-Preliminary Data. *Microorganisms* 2025;13(3):655 (doi: 10.3390/microorganisms13030655).
5. Ministero della Salute. Il modello NSIS - Nuovo Sistema Informativo Sanitario (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/nuovo-sistema-informativo-sanitario/il-modello-nsis/>).
6. Istat. Ripartizioni geografiche (<https://www.istat.it/tag/ripartizioni-geografiche/>).
7. Dorrucchi M, Regine V, Pugliese L, et al. Impact of COVID-19 epidemic on temporal pattern of new HIV diagnoses in Italy, 2021 database. *Eur J Public Health* 2023;33(6):1171-6 (doi: 10.1093/eurpub/ckad156).
8. Mazzitelli M, Ciccullo A, Baldin G, et al. Has COVID-19 changed the approach to HIV diagnosis? A multicentric Italian experience. *Medicine (Baltimore)* 2021;100:e27418 (doi: 10.1097/MD.00000000000027418).
9. Simões D, Stengaard AR, Combs L, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on testing services for HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections in the WHO European Region, March to August 2020. *Euro Surveill* 2020;25(47):2001943 (doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.47.2001943).
10. Istat Demografia in cifre. Popolazione residente (<https://demo.istat.it/app/?i=POS&l=it>).

#### TAKE HOME MESSAGES

- Il Progetto PRONTI permette di conoscere, per la prima volta, il numero di test HIV effettuati annualmente a livello nazionale consentendo di misurare l'accesso al test HIV, nonché l'attitudine delle persone a sottoporsi al test.
- Mediamente ogni anno vengono eseguiti circa un milione di test di screening a cui corrisponde un tasso pari al 2% della popolazione residente, con un gradiente decrescente Nord-Sud.
- I risultati dello studio sono cruciali per poter meglio interpretare i dati HIV che confluiscono al Sistema di sorveglianza nazionale e programmare le attività sanitarie e di prevenzione al fine di ridurre la diffusione dell'infezione da HIV.