

La Camera,

premessi che:

la resistenza agli antimicrobici (antimicrobico-resistenza – Amr) è il fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico originariamente efficace per il trattamento delle infezioni da esso causate;

il fenomeno in questione, con particolare riferimento ai farmaci antibiotici, rappresenta un problema di sanità pubblica estremamente rilevante a livello nazionale e internazionale;

i principali fattori esterni che favoriscono lo sviluppo della resistenza agli antibiotici vanno ricercati nell'uso improprio di tali specialità medicinali – che notoriamente esercita una pressione ecologica sui microrganismi e contribuisce all'emergenza di nuovi ceppi – e nella trasmissione incrociata di batteri resistenti tra gli esseri umani, gli animali e l'ambiente;

il 18 novembre 2019, in occasione della Giornata europea degli antibiotici, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ecdc) ha pubblicato il rapporto «*Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2018*», predisposto sulla base delle rilevazioni della rete europea di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza;

il rapporto ha esaminato i dati relativi a un gruppo di patogeni accuratamente selezionati (tra i quali si citano: *escherichia coli*, *klebsiella pneumoniae*, *staphylococcus aureus*, *streptococcus pneumoniae*, *enterococcus faecalis* e *enterococcus faecium*, *pseudomonas aeruginosa*, *acinetobacter species*), confermando che la resistenza agli antibiotici si mantiene molto elevata e rappresenta una sfida di primaria importanza per i Paesi membri, in particolare per quelli della zona orientale e meridionale, ove le percentuali di resistenza registrate sono più alte rispetto alla media;

analoghe criticità sono emerse nell'ambito del sistema di sorveglianza «*Global antimicrobial surveillance system (Glass)*», coordinato dall'Organizzazione mondiale della sanità, che ha parimenti dato conto dello sviluppo di forme emergenti di resistenza contro le quali attualmente non sono disponibili opzioni di trattamento;

con specifico riguardo all'ambito ospedaliero e alle strutture di lungodegenza, il tema dell'antibiotico-resistenza è stato esaminato congiuntamente a quello delle infezioni correlate all'assistenza. L'Ecdc ha rilevato che, sul totale delle infezioni registrate in Europa all'interno di ospedali e strutture ad essi assimilabili (circa 8,9 milioni ogni anno), circa un terzo risulta resistente agli antibiotici e presenta un rischio di affrontare complicanze considerato alto;

negli ultimi mesi, un focolaio che ha destato particolare preoccupazione ha interessato proprio il nostro Paese e, segnatamente, gli ospedali della regione Toscana: si è, infatti, registrato all'interno di essi un picco delle infezioni causate dal batterio *New Delhi*, certificato anche a livello europeo attraverso un *rapid risk assessment management* pubblicato dall'Ecdc in data 4 giugno 2019;

il batterio – un particolare ceppo di *klebsiella*, così chiamato perché scoperto per la prima volta in un paziente svedese di ritorno da Nuova Delhi – ha colpito

circa 160 pazienti nella sola regione Toscana e si è mostrato resistente alle più efficaci terapie antibiotiche, anche di secondo livello, con una percentuale di mortalità superiore al 30 per cento;

pur troppo, quello sopra citato non rappresenta un caso isolato. La situazione relativa al nostro Paese, in effetti, è tra le più preoccupanti nel panorama europeo;

l'Italia risulta ai primi posti di tutte le classifiche stilate, in Europa, per tasso di mortalità, anni di vita persi in salute, giorni di ospedalizzazione e, in generale, per incidenza delle infezioni resistenti: un terzo dei decessi annui (circa 10 mila su 33 mila totali) e, in genere, di tutto l'impatto attribuito alle infezioni antibiotico-resistenti a livello europeo è a carico del nostro Paese;

sempre con riferimento all'Italia, fanno riflettere le ripercussioni che il fenomeno in esame produce da un punto di vista economico: l'impatto stimato è superiore al miliardo di euro all'anno ed è correlato alla perdita di vite, alle complicanze derivanti dalle infezioni, alla perdita di giornate lavorative, nonché al maggior utilizzo di risorse sanitarie (ad esempio durata della degenza, esami diagnostici, farmaci);

secondo le previsioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, in mancanza di misure efficaci di contrasto al fenomeno, le infezioni batteriche continueranno ad aumentare esponenzialmente nel lungo periodo e, nel 2050, provocheranno addirittura 10 milioni di morti l'anno, superando quelle per tumore (8,2 milioni), diabete e incidenti stradali;

anche alla luce di tali preoccupanti stime, negli ultimi anni numerose organizzazioni internazionali hanno analizzato il fenomeno, approvando appositi piani di azione per tentare di contrastarlo;

l'Organizzazione mondiale della sanità è stata tra le prime ad agire in questo senso, qualificando formalmente l'antibiotico-resistenza come «una delle maggiori minacce per la salute pubblica» e approvando, già nel 2015, il «*Who Global action plan on antimicrobial resistance*»;

la medesima Organizzazione mondiale della sanità ha ripetutamente focalizzato l'attenzione sull'importanza che possono avere, nel contrasto al fenomeno, l'attuazione di campagne di prevenzione, la garanzia dell'appropriatezza nella prescrizione dei farmaci antibiotici, nonché il rispetto delle norme e delle pratiche di igiene in ambito ospedaliero, anche di quelle consistenti in semplici gesti come il lavaggio delle mani e il cambio dei guanti prima di intraprendere una qualsiasi procedura medica su un paziente;

proprio a questo scopo, il 5 maggio di ogni anno viene celebrato il *World hand hygiene day*, un'iniziativa con cui l'Organizzazione mondiale della sanità punta a concentrare l'attenzione degli operatori sanitari sull'importanza del lavaggio corretto delle mani, efficace nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e, quindi, nel controllo del fenomeno dell'antibiotico-resistenza;

quanto, poi, agli atti adottati a livello comunitario, occorre citare, innanzitutto, la risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018, recante un «Piano di azione europeo *“One health”* contro la resistenza antimicrobica»; nell'ambito di detto piano sono state riepilogate le principali misure di contrasto al fenomeno che dovrebbero essere adottate negli Stati membri, specificandosi altresì che «l'uso

attento degli antibiotici e la prevenzione e il controllo delle infezioni in tutti i settori dell'assistenza sanitaria, compresa la salute animale, rappresentano i pilastri di una prevenzione efficace dello sviluppo e della trasmissione di batteri resistenti agli antibiotici»;

sempre in ambito europeo, si segnala la recente revisione delle linee guida sulla valutazione dei medicinali per le infezioni batteriche da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema); il documento ha fornito chiarimenti sullo sviluppo clinico degli agenti antibatterici per necessità mediche insoddisfatte, riconducendo ad unità i due atti di indirizzo preventivi in materia: le linee guida sulla valutazione dei medicinali indicati per il trattamento delle infezioni batteriche (CPMP/EWP/558/95 Rev. 2), diramate nel 2011, e l'*addendum* (EMA/CHMP/351889/2013), adottato nel 2013 e in vigore dal 2014;

a livello nazionale, l'Italia si è mossa, innanzitutto, con il «Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza (Pncar) 2017-2020»; il documento ha evidenziato i fronti più importanti nella lotta al fenomeno dell'antibiotico-resistenza (sorveglianza, appropriatezza prescrittiva, infezioni correlate all'assistenza, formazione e comunicazione) e, per ciascuno di essi, ha stabilito obiettivi di medio e lungo termine, azioni centrali e regionali e relativi indicatori di monitoraggio;

in data 18 gennaio 2019, per rafforzare la sorveglianza nazionale, migliorandone la *performance* e la copertura territoriale, il Ministero della salute ha diramato una circolare recante «Sistema nazionale di sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza (Ar-Iss) – protocollo 2019», con la quale è stato aggiornato il protocollo della sorveglianza, in coordinamento con l'Istituto superiore di sanità;

sempre nel corso del 2019, il fenomeno dell'antibiotico-resistenza è stato ampiamente trattato nel corso dei lavori della XII Commissione affari sociali che, in data 27 novembre 2019, ha approvato una specifica risoluzione in materia, il cui testo definitivo ha riunificato le proposte presentate dai diversi gruppi parlamentari sul tema;

il testo approvato contiene, tra gli altri, l'impegno alla piena attuazione del predetto Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza, l'impegno a destinare maggiori fondi alla ricerca, l'impegno a implementare campagne di sensibilizzazione e l'impegno a garantire un approccio più rapido nella valutazione delle nuove molecole efficaci nel trattamento delle infezioni causate dai batteri resistenti;

nonostante l'antibiotico-resistenza sia diventata una priorità a livello globale, le iniziative messe in campo, anche alla luce degli ultimi rapporti pubblicati, non sembrano essere ancora sufficienti a contrastarlo in maniera efficace;

il rischio da scongiurare è che i progressi che la ricerca scientifica ha messo a segno negli ultimi anni, in particolare negli ambiti della chirurgia e dell'oncologia e che permettono oggi di salvare molte più vite rispetto al passato, possano essere vanificati a causa delle infezioni ospedaliere causate da germi resistenti, impegna il Governo:

1) ad adottare iniziative per garantire, di concerto con le regioni, la completa attuazione del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza

2017-2020 (Pncar), stanziando le risorse all'uopo necessarie, affinché gli obiettivi ivi previsti possano essere raggiunti nel più breve tempo possibile;

- 2) a promuovere l'aggiornamento del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza, tenendo conto dei risultati conseguiti sino al 2020, degli atti di indirizzo elaborati a livello internazionale e dell'esigenza di invertire il *trend* negativo che, in materia di antibiotico-resistenza, contraddistingue da molti anni a questa parte l'Italia rispetto agli altri Paesi europei;
- 3) a promuovere il coinvolgimento costante delle associazioni di categoria e delle società scientifiche maggiormente attive nella lotta al fenomeno dell'antibiotico-resistenza, in sede di definizione, attuazione e monitoraggio delle politiche di settore;
- 4) ad adottare iniziative finalizzate ad incentivare e sostenere la ricerca scientifica, con particolare riguardo allo sviluppo dei nuovi farmaci e delle nuove combinazioni mirate al trattamento delle infezioni causate dai batteri multiresistenti;
- 5) ad assumere iniziative di competenza, anche in coordinamento con l'Agenzia italiana del farmaco, affinché sia assicurato il rispetto dei principi di tempestività e di celerità dell'azione amministrativa nell'ambito dei processi di valutazione delle nuove molecole, al fine di garantirne l'accesso immediato agli assistiti del servizio sanitario nazionale, tutelando il loro diritto alla salute;
- 6) ad adottare iniziative volte a perfezionare ulteriormente la *performance* e la copertura dei sistemi di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza attualmente attivi sul territorio, al fine di rendere i dati da questi raccolti il più possibile completi e aderenti alla realtà del fenomeno in atto;
- 7) verificare la possibilità di adottare iniziative per garantire il flusso costante dei dati raccolti all'interno dei canali di sorveglianza internazionali e, tra questi, nel sistema europeo *Ears-Net (European antimicrobial resistance surveillance network)* e nel sistema dell'antibiotico-resistenza *Glass*, coordinato dall'Organizzazione mondiale della sanità;
- 8) per quanto di competenza, verificare la possibilità di adottare iniziative specificamente rivolte alle strutture ospedaliere e ai reparti di degenza, affinché in tali luoghi sia garantito il rispetto delle pratiche utili al controllo delle infezioni, ivi naturalmente comprese le pratiche di igiene raccomandate negli atti di indirizzo elaborati dall'Organizzazione mondiale della sanità;
- 9) a valutare la possibilità di promuovere l'impiego di tecnologie diagnostiche che consentano di individuare rapidamente la natura delle infezioni, al fine di ottimizzare al meglio l'utilizzo dei farmaci antibiotici, minimizzare lo sviluppo dei batteri resistenti e migliorare la presa in carico dei pazienti più fragili;
- 10) a promuovere periodicamente campagne di aggiornamento dei medici, dei farmacisti e degli altri professionisti sanitari interessati, incentrate in particolare sui temi dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci antibiotici, del rispetto delle misure di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (Ica) e della sensibilizzazione dei pazienti sull'assunzione corretta degli antibiotici stessi;
- 11) a promuovere campagne di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sul fenomeno dell'antibiotico-resistenza e sulle conseguenze che possono derivare dall'uso inappropriato dei farmaci antibiotici;

12) ad adottare iniziative per valutare la possibilità, per quanto di competenza, di regolamentare adeguatamente il ciclo di vita dei prodotti antibiotici e contrastare fermamente le pratiche illecite riguardanti la produzione, la vendita, l'uso e lo smaltimento degli stessi;

13) valutare la possibilità di adottare iniziative per monitorare l'impatto della resistenza antimicrobica sull'industria alimentare, sull'agricoltura, nonché sulle risorse ambientali, idriche e dell'ecosistema acquatico, in armonia con quanto previsto dal Piano di azione europeo.

(1-00327) «Molinari, Panizzut, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Sutto, Tiramani, Ziello».