

La Camera,
premessi che:

nel mese di gennaio 2018 è stato pubblicato il primo rapporto del «*Global antimicrobial surveillance system (Glass)*», la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza coordinata dall'Organizzazione mondiale della sanità, che si propone di contribuire alla lotta all'antibiotico-resistenza sostenendo la sorveglianza a livello globale con un approccio standardizzato alla raccolta e all'analisi dei dati;

da una prima analisi, allora relativa ai dati provenienti da 22 Paesi, risultava confermata la presenza di alti livelli di resistenza verso infezioni batteriche, sia in Paesi ad alto che a basso reddito;

secondo tale rapporto, infatti, sono computabili in almeno mezzo milione i casi di persone colpite da infezioni resistenti agli antibiotici;

il secondo rapporto, presentato nel gennaio 2019 e basato sui dati di 49 Paesi, ha confermato questo quadro preoccupante;

in particolare, dai dati pubblicati nel rapporto, è emerso che i batteri più resistenti sono *escherichia coli*, *klebsiella pneumoniae*, *staphylococcus aureus* e *streptococcus pneumoniae*, con ampie differenze nella percentuale di resistenza tra i vari Stati;

si tratta, peraltro, di una stima inferiore ai dati reali, in quanto nel computo non sono inclusi i dati sulla resistenza del batterio che causa la tubercolosi, considerato che, al riguardo, l'Organizzazione mondiale della sanità fornisce aggiornamenti annuali in un rapporto specifico e che, secondo quest'ultimo, nel 2016 sono stati almeno 490.000 i casi di tubercolosi multiresistente;

nel novembre 2019 è stato pubblicato anche il report «*Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2018*»; i risultati si basano sui dati comunicati da 30 Paesi dell'Unione europea e dallo Spazio economico europeo nel 2019 (i dati analizzati si riferiscono al 2018) e dalle analisi delle tendenze dei dati comunicati dai Paesi partecipanti per il periodo dal 2015 al 2018; attraverso i dati del sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (Ar-Iss), anche l'Italia partecipa alla sorveglianza europea Ears-Net (*European antimicrobial resistance surveillance network*);

come negli anni precedenti, la situazione della resistenza antimicrobica in Europa presenta ampie variazioni, a seconda delle specie batteriche, del gruppo antimicrobico e della regione geografica: particolare preoccupazione ha destato l'aumento della percentuale media ponderata per la popolazione dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo per *enterococcus faecium* resistente alla vancomicina dal 10,5 per cento nel 2015 al 17,3 per cento nel 2018. Contrariamente a molte altre specie sotto sorveglianza, non è stato possibile vedere alcun modello geografico distinto per *enterococcus faecium* resistente alla vancomicina, poiché sono state riportate percentuali elevate sia dal Sud, dall'Est e dal Nord Europa. Gli alti livelli di resistenza antimicrobica per diverse importanti combinazioni di gruppi di specie batteriche-antimicrobiche segnalati a Ears-Net (*European antimicrobial resistance surveillance network*) per il 2018 mostrano che la resistenza antimicrobica rimane una seria sfida nell'Unione europea e nello Spazio economico europeo;

il 5 maggio di ogni anno viene celebrato, in tutto il mondo, il *World hand hygiene day*, un'iniziativa con cui l'Organizzazione mondiale della sanità punta a focalizzare l'attenzione degli operatori sanitari sull'importanza del lavaggio corretto delle mani per prevenire le infezioni correlate all'assistenza e, conseguentemente, per prevenire fenomeni di resistenza agli antibiotici;

ogni anno dal 18 al 24 novembre si svolge la settimana mondiale sull'uso prudente degli antibiotici che, unitamente alla giornata sull'uso prudente degli antibiotici (un'iniziativa europea di sanità pubblica), ha come obiettivo la sensibilizzazione sulla minaccia rappresentata dalla resistenza agli antibiotici, nonché sull'uso prudente degli antibiotici stessi;

l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha pubblicato una revisione delle linee guida sulla valutazione dei medicinali per le infezioni batteriche; nel documento, che recepisce gli esiti dei confronti tra le agenzie, vengono forniti chiarimenti sullo sviluppo clinico di agenti antibatterici per necessità mediche insoddisfatte, in conformità con l'esperienza acquisita in precedenti decisioni regolatorie. È stata infine aggiunta una raccomandazione specifica sui requisiti regolatori europei necessari per lo sviluppo di medicinali per il trattamento delle infezioni del tratto urinario non complicato e della gonorrea: il progetto di linea guida revisionata è stato adottato dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp);

l'obiettivo della suddetta revisione è stato quello di sviluppare un unico documento che unisca i due attualmente vigenti, le linee guida sulla valutazione dei medicinali indicati per il trattamento delle infezioni batteriche (CPMP/EWP/558/95 Rev. 2), adottate nel 2011 e in vigore dal 2012, e l'*addendum* (EMA/CHMP/351889/2013), adottato nel 2013 e in vigore dal 2014;

il problema dell'antibioticoresistenza riguarda anche l'Italia, che nel corso del 2018 si è candidata alla partecipazione al sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza Glass organizzato dall'Organizzazione mondiale della sanità, al fine di contribuire al monitoraggio globale con i dati del nostro sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza Ar-Iss e quindi far fronte all'emergenza crescente;

il nostro Paese è ai primi posti in Europa per consumo di antibiotici negli animali e al secondo posto per consumo umano, oltre a essere tra i Paesi con la prevalenza maggiore di ceppi resistenti (*escherichia coli*, *klebsiella pneumoniae*, *staphylococcus aureus*), che si è attestata tra il 25 per cento e il 50 per cento nel 2015 secondo i recenti dati dell'Ecdc (*European centre for disease prevention and control*);

secondo uno studio promosso dall'*European centre for disease control* e pubblicato dalla rivista *Lancet infectious diseases* il 1° gennaio 2019, delle 33.000 morti annue attribuibili in Europa a infezioni da patogeni resistenti, un terzo avviene in Italia, a conferma che il nostro Paese è «maglia nera», e il 39 per cento delle infezioni è causato da patogeni resistenti a farmaci di più recente introduzione, quali i carbapenemi e la colistina;

secondo un rapporto commissionato dal Governo britannico, qualora gli antibiotici non dovessero essere più efficaci, perché i batteri sono diventati resistenti agli antibiotici, si prevedono, nel 2050, dieci milioni di decessi all'anno nel mondo, diventando così la prima causa di morte;

inoltre, se gli antibiotici dovessero perdere efficacia a causa delle resistenze batteriche, il medico del territorio non potrebbe più curare i pazienti, affetti da infezioni batteriche resistenti al loro domicilio e si vedrebbe costretto a ricorrere al ricovero in ospedale;

ciò comporta un pesante aggravio di spesa per il servizio sanitario nazionale, ma anche un disagio per il paziente e per i suoi familiari. Da ultimo, si correrebbe il rischio che, durante la degenza in ospedale, il paziente contragga un'infezione ospedaliera che, oltre a prolungare la permanenza, potrebbe anche rivelarsi fatale;

sebbene in Italia, a partire dai primi anni '80, siano stati condotti numerosi studi per valutare la frequenza di infezioni ospedaliere, non esiste, tuttavia, un sistema di sorveglianza nazionale pienamente adeguato, visto che la copertura nazionale è sì aumentata, ma è oggi al 36 per cento;

tra i numerosi casi di infezioni in pazienti ricoverati in ospedale (soprattutto infezioni urinarie, seguite da infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi) riscontrati ogni anno, si stima che circa il 30 per cento siano potenzialmente prevenibili (135-210 mila) e che siano direttamente causa del decesso nell'1 per cento dei casi (1.350-2.100 decessi prevenibili in un anno);

per far fronte all'aumento di antibiotico-resistenza, nel nostro Paese è stato adottato un piano nazionale, il Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (Pncar), valido per il quadriennio 2017-2020;

il documento, in linea con le indicazioni fornite dall'Organizzazione mondiale della sanità, ha l'obiettivo di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza a livello nazionale, regionale e locale, attraverso l'integrazione di tutti i settori interessati: umano, veterinario, sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale;

in tale impostazione, per raggiungere livelli sempre più elevati di appropriatezza clinica ed organizzativa, è peraltro fondamentale il ruolo dei professionisti (medici, farmacisti, veterinari, altri operatori sanitari e società scientifiche) che operano sul campo;

a tal fine, è prevista la realizzazione di una campagna nazionale annuale a connotazione intersettoriale sul problema dell'antibiotico-resistenza e sull'uso consapevole di antibiotici mediante il coinvolgimento di operatori sanitari, pazienti e società scientifiche e di categoria;

il piano stabilisce, inoltre, che, con riferimento alle azioni previste per assicurare la sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore umano, si instauri un canale di dialogo con le farmacie per la prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici, volto a favorire la corretta informazione della popolazione sull'uso responsabile di antibiotici e su controindicazioni e interazioni tra i farmaci;

peraltro, nell'ambito della strategia nazionale di contrasto della resistenza agli antimicrobici, tra le azioni chiave vi è il rafforzamento della formazione adeguata e dell'aggiornamento continuo degli operatori sanitari su tutti gli aspetti inerenti alla resistenza agli antimicrobici, quali la conoscenza del fenomeno, delle possibili soluzioni e del ruolo che ciascun operatore sanitario può avere nel suo contesto, sia esso umano che veterinario;

anche le regioni dovranno contribuire entro lo stesso termine a coinvolgere farmacie e farmacisti nel monitoraggio della dispensazione inappropriata e nella prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici;

in particolare, allo scopo di monitorare il raggiungimento degli obiettivi fissati, il piano prevede: la definizione di un nuovo accordo servizio sanitario nazionale-farmacie per la prevenzione della salute pubblica e per lo sviluppo di campagne di prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici; la pubblicazione di un rapporto annuale sull'utilizzo di antibiotici; lo sviluppo del processo di raccolta dei dati di appropriatezza prescrittiva e di dispensazione secondo le indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco; l'implementazione del rapporto annuale con i dati del monitoraggio regionale relativi all'appropriatezza prescrittiva e all'appropriata dispensazione ed infine la pubblicazione sul sito del Ministero della salute di un rapporto annuale integrato sull'utilizzo di antibiotici in ambito umano e veterinario, correlati ai dati di antibiotico-resistenza;

anche con riferimento al settore veterinario, il piano si pone come obiettivo centrale la riduzione del fenomeno dell'antibiotico-resistenza tramite la corretta gestione del farmaco, realizzabile con l'adozione di un sistema informatizzato per tracciare il percorso produttivo e distributivo dei medicinali veterinari con le finalità di: migliorare gli strumenti di analisi, controllo della filiera e sorveglianza a disposizione delle autorità competenti; monitorare e studiare dell'antibiotico-resistenza; favorire l'integrazione con i sistemi per la dematerializzazione della ricetta veterinaria, al fine di snellire le procedure operative attualmente sostenute dagli operatori;

come evidenziato nel piano, l'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili, prevista per il 21 aprile 2021, rafforzerà ulteriormente la base normativa per la sorveglianza e il monitoraggio della resistenza agli antibiotici;

fino a quando non sia previsto lo stanziamento delle risorse necessarie alla realizzazione dei suddetti interventi, c'è il rischio che il Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza resti un mero piano di intenti, anziché costituire un effettivo piano di azione;

inoltre, per rafforzare la sorveglianza nazionale dell'antibiotico-resistenza migliorandone la *performance* e la copertura territoriale, il 18 gennaio 2019 il Ministero della salute ha emesso la circolare sistema nazionale di sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza (Ar-Iss) – protocollo 2019, che aggiorna il protocollo della sorveglianza Ar-Iss, attiva dal 2001 con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità; il nuovo protocollo è stato predisposto dal gruppo tecnico di coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'antibiotico-resistenza e del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (Pncar) e si focalizza sugli obiettivi, sui metodi e sulle modalità di rilevazione dei dati del sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza, aggiornati sulla base delle attuali condizioni ed esigenze del Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza; il protocollo include anche un documento che esplicita il set di requisiti minimi che i laboratori partecipanti alla sorveglianza devono possedere, allo scopo di definire gli *standard* minimi di qualità per i laboratori diagnostici che forniscono

dati alla sorveglianza dell'antibiotico-resistenza. Il protocollo sarà aggiornato annualmente;

attualmente presso il Ministero della salute è operativo un gruppo tecnico per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza, coerente con le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità nel suo piano globale e al cui interno è stato individuato un gruppo di lavoro sul tema della «formazione»,
impegna il Governo:

- 1) ad assumere iniziative per destinare maggiori risorse finanziarie alle strutture pubbliche di ricerca e ai concorsi pubblici, finalizzati allo studio di nuove molecole ad attività antibatterica o di associazioni di molecole già note o di strategie terapeutiche innovative mirate al superamento dell'antibiotico-resistenza dei ceppi batterici, causa di infezioni;
- 2) tenuto conto della scarsa redditività della ricerca in antibioticotераpia, ad assumere iniziative per prevedere forme di sostegno per la ricerca in questo settore;
- 3) nel campo della sicurezza alimentare, a potenziare, con il sostegno dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, le iniziative volte a proteggere il consumatore dai rischi derivanti dall'utilizzo degli antibiotici nella filiera alimentare, attuando le migliori misure di controllo per ridurre i rischi di insorgenza della resistenza agli antimicrobici nella stessa catena alimentare;
- 4) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per migliorare le condizioni igieniche in tutti gli ambiti, promuovere le buone pratiche per il controllo delle infezioni ospedaliere e sottolineare presso il pubblico l'importanza delle misure di igiene personale, a cominciare dal lavarsi le mani, che sono la base per evitare il diffondersi delle infezioni nei Paesi dell'Occidente industrializzato, come in quelli in via di sviluppo;
- 5) tenuto conto del fatto che l'uso inappropriato degli antibiotici ed il loro eccessivo consumo è alla base del diffondersi dell'antibiotico-resistenza, a promuovere la ricerca nel settore dei *test* rapidi che permettano di individuare la natura e l'origine delle infezioni, così da impiegare gli antibiotici solo quando effettivamente necessari e nel modo più mirato possibile;
- 6) a promuovere, per quanto di competenza, la realizzazione di specifici percorsi formativi per i medici, i farmacisti e gli altri professionisti sanitari coinvolti, incentrati sulle strategie di prevenzione delle resistenze, affinché acquisiscano le modalità più efficaci per sensibilizzare, anche attraverso campagne di educazione sanitaria, i pazienti sull'uso sicuro degli antibiotici, con particolare riguardo all'assunzione corretta, al rispetto di dosi e orari e alla pericolosità della conservazione di eventuali rimanenze del farmaco;
- 7) ad assumere iniziative, per quanto di competenza, volte a prevedere l'istituzione di osservatori a livello territoriale, con riferimento alle resistenze dei batteri responsabili di infezioni extra-ospedaliere con il coinvolgimento dei laboratori di microbiologia accreditati sul territorio;

8) ad adottare iniziative per prevedere negli allevamenti controlli da parte delle autorità competenti finalizzati a scoraggiare il ricorso agli antibiotici come additivi promotori della crescita animale.

(1-00022) (*Nuova formulazione*) «Mandelli, Pedrazzini, Bagnasco, Mugnai, Novelli, Versace, Occhiuto, Sacconi Jotti».