

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1509

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

NAPPI, LEDA VOLPI, MASSIMO ENRICO BARONI, BOLOGNA, D'ARRANDO, IANARO, LAPIA, LOREFICE, MAMMÌ, MENGÀ, NESCI, PROVENZA, SAPIA, SARLI, SPORTIELLO, TRIZZINO, TROIANO, VILLANI

Delega al Governo per l'adozione di disposizioni volte a contrastare la resistenza agli antimicrobici

Presentata il 16 gennaio 2019

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Le resistenze batteriche agli antibiotici sono un problema sanitario di primaria importanza. Da anni l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha lanciato l'allarme perché il fenomeno ha raggiunto proporzioni preoccupanti in tutte le aree geografiche del pianeta definendo la lotta all'antibiotico-resistenza la più grande sfida della medicina contemporanea.

In Europa, dal 1999, è attiva la rete di sorveglianza *European antimicrobial resistance surveillance system* (EARSS) che coinvolge numerosi centri diagnostici, coordinati da un laboratorio nazionale di riferimento, e monitora la sensibilità di sette specie batteriche a specifici antibiotici. Negli ospedali italiani il monitoraggio dei patogeni antibiotico-resistenti è attuato dai

comitati per il controllo delle infezioni ospedaliere. La stima dei decessi in tutto il mondo a causa di patogeni antibiotico-resistenti si aggira intorno a 700.000 all'anno.

La frequenza e la diffusione dell'inefficacia degli antibiotici sono alimentate dall'uso eccessivo e spesso improprio di questi farmaci usati non solo per le infezioni umane, ma anche in ambito veterinario, in particolare negli allevamenti intensivi dove, oltre ad avere una funzione curativa per specifiche infezioni, sono anche usati come sistematico supplemento per la prevenzione delle infezioni.

Il contrasto della resistenza agli antimicrobici richiede un utilizzo corretto degli antibiotici che dovrebbe essere mirato, razionale e parsimonioso. La stretta osser-

vanza delle indicazioni del medico è importante sia per assicurare la guarigione dall'infezione, sia per evitare fenomeni di resistenza. È importante, quindi, un'informazione dettagliata sui processi dell'infezione e sulla durata della terapia da parte del medico prescrittore.

I Paesi membri dell'ONU, nel corso dell'Assemblea annuale del 2016, si sono riuniti per fare il punto e proporre soluzioni sulla lotta alla resistenza antimicrobica e in questa occasione è stato firmato il documento che impegna i 193 Paesi membri a mettere in atto politiche e iniziative per contrastarla.

L'Istituto superiore di sanità, nel rapporto 09/32, ha evidenziato che l'utilizzo terapeutico degli antibiotici riscontra un continuo declino in termini di efficacia. Purtroppo, tale declino non è compensato, come invece avveniva in passato, dalla disponibilità di nuovi antibiotici. L'uso improprio degli antibiotici ha fatto sì che oggi la loro efficacia non sia più un bene garantito, come a lungo siamo stati abituati a pensare, e che quelli oggi disponibili debbano essere maggiormente difesi, alla stregua di « risorse non rinnovabili ».

Gli effetti di queste tendenze sono molto evidenti in Italia, che è uno dei Paesi europei con il più alto consumo di antibiotici (24,5 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti) insieme ad altri Paesi dell'Europa meridionale (Grecia in testa, con 30 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti). Conseguentemente, l'Italia condivide con questi Paesi un alto livello di antibiotico-resistenza per i principali agenti batterici di infezioni gravi (stafilococco, *escherichia coli*, *pseudomonas* e pneumococco) e per le principali classi di antibiotici (penicilline, cefalosporine, macrolidi e fluorochinoloni).

La comunità scientifica internazionale è dunque ampiamente concorde nel sostenere la necessità di contrastare il fenomeno tramite un'inversione di tendenza che porti a un corretto utilizzo mirato, razionale e parsimonioso degli antibiotici attualmente a disposizione, tenendo presente come la resistenza possa essere ridotta a vantaggio della sensibilità ma che, in ogni caso, que-

sto avverrà con minore rapidità rispetto all'avanzare dell'antibiotico-resistenza.

Il comunicato stampa dell'Agenzia nazionale del farmaco diramato il 10 maggio 2016 ha reso noto che « la comunità scientifica internazionale e le istituzioni preposte alla tutela della salute hanno lanciato l'allarme sullo sviluppo di resistenze antimicrobiche da molto tempo, a fronte di una percezione pubblica del fenomeno, a livello globale, ancora piuttosto limitata ». Si tratta di un'« era *post-antibiotica* », uno scenario apocalittico, quello in cui le infezioni sfuggono alle armi della medicina moderna per divenire intrattabili, riportando il mondo, dal punto di vista sanitario, al periodo precedente alla seconda guerra mondiale.

Circa l'80-90 per cento dell'utilizzo degli antibiotici avviene a seguito della prescrizione dei medici di medicina generale, pertanto la medicina generale rappresenta il punto focale per il monitoraggio del consumo di questa classe di farmaci, nonché il punto su cui è importante agire per migliorarne l'appropriatezza prescrittiva. Difatti, l'impiego improprio di antibiotici, oltre a esporre i soggetti a inutili rischi derivanti dai loro effetti collaterali, pone grandi problematiche cliniche connesse al possibile sviluppo di resistenze.

Le condizioni cliniche per le quali si osserva un impiego di antibiotici più frequentemente inappropriato, nella popolazione adulta, sono le infezioni acute delle vie respiratorie e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie. La metà della popolazione è colpita annualmente da almeno un episodio di infezioni acute delle vie respiratorie; di conseguenza, le infezioni acute delle vie respiratorie rappresentano circa il 75 per cento degli interventi medici nella stagione invernale. Inoltre, esse sono una delle principali cause di morbidità e di mortalità nel mondo. È stimato che oltre l'80 per cento delle infezioni acute delle vie respiratorie abbia un'eziologia virale e pertanto gli antibiotici non sono solitamente indicati per il loro trattamento; ne consegue la possibilità di individuare macro indicatori di un uso scorretto degli antibiotici nella popolazione adulta in carico alla medicina generale.

Uno dei problemi più annosi è certamente costituito dal « gradiente nord-sud », che vede le regioni del meridione consumare un numero significativamente superiore di dosi, senza alcuna giustificazione dal punto di vista epidemiologico. La variabilità regionale vede realtà di eccellenza, come la Liguria (16,2 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti) e la provincia autonoma di Bolzano (14,4 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti), e contesti che fanno più fatica a ridurre i consumi come la Campania (32,72 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti), la Puglia (30,32 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti) e la Calabria (28,2 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti).

Proprio a livello europeo si valutano con interesse le esperienze di Paesi che fanno registrare un consumo inferiore di antibiotici. I Paesi Bassi sono la realtà europea maggiormente virtuosa, con un differente sistema di confezionamento dei farmaci, che consente di preparare dosi unitarie e pacchetti personalizzati.

Lo studio *Antimicrobial Resistance and causes of Non-prudent use of Antibiotics in human medicine in European Union* (ARNA), finanziato dall'Unione europea e condotto da un *team* di ricerca olandese, ha concluso, infatti, che una delle principali cause del fenomeno dell'automedicazione con antibiotici sono i cosiddetti « *left-overs* », ovvero le dosi che superano il numero di quelle prescritte dal medico curante e che rimangono nella disponibilità dei pazienti; lo studio ha effettuato una *survey* in sette Paesi europei, tra cui l'Italia, e nel dettaglio, su 9.313 pazienti italiani intervistati, il 9 per cento ha affermato di utilizzare gli antibiotici senza ricorrere a una prescrizione medica e, di questi, l'87 per cento utilizza le rimanenze di confezioni di antibiotico disponibile tra famiglia e parenti. Alla luce di quanto emerso anche nel nostro Paese si sta discutendo, nelle sedi deputate, sull'istituzione di un limite alla prescrizione degli antibiotici nell'ambito della terapia individuale.

In ospedale è stato evidenziato che troppi pazienti, anche quando non è necessario, ricevono antibiotici a largo spettro e per troppo tempo. Il laboratorio di microbio-

logia nelle strutture sanitarie dovrebbe svolgere un ruolo fondamentale per la gestione corretta di questi farmaci. L'applicazione routinaria dei *test* di sensibilità (antibiogrammi) è di aiuto nell'identificare i livelli di sensibilità e di resistenza a singoli antibiotici e nella scelta della terapia appropriata da parte dei medici. I laboratori di microbiologia devono saggiare gli antibiotici raccomandati e refertare solo quelli di prima scelta se l'isolato è sensibile; se è resistente, aggiungere l'antibiotico di seconda scelta. Ciò rende meno probabile la prescrizione dell'antibiotico di seconda scelta solitamente a spettro più ampio, più tossico e più costoso e riduce l'uso improprio.

Il rischio di resistenza antimicrobica non deriva solo dall'abuso di antibiotici in ambito ospedaliero o domestico, ma anche dalla trasmissione di batteri resistenti agli antimicrobici attraverso la catena alimentare e dalla trasmissione di tale resistenza dai batteri animali ai batteri umani. Questo fenomeno si è sviluppato anche a seguito dell'abuso di antimicrobici negli allevamenti, in particolare negli allevamenti intensivi, dove l'elevata densità della popolazione animale nelle stalle aumenta il rischio dell'insorgenza e della diffusione delle infezioni.

Per mitigare il rischio di resistenza antimicrobica in modo efficace, tenuto conto della co-resistenza e della resistenza incrociata, si deve determinare una riduzione generale dell'uso di tali sostanze per prevenire l'insorgenza delle infezioni, migliorando lo stato di salute e di benessere degli animali, proibendo programmi sanitari rivolti alla prevenzione o alla profilassi di gruppo o di allevamento o, peggio ancora, a scopo anabolizzante per incrementare l'assorbimento dei nutrienti, e limitando l'uso solo al trattamento di patologie.

Il 13 settembre 2018 il Parlamento europeo ha adottato la risoluzione su un piano d'azione europeo « *One Health* » contro la resistenza antimicrobica (2017/2254(INI)) che, tra i diversi *considerata*, rileva che:

si stima che almeno il 20 per cento delle infezioni associate all'assistenza sanitaria possa essere prevenuto mediante pro-

grammi di prevenzione e di controllo delle infezioni duraturi e multidimensionali;

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;

il 50 per cento degli antibiotici prescritti agli esseri umani è inadeguato e il 25 per cento del consumo nell'uomo non è gestito correttamente; il 30 per cento dei pazienti ricoverati utilizza antibiotici e batteri multifarmacoresistenti costituiscono una particolare minaccia negli ospedali, nelle case di cura e tra i pazienti che per la loro assistenza hanno bisogno di dispositivi quali ventilatori e cateteri venosi;

l'abuso di antibiotici compromette la loro efficacia e determina la diffusione di microbi estremamente resistenti, che mostrano una particolare resistenza agli antibiotici di ultima linea; secondo i dati forniti dall'OCSE, i decessi che potrebbero essere causati dalla resistenza antimicrobica sono stimati pari a 700.000 l'anno a livello mondiale; di tali decessi 25.000 hanno luogo nell'Unione europea e i restanti al di fuori dell'Unione, il che indica l'importanza essenziale della cooperazione nella politica di sviluppo e del coordinamento e monitoraggio della resistenza antimicrobica a livello internazionale;

la resistenza antimicrobica potrebbe provocare fino a 10 milioni di decessi l'anno nel 2050 se non saranno presi provvedimenti; 9 milioni di tali decessi stimati si verificherebbero al di fuori dell'Unione europea nei Paesi in via di sviluppo, in particolare in Asia e in Africa; le infezioni e i batteri resistenti si diffondono facilmente e conseguentemente che vi è una necessità urgente di agire a livello globale;

la diffusione continua di batteri estremamente resistenti potrebbe impossibilitare la prestazione di una buona assistenza sanitaria in futuro nelle operazioni invasive o nei trattamenti ben consolidati per alcuni gruppi di pazienti che richiedono radioterapia, chemioterapia e trapianti;

i batteri evolvono in maniera costante, l'ambiente della ricerca e dello sviluppo e il contesto normativo sono complessi, talune infezioni specifiche sono rare e i rendimenti attesi dai nuovi antimicrobici restano limitati;

le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono dovute alla mancanza di misure di prevenzione, il che produce batteri resistenti agli antibiotici e cattive pratiche igieniche, in particolare negli ospedali; il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie stima che ogni anno nell'Unione europea quasi 4 milioni di pazienti contraggono un'infezione associata all'assistenza sanitaria e che circa 37.000 decessi l'anno sono direttamente imputabili a tali infezioni; il numero di tali decessi potrebbe essere persino superiore; il dato precedente indicante 25.000 decessi l'anno nell'Unione si è rivelato una grave sottovallutazione;

il mancato accesso ad antibiotici efficaci nei Paesi in via di sviluppo provoca ancora più decessi della resistenza antimicrobica; le azioni volte ad affrontare la resistenza antimicrobica che si concentrano eccessivamente sulla limitazione dell'accesso agli antibiotici possono aggravare la crisi già profonda dello scarso accesso ai medicinali, che provoca attualmente oltre un milione di decessi l'anno tra i bambini di età inferiore a cinque anni; le azioni volte ad affrontare la resistenza antimicrobica devono mirare a garantire un accesso sostenibile ai medicinali per tutti, cioè assicurare l'accesso a coloro che ne hanno bisogno ed evitare l'eccesso;

vari Stati membri registrano una rapida crescita dei livelli di funghi multiresistenti che provoca un forte aumento dei tempi di ricovero e maggiori tassi di mortalità per i pazienti infetti; il Centro americano per la prevenzione e il controllo delle malattie ha sensibilizzato in merito alla questione; questa questione specifica è assente in maniera evidente nel piano d'azione europeo « *One Health* » contro la resistenza antimicrobica;

i programmi di *screening* attivo che utilizzano strumenti diagnostici rapidi hanno

dimostrato di contribuire in maniera significativa alla gestione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e alla riduzione della loro diffusione all'interno degli ospedali e tra i pazienti;

è stato dimostrato che l'uso di composti antibiotici nei prodotti di consumo non clinici aumenta il rischio di generare ceppi di batteri resistenti ai farmaci;

una buona igiene delle mani, che consiste nel lavarle e asciugarle adeguatamente, può contribuire a prevenire la resistenza antimicrobica e la trasmissione di malattie infettive;

l'uso di dispositivi medici può prevenire le infezioni del sito chirurgico e quindi prevenire e controllare lo sviluppo della resistenza antimicrobica.

Tra i fattori emergenti che causano resistenza antibiotica e incremento delle infezioni dovrebbero essere studiate:

la gestione ambientale locale dei rifiuti ospedalieri che non prevede, se non in rari casi, la sterilizzazione *in situ* nel perimetro della struttura;

la gestione ambientale generale dello smaltimento localizzato di rifiuti e di fanghi di depurazione; in aree ristrette come i suoli delle province di Pavia, Mantova, Brescia e Cremona sono stati riscontrati valori elevati di antibiotici nelle acque di falda che entrano nella catena alimentare.

Una riduzione drastica dell'uso di antibiotici non è una sfida impossibile, infatti

l'Olanda negli ultimi cinque anni ha ridotto del 70 per cento il consumo degli antibiotici ad uso veterinario ed è ultima nella classifica europea per il consumo giornaliero di antibiotici, vantando uno dei più bassi livelli di antibiotico-resistenza al mondo. L'Olanda mantiene alta l'attenzione sull'uso consapevole di antibiotici attraverso l'adozione di linea guida *evidence based*, formazione del personale sanitario e campagne istituzionali rivolte ai cittadini. La sua prossima sfida è di ridurre del 50 per cento sia le prescrizioni inappropriate, sia le infezioni prevenibili nei prossimi cinque anni. L'Olanda ha il pregio di essere intervenuta non solo nel settore sanitario ma anche in quello veterinario, consapevole che questi due ambiti sanitari sono strettamente correlati. Dal 2007 al 2016 ha ridotto di quasi il 70 per cento l'uso di antibiotici negli allevamenti di pollame, bestiame e maiali, riuscendo a frenare la pericolosa crescita registrata a partire dagli anni novanta.

La resistenza antibiotica è una minaccia seria alla salute globale e pertanto non deve essere sottovalutata. La prevenzione e il controllo delle infezioni dovranno essere una priorità nel nostro Paese, occorre quindi che tutte le istituzioni cooperino per modificare i comportamenti di tutti gli attori coinvolti: allevatori, consumatori, medici e pazienti.

La presente proposta di legge intende dunque delegare il Governo ad adottare tutte le misure necessarie per contrastare tale fenomeno.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Delega al Governo per l'adozione di disposizioni volte a contrastare la resistenza agli antimicrobici)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi in materia di contrasto della resistenza agli antimicrobici, prevedendo, in particolare, misure efficaci nell'ambito della salute umana e animale e dell'ambiente, tenuto conto della loro interconnessione e della trasmissione delle malattie dall'uomo agli animali e viceversa.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati in conformità alle indicazioni fornite dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel corso della settimana mondiale della consapevolezza antibiotica del 13-19 novembre 2017, alle conclusioni del Consiglio europeo del 17 giugno 2016 sulla lotta alla resistenza agli antimicrobici nonché alla risoluzione 2017/2254(INI) del Parlamento europeo, del 13 settembre 2018, su un piano d'azione europeo « *One Health* » contro la resistenza antimicrobica, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) adottare un piano d'azione nazionale concernente l'uso corretto e prudente degli antimicrobici, prevedendo obiettivi misurabili e vincolanti per limitare la comparsa della resistenza antimicrobica nei settori dell'assistenza sanitaria umana, della zootecnia e dell'acquacoltura. Il piano d'azione nazionale prevede:

1) procedure e indicatori per la rilevazione dei dati sul consumo di antibiotici, sulla correttezza del loro uso, sulla quantità di antibiotici prodotti e sul volume delle vendite, al fine di studiare e confrontare gli interventi posti in essere per contrastare la resistenza antimicrobica nonché di garantire la presentazione e la valuta-

zione di dati standardizzati, coerentemente con il piano d'azione comune dell'Unione europea sulla resistenza antimicrobica e le infezioni correlate;

2) obiettivi nazionali per la vigilanza e la riduzione della resistenza antimicrobica e delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;

3) un elenco degli agenti patogeni per l'uomo e per gli animali, predisposto sulla base dell'elenco dell'OMS; le priorità in materia di ricerca e di sviluppo sui citati agenti patogeni;

4) procedure per la condivisione delle informazioni e dei dati locali, regionali e nazionali sulle questioni emergenti nella salute umana e animale nonché sull'uso di sistemi di allarme rapido;

5) procedure per la redazione e la pubblicazione di relazioni periodiche sul numero di casi accertati di resistenza antimicrobica nell'uomo corredate di statistiche complete e aggiornate sulla mortalità dovuta a tale resistenza;

6) protocolli, elaborati in collaborazione con le associazioni e istituzioni scientifiche e professionali di rilevanza nazionale e internazionale, per la prescrizione e l'utilizzo di antibiotici a livello di Unione europea, tenendo conto, in particolare, del ruolo fondamentale dei medici di medicina generale e dei medici veterinari;

7) sondaggi per raccogliere dati sulle infezioni nosocomiali e sui rischi per gli uomini e gli animali durante le epidemie e le pandemie;

8) un programma per valutare l'efficacia delle pratiche igieniche e dei metodi di igienizzazione utilizzati nelle strutture sanitarie;

9) la promozione delle migliori pratiche finalizzate al controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie, fissando specifici obiettivi di riduzione dei tassi di infezione;

10) linee guida, predisposte da specialisti in malattie infettive, per l'elaborazione e l'aggiornamento dei protocolli utilizzati nell'assistenza sanitaria di base e

nelle strutture sanitarie ospedaliere, in particolare nella profilassi chirurgica, tenendo conto del Programma completo per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e l'uso appropriato degli antimicrobici (PIRASOA) realizzato in Andalusia;

11) una campagna di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sull'uso responsabile degli antibiotici e, in particolare, sull'uso profilattico, sul rapporto tra infezioni e igiene personale, nonché sui rischi dell'automedicazione e delle prescrizioni inadeguate;

12) obiettivi formativi nazionali finalizzati, nell'ambito dell'educazione continua in medicina, a garantire un corretto comportamento degli operatori sanitari e veterinari in relazione alla prescrizione, al dosaggio, all'uso e allo smaltimento degli antimicrobici e dei materiali contaminati da resistenza antimicrobica, alle misure per prevenire e ridurre la trasmissione di agenti patogeni, nonché all'uso di adeguate misure igieniche;

13) linee guida per la prevenzione, l'individuazione e la diagnosi precoci e il trattamento clinico delle infezioni;

14) attività di vigilanza, di monitoraggio e di informazione sui modelli di resistenza antimicrobica e sugli agenti patogeni, in coerenza con il Sistema globale di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'OMS;

15) il monitoraggio sull'uso di composti antimicrobici o di prodotti chimici in contesti non clinici;

16) il monitoraggio, nei settori dell'agricoltura e dell'industria alimentare, delle pratiche zootecniche, delle misure di prevenzione delle infezioni, di biosicurezza e di educazione sanitaria, nonché dei programmi di *screening* attivo e delle pratiche di controllo;

17) il monitoraggio, la raccolta dei dati e l'analisi dell'impatto della resistenza antimicrobica sulle risorse idriche e sull'ecosistema acquatico, al fine di promuovere un intervento strategico e integrato sull'in-

quinamento delle acque provocato da sostanze farmaceutiche, in conformità alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque;

18) un programma per il potenziamento di ricerche finalizzate a migliorare le conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente, anche avvalendosi delle reti di riferimento europee e nazionali per le malattie rare;

19) la promozione di codici di buone pratiche agricole e delle migliori tecniche disponibili ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali;

20) una campagna di sensibilizzazione e informazione rivolta ai consumatori e alle imprese sul tema dell'acquacoltura in generale, con particolare attenzione ai rischi per la sicurezza alimentare e la salute pubblica derivanti dall'introduzione di determinati microrganismi resistenti e dalla resistenza antimicrobica;

21) una campagna di sensibilizzazione e informazione rivolta agli agricoltori in materia di benessere degli animali, di salute animale e di sicurezza dei prodotti alimentari, al fine di promuovere l'applicazione di buone pratiche in tutte le fasi di produzione e di trasformazione dei prodotti alimentari e l'uso di mangimi sicuri ed equilibrati dal punto di vista nutrizionale, nonché di strategie specifiche di foraggiamento, composizione, formulazione e trasformazione dei mangimi;

22) linee guida sulla corretta gestione delle aziende agricole, sulla biosicurezza e sui sistemi zootecnici per assicurare la salute e il benessere degli animali da produzione alimentare nonché ridurre il rischio di malattie batteriche e il conseguente uso di antibiotici;

23) un programma per il potenziamento della ricerca su nuovi antimicrobici ad uso umano, quali gli anticorpi monoclonali, sulle possibili alternative, quali la

terapia batteriofaga, e sullo sviluppo di prebiotici e di probiotici di nuova generazione per l'uso combinato con terapie antibiotiche in contesti clinici, al fine di ridurre le infezioni nosocomiali; sull'epidemiologia e sull'immunologia degli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, con particolare riferimento alla trasmissione tra gli animali e l'uomo e all'ambiente; sull'igiene delle mani e sul rapporto tra metodi di lavaggio e di asciugatura delle mani e la trasmissione di potenziali agenti patogeni; sui medicinali sostenibili con un basso impatto sull'ambiente e sulle risorse idriche; sul pericolo rappresentato dalla presenza di sostanze antimicrobiche nelle colture alimentari e nei mangimi per animali ai fini dello sviluppo della resistenza antimicrobica nonché delle comunità microbiche nel suolo; sulle alternative non terapeutiche ai mangimi da applicare nella zootecnia; sul possibile rapporto tra l'uso di pesticidi e di erbicidi e lo sviluppo della resistenza antimicrobica;

b) ridefinire il ruolo e le risorse umane e finanziarie dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco in relazione alla lotta contro la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali, tenendo conto anche dei progetti finanziabili dall'Unione europea;

c) introdurre l'obbligo di segnalazione alle autorità sanitarie pubbliche dei pazienti che risultano infetti o portatori di batteri ad alta resistenza, con indicazione delle procedure per l'eventuale isolamento di tali pazienti e per la creazione di una *task force* multidisciplinare professionale che riferisca direttamente al Ministero dello salute;

d) prevedere la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, delle prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca dati pubblica, istituita presso il Ministero della salute, tenuta e coordinata da soggetti esperti in materia di infezioni, al fine di promuovere una corretta conoscenza sull'uso di tali farmaci;

e) garantire l'istituzione di *équipe* multidisciplinari permanenti presso gli ospe-

dali e i servizi di microbiologia, con il compito di rilevare i livelli di sensibilità e di resistenza ai singoli antibiotici e di coadiuvare i medici prescrittori nella scelta delle terapie più appropriate;

f) introdurre programmi di *screening* attivo con tecnologie diagnostiche rapide al fine di individuare i pazienti infetti con batteri multifarmacoresistenti, predisporre adeguate misure di controllo delle infezioni, quali isolamento del paziente, isolamento in coorte e rafforzamento delle misure igieniche, nonché promuovere un processo decisionale efficace e accurato;

g) prevedere incentivi in favore dell'industria farmaceutica destinati allo sviluppo e alla diffusione di metodi di diagnosi efficaci, non costosi ed efficienti nonché di strumenti diagnostici rapidi;

h) promuovere una valutazione dei costi degli strumenti diagnostici rapidi rispetto ai vantaggi a lungo termine derivanti dalla mancata necessità di fare ricorso agli antimicrobici;

i) limitare la vendita di antibiotici, anche eliminando qualsiasi incentivo finanziario o di altra natura per la loro prescrizione, garantendo comunque un accesso rapido a tali farmaci in caso di medicina veterinaria di emergenza;

m) esaminare le informazioni disponibili sui benefici e sui rischi degli agenti antimicrobici più datati, compresa la combinazione di diversi antibiotici, e valutare l'opportunità di modifiche dei loro usi approvati;

n) valutare la redditività di ciascun antibiotico secondo criteri di efficacia e convenienza terapeutica indipendenti dai volumi di vendita;

o) promuovere il ruolo fondamentale dei farmacisti nel sensibilizzare in merito all'uso appropriato degli antimicrobici e nella prevenzione della resistenza antimicrobica, prevedendo la distribuzione di antimicrobici nelle dosi necessarie e la somministrazione di vaccini e *test* di diagnosi rapida presso le farmacie;

p) incentivare un sistema di confezionamento dei farmaci, prevedendo l'introduzione di dosi unitarie o di pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini;

q) riservare esclusivamente all'uso umano gli antimicrobici ritenuti fondamentali per prevenire o curare infezioni potenzialmente letali per l'uomo al fine di preservare il più a lungo possibile la loro efficacia nel trattamento delle infezioni nell'uomo;

r) prevedere interventi contro la vendita illegale di prodotti antimicrobici o senza la prescrizione di un medico o di un medico veterinario nell'Unione europea;

s) adottare misure adeguate per il rilascio di medicinali, compresi gli antimicrobici, nell'ambiente attraverso le acque reflue e gli impianti di trattamento delle acque reflue, in quanto una delle cause principali della resistenza antimicrobica, anche intervenendo sulle valutazioni del rischio ambientale nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio degli antimicrobici e dei prodotti già immessi in commercio;

t) incrementare la vigilanza sul rispetto delle buone prassi di fabbricazione e delle norme in materia di appalti verdi per quanto riguarda la produzione e la distribuzione di medicinali e il rilascio di antibiotici nell'ambiente;

u) intervenire sul ciclo di vita dei prodotti farmaceutici, dalla produzione e dalla prescrizione alla gestione dei rifiuti farmaceutici, con particolare riferimento allo smaltimento degli antibiotici, prevedendo metodi alternativi all'incenerimento, quali la gassificazione;

v) garantire che le questioni ambientali siano introdotte nel sistema di farmacovigilanza per i medicinali ad uso umano e veterinario, in relazione alla resistenza antimicrobica;

z) disporre l'utilizzo esclusivo degli asciugamani monouso nei luoghi con requisiti igienici particolari, quali strutture

sanitarie, strutture per la trasformazione dei prodotti alimentari e asili nido;

aa) disciplinare, in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari, l'uso di antibiotici a fini preventivi nella medicina veterinaria;

bb) eliminare progressivamente l'impiego profilattico e metafilattico sistematico degli antimicrobici negli animali da allevamento e vietare l'utilizzo degli antibiotici di ultima istanza negli animali da produzione alimentare;

cc) fornire sostegno e incentivi finanziari efficaci agli allevatori in grado di dimostrare di aver ridotto in maniera significativa il ricorso agli antibiotici e raggiunto un'elevata copertura vaccinale dei propri animali e capi di bestiame;

dd) introdurre incentivi fiscali positivi, quali esenzioni fiscali, e negativi, quali tasse sulla vendita, in caso di antibiotici utilizzati nella zootecnia a scopi non terapeutici;

ee) introdurre un divieto temporaneo di utilizzo di antimicrobici approvati per scopi industriali o agricoli e ritenuti potenzialmente rischiosi ai fini della resistenza antimicrobica, prevedendo che il loro uso sia nuovamente consentito solo a seguito di specifici studi che attestino l'assenza di rischio;

ff) introdurre restrizioni sul trasporto di animali vivi da zone in cui è stata rilevata la presenza di ceppi di batteri resistenti agli antimicrobici.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi.

Art. 2.

(Relazione alle Camere)

1. Il Ministro della salute, anche avvalendosi dei dati forniti dalle amministrazioni interessate, trasmette alle Camere, entro il 30 giugno di ciascun anno, una relazione sullo stato di attuazione del piano d'azione nazionale, previsto dai decreti legislativi di cui all'articolo 1, concernente l'uso corretto e prudente degli antimicrobici nonché sulle attività di vigilanza, monitoraggio e controllo svolte in attuazione del medesimo piano.

Art. 3.

(Disposizioni finali)

1. Dall'attuazione della delega legislativa di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli adempi-

menti previsti dai decreti legislativi adottati in attuazione della delega le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle ordinarie risorse umane, finanziarie e strumentali in dotazione alle medesime amministrazioni. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al proprio interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi, compresa la legge di bilancio annuale, che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.



18PDL0043790