

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di rappresentanti di Assocofani-FederlegnoArredo, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 928 Brambilla, C. 1143 Foscolo e C. 1618 Pini, recanti « Disciplina delle attività funerarie, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri » 101

RISOLUZIONI:

7-00131 Novelli, 7-00198 Nappi, 7-00227 Carnevali, 7-00233 Rostan, 7-00271 Panizzut e 7-00374 Gemmato: Iniziative per contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza (Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione del testo unificato n. 8-00053) 101

ALLEGATO 1 (Nuova proposta di testo unificato presentata dal deputato Novelli) 107

ALLEGATO 2 (Testo unificato delle risoluzioni approvato dalla Commissione) 112

SEDE REFERENTE:

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare. C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo e C. 1907 Bellucci (Seguito dell'esame e rinvio) 104

INTERROGAZIONI:

5-01843 Carnevali: Finanziamento dei progetti di ricerca da parte dell'Aifa 105

ALLEGATO 3 (Testo della risposta) 117

5-02700 Rizzetto: Controlli sui costi dei farmaci veterinari 105

ALLEGATO 4 (Testo della risposta) 118

5-02781 D'Arrando: Somministrazione dei test psicodiagnostici nelle strutture sanitarie ... 105

ALLEGATO 5 (Testo della risposta) 120

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 27 novembre 2019.

Audizione di rappresentanti di Assocofani-FederlegnoArredo, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 928 Brambilla, C. 1143 Foscolo e C. 1618 Pini, recanti « Disciplina delle attività funerarie, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri ».

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.20 alle 14.30.

RISOLUZIONI

Mercoledì 27 novembre 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LORE-FICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 14.35.

7-00131 Novelli, 7-00198 Nappi, 7-00227 Carnevali, 7-00233 Rostan, 7-00271 Panizzut e 7-00374 Gem-

mato: Iniziative per contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

(Seguito della discussione congiunta e conclusione – Approvazione del testo unificato n. 8-00053).

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo, rinviata, da ultimo, nella seduta del 19 novembre 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che il 19 novembre scorso è stata presentata la risoluzione n. 7-00374 Gemmato, vertente sulla medesima materia delle altre risoluzioni all'ordine del giorno. La presidenza ne ha disposto, pertanto, l'abbinamento.

Ricorda che nella precedente seduta della Commissione il deputato Novelli ha presentato una proposta di testo unificato delle risoluzioni in discussione sulla quale si sono svolti diversi interventi, alla luce dei quali il medesimo deputato ha predisposto una nuova proposta di testo unificato, inviata per le vie brevi a tutti i deputati.

Invita, quindi, il deputato Novelli a illustrare la nuova proposta di testo unificato delle risoluzioni in oggetto (*vedi allegato 1*).

Roberto NOVELLI (FI) ribadisce che la Commissione Affari sociali sta affrontando un tema attuale e di grande rilevanza per il futuro della tutela della salute della popolazione mondiale.

Rileva che si sta per concludere un percorso lungo e articolato, caratterizzato da un dibattito approfondito e dallo svolgimento di numerose audizioni, che ha consentito di aprire un confronto fra tutti i gruppi parlamentari. Sottolinea ancora una volta che la XII Commissione è spesso in grado di trovare posizioni condivise su temi rilevanti.

Nell'illustrare la nuova proposta di testo unificato, segnala che, rispetto agli impegni contenuti nella precedente proposta, è stata effettuata una maggiore sintesi, sulla base di quanto convenuto tra tutte le

forze politiche, e sono state recepite le osservazioni emerse nella seduta precedente della Commissione.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA osserva preliminarmente che quello affrontato dalle risoluzioni in esame è un tema prioritario e urgente rispetto al quale vi è una forte preoccupazione.

Segnala di aver effettuato, all'inizio del suo mandato di sottosegretaria per la salute, una missione in Svezia nell'ambito della quale si è svolto un confronto con le autorità sanitarie di quel Paese proprio sul fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

Passando al merito dell'atto in esame, annuncia che il Governo esprime una valutazione positiva, senza alcun rilievo, su buona parte dell'impegni contenuti nella nuova proposta di testo unificato. In relazione all'impegno di cui al numero 1, precisa che il parere è favorevole, a condizione che l'utilizzo delle risorse finanziarie sia prospettato nell'ambito del finanziamento *standard* del Fondo sanitario nazionale. In merito all'impegno di cui al numero 3, il parere favorevole è condizionato al fatto che sia eliminato il riferimento a una *task force* multidisciplinare in quanto il tema è di competenza delle strutture operanti sul territorio. Propone, quindi, di riformulare la prima parte dell'impegno di cui al numero 8, utilizzando l'espressione: « affinché siano segnalati » in luogo di: « per introdurre l'obbligo di segnalazione » per quanto concerne i pazienti infetti. In relazione all'impegno di cui al numero 15, chiede di inserire un riferimento a un meccanismo di gradualità. Per quanto concerne l'impegno di cui al numero 17, propone la seguente riformulazione: « ad assumere iniziative di competenza per finanziare la ricerca relativa a nuovi antibiotici ». In relazione all'impegno di cui al numero 19, precisa che il parere è favorevole a condizione di premettere l'espressione « a valutare l'opportunità di ».

Marcello GEMMATO (FdI) osserva che, con la riformulazione proposta dell'impegno di cui al numero 19, si elimina il

riferimento alla commercializzazione di nuovi antibiotici.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA segnala che il riferimento alla commercializzazione appare pleonastico in quanto sembra molto difficile che un nuovo farmaco antibiotico efficace non sia immesso sul mercato.

Roberto NOVELLI (FI) rileva come le modifiche proposte dalla sottosegretaria Zampa possano essere accolte in quanto l'impianto del testo da lui predisposto rimarrebbe sostanzialmente inalterato, al di là di specifiche modifiche.

Nicola PROVENZA (M5S) osserva che la riformulazione dell'impegno di cui al numero 17 sopprime il riferimento alla creazione di un fondo pubblico internazionale. Invita, quindi, a compiere una riflessione su tale scelta e ad adottare un approccio che implichi una visione politica più ampia, in quanto l'antibiotico-resistenza rappresenta un fenomeno dalle implicazioni globali.

Nel sottolineare che la Commissione deve ritenersi orgogliosa del lavoro finora svolto, osserva che attraverso una scelta politica coraggiosa è possibile incrementare l'efficacia dell'atto di indirizzo che si sta per approvare.

Silvana NAPPI (M5S) chiede chiarimenti in ordine alla proposta di riformulazione dell'impegno di cui al numero 8, ribadendone la rilevanza.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA segnala che tale impegno si riferisce a procedure già applicate e che, in ogni caso, la riformulazione proposta consente di rafforzare le buone pratiche esistenti. Con riferimento alle considerazioni svolte dal deputato Provenza, ribadisce la grande attenzione posta a livello internazionale sul tema dell'antibiotico-resistenza, confermata anche da un recente congresso che si è svolto a Napoli, che ha evidenziato i dati allarmanti sulla diffusione del fenomeno a livello europeo. Nel ricordare

che, come nel caso già richiamato della missione in Svezia, la collaborazione a livello internazionale rappresenta uno strumento pienamente utilizzato, propone una riformulazione della seconda parte dell'impegno di cui al numero 17, nel senso di prevedere un potenziamento delle funzioni e del ruolo di coordinamento del Ministero della salute sia a supporto delle regioni che per ogni attività a livello internazionale.

Nicola PROVENZA (M5S) manifesta soddisfazione per la proposta avanzata dalla sottosegretaria Zampa in relazione all'impegno di cui al numero 17.

Roberto NOVELLI (FI) riformula la proposta di testo unificato delle risoluzioni in oggetto sulla base delle proposte di riformulazione avanzate dal Governo (*vedi allegato 2*).

Elena CARNEVALI (PD) annuncia che il Partito democratico voterà a favore il nuovo testo unificato, come modificato sulla base delle richieste formulate dalla rappresentante del Governo, osservando che esso contiene impegni significativi, di cui si dovrà monitorare l'esito.

Evidenzia che la risoluzione affronta una problematica di importanza globale, che investe i temi della prevenzione e della appropriatezza delle cure. Rileva che un percorso condiviso, che ha portato a un testo che rappresenta una sintesi tra le risoluzioni originarie, può consentire di conseguire un risultato importante. Rileva poi con favore che il testo propone un'attenzione particolare alle fasce più deboli, a partire dalla popolazione in età pediatrica, e rappresenta uno strumento per contrastare il diverso tasso di utilizzo degli antibiotici a livello regionale, in linea con le indicazioni provenienti dalla Organizzazione mondiale per la sanità.

Vito DE FILIPPO (IV) preannuncia il voto favorevole del gruppo Italia Viva, complimentandosi con tutti i componenti della Commissione, a partire dal collega Novelli, per essere riusciti ad affrontare

un tema dalle vaste implicazioni attraverso un'azione sinergica. Ritiene che l'operato del Parlamento possa fungere da stimolo all'azione di tutti i soggetti coinvolti.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), nel condividere l'apprezzamento per il lavoro svolto, ricordando anche l'apporto dato dal suo gruppo con la presentazione di una risoluzione sulla materia, preannuncia il voto favorevole sul testo da ultimo riformulato, con l'auspicio che gli impegni in esso contenuti possano essere realizzati.

Marcello GEMMATO (Fdi), nel dichiarare il pieno sostegno del suo gruppo al testo in esame, ribadisce l'obiettivo in esso contenuto, costituito dal superamento delle differenze che si riscontrano tra le diverse realtà regionali in merito all'utilizzo degli antibiotici, invitando il Ministero della salute a dare il proprio apporto rispetto a tale problematica.

Fabiola BOLOGNA (M5S) si associa alle valutazioni positive sull'operato della Commissione, che è stata in grado di affrontare un problema prioritario che interessa i sistemi sanitari tutto il mondo. Auspica che possa esserci un seguito rispetto lavoro svolto, eventualmente attraverso iniziative di carattere normativo.

Roberto BAGNASCO (FI) esprime la soddisfazione del suo gruppo per il fatto che la Commissione, grazie anche all'impegno del collega Novelli, sia riuscita ad operare perseguendo l'obiettivo del bene comune. Osservando che in tal modo si è concentrata l'attenzione su un tema rispetto al quale l'Italia è in ritardo, auspica che l'approvazione del testo unificato possa rappresentare anche uno stimolo per l'industria farmaceutica nazionale affinché si adoperi ai fini dell'introduzione di nuovi antibiotici di maggiore efficacia.

Roberto NOVELLI (FI) ritiene doveroso esprimere in maniera non rituale i propri ringraziamenti a tutti coloro che hanno dato il loro apporto alla predisposizione

del testo in votazione, manifestando altresì soddisfazione per il raggiungimento di un obiettivo condiviso.

Ritiene che la risoluzione unitaria che la Commissione sta per approvare potrà trovare un suo completamento nella successiva azione politica, rispetto alla quale saranno necessari aggiornamenti e verifiche.

La Commissione approva all'unanimità la nuova proposta di testo unificato delle risoluzioni 7-00131 Novelli, 7-00198 Nappi, 7-00227 Carnevali, 7-00233 Rostan, 7-00271 Panizzut e 7-00374 Gemmato, come da ultimo riformulata, che assume il numero 8-00053 (*vedi allegato 2*).

La seduta termina alle 15.10.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 27 novembre 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 15.10.

Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare.

C. 164 Paolo Russo, C. 1317 Bologna, C. 1666 De Filippo e C. 1907 Bellucci.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 26 novembre 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, fa presente che la discussione proseguirà in una seduta successiva nella quale interverrà anche un rappresentante del Governo.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.15.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 27 novembre 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 15.15.

5-01843 Carnevali: Finanziamento dei progetti di ricerca da parte dell'Aifa.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Elena CARNEVALI (PD), replicando, auspica che la richiesta di chiarimenti rivolta all'Agenzia italiana per il farmaco, richiamata nella risposta, possa fornire elementi concreti, idonei a non rendere necessaria la presentazione di un successivo atto di sindacato ispettivo.

Ribadisce, quindi, la gravità di quanto accaduto con i bandi di concorso sulla ricerca indipendente per il 2017 in relazione alle risorse non pienamente utilizzate sulla base di un'interpretazione discrezionale della normativa e alla conseguente esclusione di alcuni progetti con carattere di eccellenza. Ringrazia, in ogni caso, la rappresentante del Governo per aver manifestato la volontà di effettuare una verifica aggiuntiva rispetto a quanto accaduto.

5-02700 Rizzetto: Controlli sui costi dei farmaci veterinari.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Walter RIZZETTO (FdI), replicando, si dichiara profondamente deluso della risposta, rilevando che essa sembra non avere colto l'essenza del problema, rappresentato a suo avviso da quanto previsto dal decreto legislativo n. 193 del 2006, che impedisce di prescrivere per gli animali i farmaci per gli esseri umani, anche se con lo stesso principio attivo. Sottolinea che ciò comporta gravi conseguenze di natura economica per i possessori di animali, segnalando in proposito, a titolo esemplificativo, il caso di due medicinali le cui confezioni per uso animale hanno un costo da cinque a dieci volte superiore rispetto a quelle per uso umano.

Nel ricordare che coloro che posseggono animali da compagnia sono anche penalizzati dai forti limiti alla detraibilità per le spese veterinarie e dall'assenza di un'IVA agevolata, rileva che nella risposta si effettua una ricostruzione della normativa vigente che non contiene alcuna informazione rilevante, affermandosi sostanzialmente che non è possibile trovare una soluzione alla problematica sollevata dall'interrogazione in oggetto. Ribadisce, quindi, che occorre procedere a una modifica del citato decreto legislativo, al fine di non gravare sui possessori di animali da compagnia con spese eccessive per l'acquisto dei farmaci veterinari.

5-02781 D'Arrando: Somministrazione dei test psicodiagnostici nelle strutture sanitarie.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Celeste D'ARRANDO (M5S), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta, osservando incidentalmente che in essa si afferma in maniera inesatta che i test psico-diagnostici possono essere somministrati dagli operatori sociosanitari. Entrando nel merito della medesima

risposta, dichiara di essere consapevole del fatto che vi è una competenza regionale sulla materia, rilevando tuttavia che un utilizzo scorretto di tali *test* può avere gravi ripercussioni sulla salute e che, pertanto, il Ministero interrogato deve effettuare in merito un'efficace azione di vigilanza. Invita, quindi, ad attuare soluzioni

idonee rispetto ad una problematica che appare in costante diffusione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.40.

ALLEGATO 1

**7-00131 Novelli, 7-00198 Nappi, 7-00227 Carnevali, 7-00233 Rostan,
7-00271 Panizzut e 7-00374 Gemmato: Iniziative per contrastare il
fenomeno dell'antibiotico-resistenza.**

**NUOVA PROPOSTA DI TESTO UNIFICATO PRESENTATA
DAL DEPUTATO NOVELLI**

La XII Commissione,
premessi che:

la resistenza antimicrobica (AMR) è un fenomeno naturale biologico, benché accelerato dal concorso di diverse attività umane, di adattamento di alcuni microrganismi che acquisiscono la capacità di sopravvivere o di crescere in presenza di una concentrazione di un antibiotico, che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie;

i batteri patogeni resistenti non necessariamente provocano gravi malattie ma diventa più difficile debellare l'infezione perché rispondono solo ad associazione multipla di antimicrobici o a nessuna;

i bambini fino a quattro anni di età sono i maggiori utilizzatori di antibiotici seguiti dagli ultra settantacinquenni, con enormi differenze dei tassi prescrittivi non solo tra le varie regioni ma anche all'interno della stessa regione;

il rapporto Osmed 2018 ha rilevato un costante consumo di antibiotici negli ultimi tre anni e un'ampia differenza tra regioni nonché all'interno di una stessa regione in ordine alla quantità di prescrizioni effettuati e, conseguentemente, alla spesa. I bambini fino a quattro anni di età sono i maggiori utilizzatori di antibiotici, seguiti dagli ultrasettantacinquenni. Nel 2018 il consumo di antibiotici tra regioni del Nord e del Sud ha fatto registrare differenze assai rilevanti, in certi casi fino al doppio;

la resistenza antibiotica è oggi uno tra i più importanti problemi di salute pubblica sia in ambito umano che veterinario, anche se gli antibiotici, dalla loro introduzione, hanno ridotto in maniera significativa il numero dei decessi causati dalle malattie infettive e migliorato lo stato di salute dei cittadini;

L'eccessivo e inappropriato utilizzo degli antibiotici negli uomini e negli animali e le scarse pratiche di controllo delle infezioni hanno trasformato l'antibiotico-resistenza in una seria minaccia per la salute di tutti;

il rischio di resistenza antimicrobica non deriva solo dall'abuso di antibiotici in ambito ospedaliero o territoriale, 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 aumenta il rischio dell'insorgenza e della diffusione delle infezioni;

in Europa l'uso di antibiotici negli animali da reddito è più elevato rispetto a quello umano. In particolare, il nostro Paese è ai primi posti in Europa per quantità di antibiotici utilizzati negli animali da reddito (bovini, ovini, suini e avicoli);

questo fenomeno è direttamente collegato anche all'utilizzo, in agricoltura, di prodotti fitosanitari nonché all'inquinamento delle falde acquifere nello smaltimento degli antibiotici e nel loro sversamento dagli impianti produttivi;

la problematica è seria anche per le infezioni ospedaliere: su nove milioni di ricoveri, ogni anno si verificano da 450 a 700 mila casi di infezioni nelle strutture ospedaliere e assistenziali, dove vi sono chiaramente soggetti più vulnerabili come immunodepressi, anziani, prematuri e dove si effettuano manovre strumentali, si utilizzano cannule, cateteri e altro. In questi contesti è richiesto dunque il massimo rispetto delle norme igienico-sanitarie sia per i visitatori, veicoli di germi dall'esterno, sia per ambienti e strumentazioni la cui sterilizzazione dovrebbe avvenire quotidianamente;

oltre ad efficaci iniziative di monitoraggio e intervento da intraprendere nei luoghi di cura dove la gravità delle infezioni e la coesistenza di più patologie si concentrano, è necessario intervenire anche nelle cure primarie dove vengono impiegati il maggior numero di antibiotici, anche in considerazione del fatto che l'Italia è tra i Paesi europei con il maggior numero di formulazioni di antibiotici in commercio e il maggior numero di prescrizioni;

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

secondo la Commissione europea, sulla base del « Piano d'azione contro la resistenza antimicrobica », ogni anno, in Europa, oltre quattro milioni di persone vengono colpite da infezioni batteriche ospedaliere, con 25.000 morti stimate per infezioni provenienti da germi resistenti, mentre le infezioni correlate all'assistenza (ICA) colpiscono ogni anno circa 28.000 pazienti, causando circa 4.500-7.000 decessi;

l'impatto economico del fenomeno in Italia è stimabile in circa un miliardo di euro all'anno, cifra che grava sul bilancio sanitario e che viene quindi sottratto ad azioni di prevenzione e a risorse per il corretto utilizzo dei nuovi antibiotici;

l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha raccomandato:

1. alla popolazione di: *a)* prendere antibiotici solo quando prescritti dal medico; *b)* non usare antibiotici di più o di meno di quanto vengono prescritti; *c)* non distribuire ad altri antibiotici prescritti; *d)* prevenire infezioni attraverso l'igiene personale, evitando contatti con le persone ammalate e vaccinandosi;

2. ai medici di: *a)* prescrivere gli antibiotici solo quando sono necessari, come raccomandano le linee guida più recenti; *b)* sincerarsi con i pazienti circa l'uso corretto degli antibiotici in termini di dosi e tempi di somministrazione; *c)* confrontarsi con i pazienti circa le modalità per prevenire infezioni;

3. agli infermieri di: *a)* adottare e applicare protocolli per la prevenzione delle infezioni; *b)* sincerarsi circa l'esattezza del prodotto somministrato e della posologia di somministrazione;

4. ai farmacisti di: *a)* spiegare che l'antibiotico non cura le malattie virali come influenza o raffreddore; *b)* illustrare dettagliatamente modalità di somministrazione, in termini di dosi e tempi corretti;

l'OMS, evidenziando i rischi della resistenza antimicrobica e dell'utilizzo di antibiotici, ha affermato come esso sia « una delle maggiori minacce per la salute pubblica, a causa dell'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno », e al riguardo ha approvato nel 2015 un piano d'azione globale per contrastare la resistenza antimicrobica;

quest'ultimo documento, il « *WHO Global Action Plan on Antimicrobial Resistance* » del 2015, si basa sulle seguenti linee d'azione: migliorare il livello di consapevolezza e di comprensione del feno-

meno dell'AMR attraverso efficaci programmi di comunicazione, informazione e formazione; rafforzare le attività di sorveglianza sul fenomeno dell'AMR; migliorare la prevenzione ed il controllo delle infezioni, in tutti gli ambiti; ottimizzare l'uso degli antibiotici sia in medicina umana che veterinaria (*antimicrobial stewardship*); aumentare e sostenere la ricerca e l'innovazione;

il Governo italiano, sulla base del « *WHO Global Action Plan on Antimicrobial Resistance* », nel 2017 ha adottato il « Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR) 2017-2020 », che impegna tutte le regioni e le province autonome italiane alla sua attuazione;

il PNCAR rappresenta lo strumento per tradurre in atto la strategia italiana volta a fronteggiare l'aumento dell'antibiotico-resistenza (AMR) e della diffusione di microrganismi resistenti agli antibiotici;

ancora oggi non tutte le regioni hanno recepito il Piano nazionale di controllo dell'antibiotico resistenza (PNCAR) e questo non consente un'azione efficace e il raggiungimento degli obiettivi fissati dal PNCAR, così come non sembra attivato un reale coordinamento dei soggetti che dovrebbero lavorare raccordandosi a tutti i livelli;

senza una previsione di bilancio che stanzi risorse adeguate e destinate alla problematica della resistenza antimicrobica non si avvieranno mai azioni efficaci anche in relazione alle attività di formazione e comunicazione;

il PNCAR prevede uno sforzo di coordinamento nazionale, obiettivi specifici e azioni programmate, attraverso la sinergia tra i livelli nazionale, regionale e locale e i diversi attori chiave coinvolti e la *governance*, dove i ruoli delle istituzioni siano definiti chiaramente;

entro sei mesi dall'emanazione del PNCAR sono state previste la preparazione e l'adozione di un documento operativo che definisca le responsabilità delle diverse istituzioni;

il PNCAR ha l'obiettivo generale di ridurre la frequenza delle infezioni sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici e associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria; gli ambiti di azione del PNCAR sono i seguenti: 1. sorveglianza e prevenzione dell'antibiotico-resistenza; 2. uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici; 3. sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza; 4. formazione degli operatori sanitari; 5. informazione ed educazione della popolazione; 6. ricerca e sviluppo;

il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del 3 novembre 2017 ha istituito un tavolo multisettoriale – al quale si incontrano competenze ed *expertise* dei diversi ambiti a livello nazionale e regionale – di coordinamento per l'implementazione e il monitoraggio del PNCAR. Al tavolo è conferito il mandato di favorire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano;

i suddetti documenti non sono stati pienamente implementati ed il PNCAR non è ancora pienamente attuato,

impegna il Governo:

1) ad adottare le opportune iniziative, di concerto con le regioni, volte a dare piena attuazione a quanto previsto dal PNCAR 2017-2020, anche attraverso l'individuazione, già a partire dal disegno di legge di bilancio per il 2020, di risorse dedicate al sostegno del PNCAR e delle strategie di contrasto all'Amr;

2) a prevedere il coinvolgimento, nel perseguimento del predetto obiettivo, di tutte le società italiane che si occupano di *Stewardship* Antimicrobica e delle altre associazioni di categoria che rappresentano la comunità degli infettivologi italiani nonché delle società scientifiche riconosciute dal Ministero della salute che utilizzano sostanze naturali o farmaceutiche con proprietà anti-batteriche e anti-virali che, unite agli antibiotici già disponibili, sono in grado di limitare la resistenza batterica;

3) ad adottare, per quanto di competenza, iniziative volte alla definizione di obiettivi misurabili con riferimento all'implementazione delle norme di buona pratica assistenziale e all'eliminazione dell'uso inappropriato degli antibiotici e all'istituzione, all'interno di ciascuna azienda ospedaliera e territoriale, una *task-force* multidisciplinare composta da direttori sanitari, infettivologi, internisti, farmacisti, microbiologi, intensivisti, oncoematologi, igienisti e informatici al fine di monitorare il raggiungimento di tali obiettivi;

4) ad assumere iniziative di competenza, al fine di assicurare una migliore gestione dei pazienti, che preveda un programma nazionale di formazione sistematica, continua e indipendente per tutto il personale sanitario, volto a favorire le buone pratiche assistenziali e le misure di prevenzione necessarie a limitare sensibilmente il rischio di diffusione dell'infezione tra i malati e tra i reparti di degenza;

5) ad assumere iniziative di competenza affinché sia migliorata la presa in carico dei pazienti più fragili mediante il supporto della diagnostica rapida anche attraverso l'uso tempestivo mirato e appropriato di farmaci antibiotici per ridurre morbosità gravi e mortalità;

6) ad assumere iniziative volte ad implementare i programmi di formazione dei veterinari e dei medici, con particolare riguardo ai medici di medicina generale e ai pediatri di famiglia, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva di farmaci antibiotici e di consentire l'individuazione delle terapie più idonee e corrette, prevedendo a tale scopo l'utilizzo di *kit* diagnostici rapidi;

7) ad adottare le iniziative di competenza affinché si proceda alla revisione del PFN che contempra le indicazioni d'uso dei farmaci in base all'appropriatezza, documentata attraverso l'aggiornamento delle evidenze scientifiche;

8) ad adottare le iniziative di competenza per introdurre l'obbligo di segnalazione alle autorità sanitarie pubbliche di

tutti i pazienti che risultino infetti o che siano individuati quali portatori di batteri ad alta resistenza, con indicazione delle procedure eventualmente necessarie per l'isolamento dei portatori ospedalizzati;

9) a promuovere campagne di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, attraverso messaggi che raggiungano il più ampio numero di persone – in particolare genitori di bambini piccoli e anziani ultrasettantacinquenni – miranti al cambiamento dei comportamenti impropri per quanto riguarda l'uso degli antibiotici e l'utilizzo delle norme igienico-sanitarie volte ad evitare la propagazione di germi;

10) a promuovere, per quanto di competenza, campagne di sensibilizzazione e informazione rivolte ai consumatori e alle imprese sul tema dell'acquacoltura, con particolare attenzione ai problemi che possono essere causati alla sicurezza alimentare e alla salute pubblica dall'introduzione di determinati microrganismi resistenti e dalla resistenza antimicrobica;

11) a promuovere, per quanto di competenza, campagne di sensibilizzazione e di informazione rivolte alla comunità agricola in merito al benessere e alla salute degli animali e alla sicurezza dei prodotti alimentari, al fine di incentivare l'applicazione di buone pratiche in tutte le fasi di produzione e trasformazione dei prodotti alimentari e di utilizzare mangimi sicuri ed equilibrati dal punto di vista nutrizionale;

12) a porre in essere iniziative volte a prevedere che le suddette campagne di sensibilizzazione e informazione per i cittadini siano promosse anche all'interno delle singole farmacie appartenenti alla diffusa rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, prevedendo adeguate misure in linea con quanto dispone la normativa in materia di «farmacia dei servizi» di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e con il PNCAR;

13) a prevedere, anche nell'ambito del nuovo Patto per la salute 2019-2021, di

prossima approvazione, un aggiornamento del PNCAR in base alle priorità di azione e ai risultati conseguiti fino al 2020;

14) a prevedere nel prossimo PNCAR, con riferimento ai soggetti a rischio, un'ampia campagna vaccinale antinfluenzale e anti pneumococcica, per evitare l'uso di antibiotici a lungo termine, al fine di prevenire le infezioni resistenti e la diffusione delle medesime resistenze;

15) a prevedere le opportune iniziative di competenza volte a favorire la distribuzione degli antibiotici ai pazienti in confezioni con un numero di pillole necessarie al periodo di terapia secondo le indicazioni prescritte dal medico per dose, tempi e durata;

16) ad assumere iniziative di competenza, attraverso l'Agenzia italiana del farmaco, per consentire un approccio più rapido alla valutazione delle nuove molecole senza prescindere dalla valutazione scientifica, al fine di garantire l'accesso pieno e tempestivo ai pazienti più gravi e la sostenibilità della spesa farmaceutica per i nuovi antibiotici;

17) ad assumere iniziative di competenza per finanziare la ricerca e la com-

mercializzazione di nuovi antibiotici, attraverso la creazione di un fondo pubblico internazionale e l'attivazione di un centro accademico o polo nazionale dove l'Amr sia affrontata secondo un approccio interdisciplinare;

18) ad avviare iniziative, per quanto di competenza, volte a contrastare la vendita illegale di prodotti antimicrobici ovvero la loro vendita senza prescrizione medica o veterinaria nonché per impedire l'illegittima vendita *on line* dei farmaci soggetti a prescrizione medica, informando e sensibilizzando i cittadini, tramite campagne informative, sui rischi connessi a tali acquisti;

19) ad adottare iniziative di competenza per prevedere la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, di tutte le prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca dati controllata e coordinata da esperti di infezioni, per diffondere conoscenze in merito al loro utilizzo ottimale;

20) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a consentire l'individuazione degli antibiotici più appropriati per efficacia terapeutica nell'ambito delle gare che si svolgono nei contesti regionali.

ALLEGATO 2

**7-00131 Novelli, 7-00198 Nappi, 7-00227 Carnevali, 7-00233 Rostan,
7-00271 Panizzut e 7-00374 Gemmato: Iniziative per contrastare il
fenomeno dell'antibiotico-resistenza.**

**TESTO UNIFICATO DELLE RISOLUZIONI APPROVATO
DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

la resistenza antimicrobica (AMR) è un fenomeno naturale biologico, benché accelerato dal concorso di diverse attività umane, di adattamento di alcuni microrganismi che acquisiscono la capacità di sopravvivere o di crescere in presenza di una concentrazione di un antibiotico, che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie;

i batteri patogeni resistenti non necessariamente provocano gravi malattie ma diventa più difficile debellare l'infezione perché rispondono solo ad associazione multipla di antimicrobici o a nessuna;

il rapporto Osmed 2018 ha rilevato un costante consumo di antibiotici negli ultimi tre anni e un'ampia differenza tra regioni nonché all'interno di una stessa regione in ordine alla quantità di prescrizioni effettuate e, conseguentemente, alla spesa. I bambini fino a quattro anni di età sono i maggiori utilizzatori di antibiotici, seguiti dagli ultrasettantacinquenni. Nel 2018 il consumo di antibiotici tra regioni del Nord e del Sud ha fatto registrare differenze assai rilevanti, in certi casi in misura pari al doppio;

la resistenza antibiotica è oggi uno tra i più importanti problemi di salute pubblica sia in ambito umano che veterinario, anche se gli antibiotici, dalla loro introduzione, hanno ridotto in maniera

significativa il numero dei decessi causati dalle malattie infettive e migliorato lo stato di salute dei cittadini;

l'eccessivo e inappropriato utilizzo di antibiotici negli uomini e negli animali e le scarse pratiche di controllo delle infezioni hanno trasformato l'antibiotico-resistenza in una seria minaccia per la salute di tutti;

il rischio di resistenza antimicrobica non deriva solo dall'abuso di antibiotici in ambito ospedaliero o territoriale, 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 aumenta il rischio dell'insorgenza e della diffusione delle infezioni;

in Europa l'uso di antibiotici negli animali da reddito è più elevato rispetto a quello umano. In particolare, il nostro Paese è ai primi posti in Europa per quantità di antibiotici utilizzati negli animali da reddito (bovini, ovini, suini e avicoli);

questo fenomeno è direttamente collegato anche all'utilizzo, in agricoltura, di prodotti fitosanitari nonché all'inquina-

mento delle falde acquifere nello smaltimento degli antibiotici e nel loro sversamento dagli impianti produttivi;

la problematica è seria anche per le infezioni ospedaliere: su nove milioni di ricoveri, ogni anno si verificano da 450 a 700 mila casi di infezioni nelle strutture ospedaliere e assistenziali, dove vi sono chiaramente soggetti più vulnerabili come immunodepressi, anziani, prematuri e dove si effettuano manovre strumentali, si utilizzano cannule, cateteri e altro. In questi contesti è richiesto dunque il massimo rispetto delle norme igienico-sanitarie sia per i visitatori, veicoli di germi dall'esterno, sia per ambienti e strumentazioni la cui sterilizzazione dovrebbe avvenire quotidianamente;

oltre ad efficaci iniziative di monitoraggio e intervento da intraprendere nei luoghi di cura dove la gravità delle infezioni e la coesistenza di più patologie si concentrano, è necessario intervenire anche nelle cure primarie dove vengono impiegati il maggior numero di antibiotici, anche in considerazione del fatto che l'Italia è tra i Paesi europei con il maggior numero di formulazioni di antibiotici in commercio e il maggior numero di prescrizioni;

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

secondo la Commissione europea, sulla base del « Piano d'azione contro la resistenza antimicrobica », ogni anno, in Europa, oltre quattro milioni di persone vengono colpite da infezioni batteriche ospedaliere, con 25.000 morti stimate per infezioni provenienti da germi resistenti, mentre le infezioni correlate all'assistenza (ICA) colpiscono ogni anno circa 28.000 pazienti, causando circa 4.500-7.000 decessi;

l'impatto economico del fenomeno in Italia è stimabile in circa un miliardo di

euro all'anno, cifra che grava sul bilancio sanitario e che viene quindi sottratto ad azioni di prevenzione e a risorse per il corretto utilizzo dei nuovi antibiotici;

l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha raccomandato:

1) alla popolazione di: *a)* prendere antibiotici solo quando prescritti dal medico; *b)* non usare antibiotici di più o di meno di quanto vengono prescritti; *c)* non distribuire ad altri antibiotici prescritti per se stessi; *d)* prevenire infezioni attraverso l'igiene personale, evitando contatti con le persone ammalate e vaccinandosi;

2) ai medici di: *a)* prescrivere gli antibiotici solo quando sono necessari, come raccomandano le linee guida più recenti; *b)* sincerarsi con i pazienti circa l'uso corretto degli antibiotici in termini di dosi e tempi di somministrazione; *c)* confrontarsi con i pazienti circa le modalità per prevenire infezioni;

3) agli infermieri di: *a)* adottare e applicare protocolli per la prevenzione delle infezioni; *b)* sincerarsi circa l'esattezza del prodotto somministrato e della posologia di somministrazione;

4) ai farmacisti di: *a)* spiegare che l'antibiotico non cura le malattie virali come influenza o raffreddore; *b)* illustrare dettagliatamente modalità di somministrazione, in termini di dosi e tempi corretti;

l'OMS, evidenziando i rischi della resistenza antimicrobica e dell'utilizzo di antibiotici, ha affermato come esso sia « una delle maggiori minacce per la salute pubblica, a causa dell'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno », e al riguardo ha approvato nel 2015 un piano d'azione globale per contrastare la resistenza antimicrobica;

quest'ultimo documento, il « *WHO Global Action Plan on Antimicrobial Resistance* » del 2015, si basa sulle seguenti linee d'azione: migliorare il livello di consapevolezza e di comprensione del fenomeno dell'AMR attraverso efficaci programmi di comunicazione, informazione e

formazione; rafforzare le attività di sorveglianza sul fenomeno dell'AMR; migliorare la prevenzione ed il controllo delle infezioni, in tutti gli ambiti; ottimizzare l'uso degli antibiotici sia in medicina umana che veterinaria (*antimicrobial stewardship*); aumentare e sostenere la ricerca e l'innovazione;

il Governo italiano, sulla base del « *WHO Global Action Plan on Antimicrobial Resistance* », nel 2017 ha adottato il « Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR) 2017-2020 », che impegna tutte le regioni e le province autonome italiane alla sua attuazione;

il PNCAR rappresenta lo strumento per tradurre in atto la strategia italiana volta a fronteggiare l'aumento dell'antibiotico-resistenza (AMR) e della diffusione di microrganismi resistenti agli antibiotici;

ancora oggi non tutte le regioni hanno recepito il Piano nazionale di controllo dell'antibiotico-resistenza (PNCAR) e questo non consente un'azione efficace e il raggiungimento degli obiettivi fissati dal PNCAR, così come non sembra attivato un reale coordinamento dei soggetti che dovrebbero lavorare raccordandosi a tutti i livelli;

senza una previsione di bilancio che stanzi risorse adeguate e destinate alla problematica della resistenza antimicrobica non si avvieranno mai azioni efficaci anche in relazione alle attività di formazione e comunicazione;

il PNCAR prevede uno sforzo di coordinamento nazionale, obiettivi specifici e azioni programmate, attraverso la sinergia tra i livelli nazionale, regionale e locale e i diversi attori chiave coinvolti e la *governance*, dove i ruoli delle istituzioni siano definiti chiaramente;

entro sei mesi dall'emanazione del PNCAR sono state previste la preparazione e l'adozione di un documento operativo che definisca le responsabilità delle diverse istituzioni;

il PNCAR ha l'obiettivo generale di ridurre la frequenza delle infezioni sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici e associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria; gli ambiti di azione del PNCAR sono i seguenti: 1. sorveglianza e prevenzione dell'antibiotico-resistenza; 2. uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici; 3. sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza; 4. formazione degli operatori sanitari; 5. informazione ed educazione della popolazione; 6. ricerca e sviluppo;

il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 3 novembre 2017 ha istituito un Tavolo multisettoriale – intorno al quale si incontrano competenze ed *expertise* dei diversi ambiti a livello nazionale e regionale – di coordinamento per l'implementazione e il monitoraggio del PNCAR. Al Tavolo è conferito il mandato di favorire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano;

i suddetti documenti non sono stati pienamente implementati ed il PNCAR non è ancora pienamente attuato,

impegna il Governo:

1) ad adottare le opportune iniziative, di concerto con le regioni, volte a dare piena attuazione a quanto previsto dal PNCAR 2017-2020 utilizzando le risorse finanziarie disponibili nell'ambito del finanziamento *standard* del Fondo sanitario nazionale;

2) a prevedere il coinvolgimento, nel perseguimento del predetto obiettivo, di tutte le società italiane che si occupano di *Stewardship* Antimicrobica e delle altre associazioni di categoria che rappresentano la comunità degli infettivologi italiani nonché delle società scientifiche riconosciute dal Ministero della salute che utilizzano sostanze naturali o farmaceutiche con proprietà anti-batteriche e anti-virali che, unite agli antibiotici già disponibili, sono in grado di limitare la resistenza batterica;

3) ad adottare, per quanto di competenza, iniziative volte alla definizione di obiettivi misurabili con riferimento all'implementazione delle norme di buona pratica assistenziale e all'eliminazione dell'uso inappropriato degli antibiotici;

4) ad assumere iniziative di competenza, al fine di assicurare una migliore gestione dei pazienti, che preveda un programma nazionale di formazione sistematica, continua e indipendente per tutto il personale sanitario, volto a favorire le buone pratiche assistenziali e le misure di prevenzione necessarie a limitare sensibilmente il rischio di diffusione dell'infezione tra i malati e tra i reparti di degenza;

5) ad assumere iniziative di competenza affinché sia migliorata la presa in carico dei pazienti più fragili mediante il supporto della diagnostica rapida anche attraverso l'uso tempestivo mirato e appropriato di farmaci antibiotici per ridurre morbosità gravi e mortalità;

6) ad assumere iniziative volte ad implementare i programmi di formazione dei veterinari e dei medici, con particolare riguardo ai medici di medicina generale e ai pediatri di famiglia, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva di farmaci antibiotici e di consentire l'individuazione delle terapie più idonee e corrette, prevedendo a tale scopo l'utilizzo di *kit* diagnostici rapidi;

7) ad adottare le iniziative di competenza affinché si proceda alla revisione del Piano farmaceutico nazionale (PFN) che contempra le indicazioni d'uso dei farmaci in base all'appropriatezza, documentata attraverso l'aggiornamento delle evidenze scientifiche;

8) ad adottare le iniziative di competenza affinché siano segnalati alle autorità sanitarie pubbliche i casi di tutti i pazienti che risultino infetti o che siano individuati quali portatori di batteri ad alta resistenza, con indicazione delle procedure eventualmente necessarie per l'isolamento dei portatori ospedalizzati;

9) a promuovere campagne di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, attraverso messaggi che raggiungano il più ampio numero di persone – in particolare genitori di bambini piccoli e anziani ultrasettantacinquenni – miranti al cambiamento dei comportamenti impropri per quanto riguarda l'uso degli antibiotici e l'utilizzo delle norme igienico-sanitarie volte ad evitare la propagazione di germi;

10) a promuovere, per quanto di competenza, campagne di sensibilizzazione e informazione rivolte ai consumatori e alle imprese sul tema dell'acquacoltura, con particolare attenzione ai problemi che possono essere causati alla sicurezza alimentare e alla salute pubblica dall'introduzione di determinati microrganismi resistenti e dalla resistenza antimicrobica;

11) a promuovere, per quanto di competenza, campagne di sensibilizzazione e di informazione rivolte alla comunità agricola in merito al benessere e alla salute degli animali e alla sicurezza dei prodotti alimentari, al fine di incentivare l'applicazione di buone pratiche in tutte le fasi di produzione e trasformazione dei prodotti alimentari e di utilizzare mangimi sicuri ed equilibrati dal punto di vista nutrizionale;

12) a porre in essere iniziative volte a prevedere che le suddette campagne di sensibilizzazione e informazione per i cittadini siano promosse anche all'interno delle singole farmacie appartenenti alla diffusa rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, prevedendo adeguate misure in linea con quanto dispone la normativa in materia di «farmacia dei servizi» di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e con il PNCAR;

13) a prevedere, anche nell'ambito del nuovo Patto per la salute 2019-2021, di prossima approvazione, un aggiornamento del PNCAR in base alle priorità di azione e ai risultati conseguiti fino al 2020;

14) a prevedere nel prossimo PNCAR, con riferimento ai soggetti a rischio,

un'ampia campagna vaccinale antinfluenzale e anti pneumococcica, per evitare l'uso di antibiotici a lungo termine, al fine di prevenire le infezioni resistenti e la diffusione delle medesime resistenze;

15) a prevedere le opportune iniziative di competenza volte a favorire, secondo un meccanismo di gradualità, la distribuzione degli antibiotici ai pazienti in confezioni con un numero di pillole necessarie al periodo di terapia secondo le indicazioni prescritte dal medico per dose, tempi e durata;

16) ad assumere iniziative di competenza, attraverso l'Agenzia italiana del farmaco, per consentire un approccio più rapido alla valutazione delle nuove molecole senza prescindere dalla valutazione scientifica, al fine di garantire l'accesso pieno e tempestivo ai pazienti più gravi e la sostenibilità della spesa farmaceutica per i nuovi antibiotici;

17) ad assumere iniziative di competenza per finanziare la ricerca relativa a nuovi antibiotici anche attraverso il potenziamento delle funzioni e del ruolo di coordinamento del Ministero della salute sia a supporto delle regioni che per ogni attività a livello internazionale;

18) ad avviare iniziative, per quanto di competenza, volte a contrastare la vendita illegale di prodotti antimicrobici ovvero la loro vendita senza prescrizione

medica o veterinaria nonché per impedire l'illegittima vendita *on line* dei farmaci soggetti a prescrizione medica, informando e sensibilizzando i cittadini, tramite campagne informative, sui rischi connessi a tali acquisti;

19) a valutare l'opportunità di adottare iniziative di competenza per prevedere la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, di tutte le prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca dati controllata e coordinata da esperti di infezioni, per diffondere conoscenze in merito al loro utilizzo ottimale;

20) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, volte a consentire l'individuazione degli antibiotici più appropriati per efficacia terapeutica nell'ambito delle gare che si svolgono nei contesti regionali.

(8-00053) « Novelli, Nappi, Carnevali, Rostan, Panizzut, Gemmato, Pedrazzini, Mugnai, Bagnasco, Parentela, Menga, Angiola, Grippa, Bologna, Massimo Enrico Baroni, D'Arrando, Ianaro, Lapia, Mammi, Nesci, Provenza, Sapia, Sarli, Sportiello, Troiano, De Filippo, Ubaldo Pagano, Pini, Rizzo Nervo, Schirò, Siani, Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Locatelli, Tiramani, Sutto, Ziello, Bellucci ».

ALLEGATO 3

5-01843 Carnevali: Finanziamento dei progetti di ricerca da parte dell'Aifa.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La promozione della ricerca indipendente sui farmaci rientra tra le finalità istituzionali perseguite dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ai sensi dell'articolo 48, comma 19, lettera *b*), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge n. 326 del 2003.

Pertanto, l'AIFA fin dal 2005 ha promosso bandi finalizzati a finanziare la ricerca indipendente nelle aree tematiche valutate di prioritaria rilevanza per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il finanziamento di tali bandi di ricerca indipendente avviene – in base al citato articolo 48 – mediante il fondo costituito dal versamento di una quota pari al 5 per cento delle spese di promozione sostenute dalle Aziende farmaceutiche, nel rispetto della disposizione sopra indicata.

Ogni anno, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA destina una parte del fondo ad un bando dedicato.

Il bando per la ricerca indipendente del 2017, richiamato nell'interrogazione parlamentare in esame, stabilisce che « Il finanziamento verrà erogato secondo una graduatoria di merito scientifico dei progetti comunque valutati sufficienti fino ad esaurimento del fondo disponibile... ».

Con la delibera n. 4 del 23 gennaio 2019, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha provveduto a destinare il fondo

adottando le opportune direttive per la sua ripartizione, in base al Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento della stessa Agenzia (decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245), ed ha quindi proceduto allo stanziamento di una somma complessiva pari ad euro 7.670.976,50.

La destinazione del fondo fino al suo esaurimento, così come indicato nel bando, è stata interpretata come indicazione di un limite massimo di utilizzo consentito, all'interno del quale il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto che i progetti di ricerca meritevoli di finanziamento da esso individuati fossero quelli caratterizzati dal più alto livello di valutazione.

Quanto alla specifica questione posta dall'On.le interrogante, si comunica che il Ministero della salute nell'ambito dei propri poteri di vigilanza provvederà a chiedere chiarimenti all'Aifa, in ordine alla mancata ammissione al finanziamento dei progetti valutati come eccellenti ai sensi della previsione del bando.

L'AIFA ha comunque assicurato che le risorse che sono residue e ancora disponibili nel fondo, poiché sono vincolate alla ricerca indipendente, verranno in ogni caso destinate al finanziamento di futuri progetti messi a bando.

ALLEGATO 4

5-02700 Rizzetto: Controlli sui costi dei farmaci veterinari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La normativa sulla produzione e distribuzione dei medicinali veterinari è armonizzata a livello comunitario.

Infatti, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari deve rispettare quanto previsto dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, che attua la Direttiva 2004/28/CE concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari.

A più riprese, in effetti, il Ministero della salute è stato interpellato sulla possibilità di applicare al settore veterinario le stesse regole che normano il medicinale per uso umano.

Tuttavia, è necessario sottolineare che le dinamiche dell'immissione in commercio e della determinazione del prezzo dei medicinali per uso umano sono diverse rispetto a quelle del settore veterinario, pertanto, risulta difficile, se non impossibile, operare un parallelismo tra i due differenti ambiti.

Nel merito, tutti i farmaci destinati all'uso umano, per essere immessi in commercio, necessitano della attribuzione di un prezzo e di una classe di rimborsabilità, che indica se il farmaco è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale di classe C).

La classe di rimborsabilità viene individuata nel corso della procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio a cui è sottoposto ogni medicinale.

Per i medicinali a carico del cittadino (classe C), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in qualità di Autorità regolatoria del nostro Paese, svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci dispensati con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni: il prezzo del

medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari); l'incremento non può superare l'inflazione programmata.

Per i farmaci dispensati senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio.

Per quanto riguarda i medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A e H), viene attivata una procedura di negoziazione dei prezzi che coinvolge l'AIFA e l'Azienda farmaceutica titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Infatti, la legge 24 novembre 2003, n. 326, ha stabilito che dal 1° gennaio 2004 tutti i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale vengono determinati mediante contrattazione tra AIFA e Aziende farmaceutiche.

Per quanto riguarda i medicinali veterinari, che non sono rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, la richiamata attività di contrattazione non trova alcun fondamento.

Inoltre, sul prezzo del medicinale veterinario, regolato dal mercato, incidono peculiari aspetti di natura produttiva, commerciale e distributiva, i quali rivestono un ruolo rilevante nella definizione del prezzo stesso.

Infatti, ogni principio attivo deve essere studiato con particolare riguardo alla specie animale a cui il medicinale è destinato, e le indicazioni e posologie vengono accuratamente sperimentate per ognuna di tali specie, tenuto conto dei diversi metabolismi animali e, di conseguenza, della differente farmacodinamica e farmacocinetica.

Per quanto riguarda in particolare gli animali da reddito, produttori di alimenti, è necessario, inoltre, studiare i tempi di sospensione, ovvero il tempo che trascorre tra l'ultima somministrazione del farmaco e l'uso alimentare dei prodotti di origine animale, per evitare che residui del farmaco passino nella carne, nel latte, nelle uova, e così via.

Tutte queste precauzioni hanno rilevanza sul prezzo di mercato del farmaco.

Ulteriori dinamiche di mercato che influenzano in modo determinante i prezzi possono essere individuate nei limitati volumi di produzione di ogni singolo medicinale, nelle ridotte dimensioni del mercato e nell'alto numero dei diversi formati che è necessario produrre per adattarsi alle varie « taglie » animali.

La situazione ora descritta è pressoché identica in tutti i Paesi membri dell'Unione europea.

Le azioni che il Ministero della salute sta attuando per agevolare il contenimento della spesa relativa ai medicinali veterinari sono rivolte, da un lato, a rendere più dinamico il mercato e, dall'altro, a promuovere un impiego sempre più razionale e consapevole dei prodotti veterinari.

In tali ambiti assume un particolare rilievo il Regolamento (UE) 2019/6 dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari, che si propone, tra l'altro, di rendere disponibile nell'Unione europea un numero maggiore di medicinali per curare e prevenire le malattie degli animali, nonché la ricetta veterinaria elettronica, che non introduce nuovi obblighi o regole aggiuntive rispetto alle norme legislative attuali ma, dove possibile, riduce gli obblighi, recuperando le informazioni utili dai dati già disponibili nei sistemi informativi del Ministero della salute.

ALLEGATO 5

5-02781 D'Arrando: Somministrazione dei test psicodiagnostici nelle strutture sanitarie.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Sulla tematica in esame, la « *International Test Commission* » (ITC), una influente associazione internazionale « *non-profit* » di associazioni nazionali del settore psicologico-terapeutico, ha elaborato le « *International Guidelines on Test Use* », per consentire un uso corretto dei test, linee-guida recepite anche dalla « *European Federation of Professional Psychologists Association* » (EFPA).

In tali linee-guida si raccomanda ai professionisti che usano i test di « assicurarsi che i materiali del test siano conservati in totale sicurezza » e di « rispettare la legislazione sul *copyright* e gli accordi esistenti relativi ai test, incluso ogni divieto di fotocopiatura o trasmissione di materiali in qualunque formato, compreso quello elettronico, a qualsivoglia persona qualificata o meno ».

L'effettuazione dei controlli sull'impiego dei test comporta la necessità di impedire che il pubblico acquisti familiarità con il loro contenuto, condizione che li invaliderebbe e li renderebbe inefficaci, inutili o addirittura nocivi.

Il contenuto dei test va necessariamente mantenuto riservato, per impedire la possibilità di risultati falsati.

Infatti, l'uso dei test è regolato dal Codice Deontologico: esso regola il comportamento del professionista che li somministra nei confronti sia degli utenti, sia dei colleghi, sia della Società stessa.

Ogni professionista è tenuto, dunque, a conoscerlo e ad osservarlo, conformando ad esso la propria vita professionale e usando soltanto gli strumenti psicometrici di cui possiede le competenze e le adeguate autorizzazioni, in quanto egli è re-

sponsabile dei risultati e delle valutazioni che ottiene e si fa garante del corretto uso del test.

Allo scopo di garantire un adeguato livello professionale e *standard* operativi appropriati per i professionisti che utilizzano i test psicologici in ambito clinico e giudiziario, e per evitare che l'uso distorto di tali strumenti interferisca negativamente sulla loro validità, gli Ordini professionali redigono documenti contenenti suggerimenti teorici ed operativi, orientati a stabilire precisi criteri ai quali gli stessi autori invitano ad attenersi.

L'esperto in psicodiagnostica deve conoscere la reale utilità dei test che andrà ad applicare, le loro potenzialità e i limiti insiti nelle prove stesse.

Egli dovrà, perciò, utilizzare gli strumenti d'indagine più opportuni in relazione alle richieste specifiche, con cautela e consapevolezza, tenendo sempre conto che le conoscenze, soprattutto nell'ambito delle scienze umane, sono spesso relative e che nessun test è uno strumento infallibile.

Dovrà, altresì, fornire una valutazione globale della personalità in senso clinico dei soggetti esaminati.

Svolte queste considerazioni di carattere generale, nel merito delle specifiche richieste dell'interrogazione in esame, si fa presente che nel rispetto del riparto delle funzioni tra Stato e Regioni, il Ministero della salute non ha la facoltà di intervenire per garantire la somministrazione di test psicodiagnostici validati e raccomandati dalle linee-guida all'interno delle strutture sanitarie italiane, ovvero in materia di accertamenti disciplinari a carico dei sanitari in servizio.

A ciò aggiungasi che la valutazione della sussistenza e dell'entità dei danni provocati dagli operatori socio-sanitari e l'accertamento di eventuali responsabilità professionali di questi ultimi conseguenti ad atti di imprudenza, imperizia o negligenza nella somministrazione di *test* psicodiagnostici non validati competono alla magistratura, alla quale qualunque cittadino può rivolgersi direttamente.