



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 luglio 2017  
(OR. en)

11128/17

**SAN 293**  
**AGRI 383**  
**VETER 56**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	29 giugno 2017
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.:	COM(2017) 339 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2017) 339 final.

---

All.: COM(2017) 339 final



Bruxelles, 29.6.2017  
COM(2017) 339 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL  
PARLAMENTO EUROPEO**

**Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 NECESSITÀ DI UN'AZIONE DELL'UE CONTRO LA RESISTENZA ANTIMICROBICA

## 1.1 Stato di avanzamento

Dalla scoperta della penicillina, avvenuta nel 1928, gli antimicrobici salvavita hanno rivoluzionato la nostra società e la nostra economia. Malattie che erano una volta letali sono ormai comuni malanni che richiedono poco più di una breve cura. Questi traguardi sono ora a rischio, soprattutto a causa dell'uso eccessivo o improprio di antimicrobici, che è all'origine della comparsa e della diffusione di batteri multiresistenti, fenomeni ormai sempre più frequenti. Senza un'azione efficace per invertire le attuali tendenze potremmo trovarci di nuovo nelle condizioni dell'epoca precedente agli antibiotici: semplici ferite e infezioni potrebbero avere effetti estremamente dannosi e risultare persino letali, e procedure mediche di routine potrebbero diventare molto rischiose.

**Antimicrobici:** comprendono gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoici. Sono sostanze attive di origine naturale o sintetica che uccidono o inibiscono lo sviluppo dei microrganismi. Utilizzati nella medicina quotidiana (ad esempio per le infezioni delle vie urinarie, la chirurgia e l'assistenza ai neonati prematuri), essi sono di vitale importanza per la prevenzione e la cura delle infezioni nell'uomo e negli animali.

**Resistenza antimicrobica:** è la capacità di microrganismi come i batteri di diventare sempre più resistenti a un antimicrobico cui erano precedentemente sensibili. La resistenza antimicrobica è una conseguenza della selezione naturale e delle mutazioni genetiche, mutazioni che vengono quindi trasferite, conferendo resistenza. Tale processo di selezione naturale è accentuato da fattori umani che facilitano la trasmissione di microrganismi resistenti, come l'uso improprio di antimicrobici nella medicina umana e veterinaria e condizioni e pratiche igieniche scadenti nelle strutture sanitarie o nella filiera alimentare. Nel tempo questi processi rendono gli antimicrobici meno efficaci e, in ultima istanza, inutili.

La resistenza antimicrobica rappresenta una sfida importante sia nell'UE che a livello globale. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)<sup>1</sup> in molte parti del mondo la resistenza antimicrobica ha già raggiunto livelli allarmanti. In tutte le regioni dell'OMS sono stati registrati livelli elevati di resistenza antimicrobica nei batteri associati a numerose infezioni comuni (ad esempio le infezioni delle vie urinarie, la polmonite, la tubercolosi e la gonorrea). Anche la resistenza agli antivirali, come quelli impiegati per la cura dell'HIV, è in costante aumento.

Tra le iniziative a livello globale figurano la dichiarazione politica delle Nazioni Unite del 2016 in materia di resistenza antimicrobica<sup>2</sup> e il piano d'azione globale dell'OMS sulla

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>.

<sup>2</sup> Nazioni Unite (2016), "Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance" (Dichiarazione politica della riunione ad alto livello dell'Assemblea generale sulla resistenza antimicrobica). New York, Stati Uniti.

resistenza antimicrobica del 2015<sup>3</sup>, successivamente adottato dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) e dall'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO). La resistenza antimicrobica è stata inoltre argomento di discussione in sede di G7 e di G20.

La resistenza antimicrobica rappresenta già ora un pesante onere sociale ed economico: si stima che ad essa siano riconducibili 25 000 decessi l'anno nella sola UE<sup>4</sup> e 700 000 decessi l'anno in tutto il mondo. L'inazione potrebbe causare milioni di decessi a livello globale: secondo le stime, entro il 2050 la resistenza antimicrobica potrebbe provocare più decessi del cancro<sup>5</sup>.

Oltre alle sofferenze umane provocate da tali sviluppi, la resistenza antimicrobica fa aumentare il costo delle cure e riduce la produttività a causa delle malattie. Nella sola UE si stima che la resistenza antimicrobica costi 1,5 miliardi di EUR l'anno in termini di costi sanitari e perdita di produttività<sup>4</sup>. La Banca mondiale<sup>6</sup> ha segnalato che, entro il 2050, le infezioni farmaco-resistenti potrebbero causare un danno economico globale pari a quello causato dalla crisi finanziaria del 2008. La resistenza antimicrobica minaccia anche il conseguimento di alcuni degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, in particolare gli obiettivi in materia di salute e benessere<sup>7</sup> (obiettivo 3).

Le ripercussioni negative sull'economia dovute all'aumento della resistenza antimicrobica possono essere attenuate attraverso un'azione efficace, che potrebbe quindi essere vista come un contributo alla crescita economica, alla sostenibilità dei bilanci sanitari - in quanto ridurrebbe i costi dell'assistenza sanitaria - e a mantenere la popolazione produttiva e in buona salute.

Come dimostra la strategia comunitaria del 2001 contro la resistenza agli agenti antimicrobici<sup>8</sup>, l'UE ha prontamente riconosciuto l'importanza di affrontare il fenomeno. Tale politica è stata rafforzata dal piano d'azione del 2011 della Commissione<sup>9</sup>, caratterizzata dall'approccio "One Health", nell'ambito del quale la resistenza antimicrobica viene affrontata sia nell'uomo che negli animali.

**"One Health"**: è un termine utilizzato per descrivere un principio che riconosce che la salute umana e animale sono interconnesse, che le malattie sono trasmesse dall'uomo agli animali e viceversa e che esse devono quindi essere contrastate negli uni e negli altri. L'approccio "One Health" comprende anche l'ambiente, altro anello di collegamento tra l'uomo e gli animali e anch'esso fonte potenziale di nuovi microrganismi resistenti. Tale termine è riconosciuto a livello globale in quanto è stato ampiamente utilizzato nell'UE e nella dichiarazione politica delle Nazioni Unite del 2016 sulla resistenza antimicrobica.

<sup>3</sup> WHA 68.7

[http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

<sup>4</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf)

<sup>5</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf)

<sup>6</sup> Banca mondiale, 2016, "Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future" (Infezioni farmacoresistenti: una minaccia per il nostro futuro economico"), Washington, DC.

<sup>7</sup> <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

<sup>8</sup> COM(2001) 333 definitivo.

<sup>9</sup> COM(2011) 748 definitivo.

Dal 1999 la Commissione ha investito oltre 1,3 miliardi di EUR nella ricerca sulla resistenza antimicrobica, facendo dell'Europa un leader nel settore. I risultati ottenuti dall'UE comprendono il lancio del programma "New Drugs for Bad Bugs" (ND4BB)<sup>10</sup>, il maggiore partenariato pubblico-privato a livello mondiale per la ricerca sulla resistenza antimicrobica, che fa parte dell'Iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI)<sup>11</sup>. L'UE ha inoltre avviato l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici<sup>12</sup>, il cui obiettivo è coordinare meglio e armonizzare l'impegno profuso a livello mondiale per la ricerca nel settore.

Ciononostante, negli ultimi anni si è assistito a un notevole aumento dell'incidenza delle infezioni resistenti alle terapie multifarmaco e ai trattamenti di ultima istanza<sup>13</sup> nell'UE<sup>14</sup>.

Anche lo sviluppo e la diffusione della resistenza antimicrobica nell'ambiente sono fonti di crescente preoccupazione e richiedono ulteriori ricerche. Diversi studi scientifici hanno individuato le potenziali ripercussioni negative dei microrganismi resistenti o degli antimicrobici sull'ambiente.

Negli ultimi 20 anni la scoperta, lo sviluppo, la fabbricazione e l'immissione sul mercato di nuovi antimicrobici hanno inoltre subito un notevole rallentamento. I dati storici indicano un basso tasso di successo: solo un antibiotico su 16 passa dalla ricerca di base all'applicazione clinica per i pazienti<sup>15</sup>.

## 1.2 Sviluppi recenti e prospettive future

L'UE è in prima linea nell'affrontare le sfide che la resistenza antibiotica pone a livello regionale e globale. Se attuati isolatamente, i singoli interventi non possono tuttavia offrire soluzioni adeguate. I batteri resistenti e le malattie infettive non conoscono frontiere. Né gli Stati membri né l'UE possono affrontare il problema agendo individualmente. L'UE è tuttavia in una posizione privilegiata per agire, considerato il suo sviluppo economico avanzato e il suo impegno per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Come richiesto dagli Stati membri, le conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016<sup>16</sup> recano un invito a mettere a punto un nuovo piano d'azione globale dell'UE sulla resistenza antimicrobica basato sull'approccio "One Health".

Il presente nuovo piano d'azione si basa sul piano d'azione del 2011, sulla sua valutazione<sup>17</sup>, sul feedback relativo alla tabella di marcia<sup>18</sup> e su una consultazione pubblica aperta<sup>19</sup>.

---

<sup>10</sup> <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>.

<sup>11</sup> <http://www.imi.europa.eu>.

<sup>12</sup> <http://www.jpiaamr.eu>.

<sup>13</sup> Trattamenti che vengono tentati una volta esaurita ogni altra possibilità di produrre una risposta adeguata nel paziente.

<sup>14</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>.

<sup>15</sup> Payne et al. "Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery". Nature Reviews Drug Discovery 6, 29-40 (gennaio 2007).

<sup>16</sup> <http://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>.

<sup>17</sup> SWD(2016) 347 final.

Dalle conclusioni della valutazione è emerso che il piano d'azione 2011 ha apportato un chiaro valore aggiunto europeo, è stato un simbolo di impegno politico, ha stimolato l'azione negli Stati membri e ha rafforzato la cooperazione internazionale. La valutazione ha inoltre confermato che le questioni affrontate nel piano del 2011 sono tuttora pertinenti. Le iniziative devono essere tuttavia ampliate, ad esempio estendendo l'approccio "One Health" all'ambiente e affrontando la resistenza antimicrobica in modo più completo, sulla base di una rilevazione dei dati, un controllo e una sorveglianza migliori. Sono state inoltre formulate raccomandazioni che invitano a offrire ulteriore sostegno e assistenza agli Stati membri dell'UE per affrontare le differenze e promuovere la cooperazione, a mettere a punto attività di ricerca più efficienti e coordinate per migliorare le conoscenze e sviluppare soluzioni, nonché a continuare a garantire un forte impegno dell'UE a livello globale.

La tabella di marcia relativa a un nuovo piano d'azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica ha ricevuto contributi da 22 portatori di interessi tra il 24 ottobre 2016 e il 28 marzo 2017. La consultazione pubblica aperta si è svolta tra il 27 gennaio e il 28 aprile 2017 mediante due questionari online distinti, uno per i cittadini e uno per le amministrazioni, le associazioni e altre organizzazioni. In totale sono pervenute 421 risposte provenienti da cittadini e 163 da amministrazioni, associazioni e altre organizzazioni. La relazione di sintesi che accompagna la presente comunicazione fornisce una panoramica dei contributi pervenuti e del modo in cui sono stati presi in considerazione nella definizione di azioni concrete. Nel complesso le risposte hanno confermato il forte sostegno a favore di un nuovo piano d'azione "One Health" e l'importanza di un approccio globale.

Il presente nuovo piano d'azione "One Health" contro la resistenza antimicrobica è motivato dalla necessità che l'UE svolga un ruolo chiave nella lotta al fenomeno e aggiunga valore alle azioni degli Stati membri. Obiettivo generale del piano è mantenere la possibilità di curare efficacemente le infezioni nell'uomo e negli animali. Esso fornisce un quadro per un'azione costante e più ampia intesa a ridurre la comparsa e la diffusione della resistenza antimicrobica e migliorare lo sviluppo e la disponibilità di nuovi antimicrobici efficaci all'interno e all'esterno dell'UE.

Gli obiettivi principali del presente nuovo piano si basano su tre pilastri principali:

1. fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche. Come evidenziato dalla valutazione del piano d'azione del 2011, ciò richiederà di migliorare i dati, il coordinamento e la sorveglianza, come pure le misure di controllo. L'azione dell'UE si concentrerà su settori chiave e aiuterà gli Stati membri a stabilire, attuare e monitorare i propri piani d'azione nazionali "One Health" sulla resistenza antimicrobica, che essi hanno convenuto di mettere a punto in occasione dell'Assemblea mondiale della sanità del 2015<sup>20</sup>;

---

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_176\\_action\\_plan\\_against\\_amr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf).

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en).

<sup>20</sup> Organizzazione mondiale della sanità, 2015, 68° *Assemblea mondiale della sanità: risoluzione 68.7 dell'AMS*. Ginevra, Svizzera. L'impegno a istituire piani d'azione nazionali prima della metà del 2017 è stato confermato nelle conclusioni del Consiglio sulle prossime tappe dell'approccio "One Health" di lotta alla resistenza agli antimicrobici.

2. promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione per colmare le attuali lacune nelle conoscenze, fornendo nuovi strumenti e soluzioni per la prevenzione e la cura delle malattie infettive e migliorando la diagnosi al fine di controllare la diffusione della resistenza antimicrobica;
3. intensificare l'impegno dell'UE a livello mondiale per definire il programma mondiale in materia di resistenza antimicrobica e di rischi ad essa correlati in un mondo sempre più interconnesso.

Il nuovo piano prevede azioni concrete che presentano un valore aggiunto europeo e che la Commissione, se del caso, svilupperà e rafforzerà nei prossimi anni. Tutte queste azioni sono importanti di per sé, ma sono anche interdipendenti e devono essere attuate in parallelo al fine di conseguire un risultato ottimale.

## **2 FARE DELL'UE UNA REGIONE IN CUI SI APPLICANO LE MIGLIORI PRATICHE**

Nell'UE la situazione relativa alla resistenza antimicrobica differisce notevolmente a seconda degli Stati membri. Tali differenze interessano i modelli d'uso degli antimicrobici, la comparsa della resistenza e la misura in cui sono state attuate politiche nazionali efficaci per affrontare il fenomeno. Per far fronte a questa situazione la Commissione si concentrerà su settori chiave che presentano il maggiore valore aggiunto per gli Stati membri, rispettando nel contempo i limiti della competenza dell'UE e tenendo presente che la definizione delle politiche sanitarie spetta in primo luogo agli Stati membri.

La Commissione continuerà a riunire tutte le pertinenti agenzie scientifiche dell'UE – in particolare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) – per intraprendere congiuntamente le azioni del caso. In tal modo gli Stati membri potranno beneficiare del sostegno e delle risorse più efficaci per ridurre la resistenza antimicrobica e preservare l'efficacia degli antimicrobici. Nelle azioni di sostegno delle Agenzie rientreranno la prevenzione delle infezioni, misure di biosicurezza e pratiche di controllo nell'assistenza sanitaria e nella zootecnia, compresa l'acquacoltura, al fine di ridurre le infezioni e, di conseguenza, la necessità di ricorrere agli antimicrobici.

Le azioni dell'UE si concentreranno sui settori che presentano il maggiore valore aggiunto per gli Stati membri, quali la promozione dell'uso prudente degli antimicrobici, il miglioramento del lavoro intersettoriale e della prevenzione delle infezioni, nonché il rafforzamento della sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici.

## 2.1 Migliorare i dati e la consapevolezza riguardo alle sfide poste dalla resistenza antimicrobica

*Rafforzare la sorveglianza fondata sull'approccio "One Health" e le relazioni riguardanti la resistenza antimicrobica e l'uso degli antimicrobici*

Microrganismi resistenti sono presenti nell'uomo, negli animali, negli alimenti e nell'ambiente, il che fa della resistenza antimicrobica una questione epidemiologica complessa. La causa principale della resistenza antimicrobica è l'uso di antimicrobici. Per comprendere l'entità del problema, individuare le tendenze, determinare il collegamento esistente tra l'uso di antimicrobici e la resistenza antimicrobica, valutare le politiche e definire le priorità è essenziale disporre di un meccanismo globale, collaborativo e coordinato di rilevazione e di analisi di dati provenienti da molteplici settori, vale a dire un sistema di sorveglianza della resistenza antimicrobica fondato sull'approccio "One Health". Sebbene nell'UE esista una vasta gamma di programmi e di attività di sorveglianza nell'ambito di diversi settori, sussistono lacune nella sorveglianza. Per avere un quadro completo della situazione epidemiologica della resistenza antimicrobica nell'UE e per individuare con maggiore precisione i punti critici di controllo è necessario disporre di un sistema di sorveglianza più integrato. In ambito zoonosanitario il nuovo quadro normativo (normativa in materia di sanità animale<sup>21</sup>) offre una base migliore per mettere a punto norme dettagliate per il controllo di batteri resistenti.

La Commissione intende:

- rivedere la normativa di attuazione dell'UE in materia di monitoraggio della resistenza antimicrobica dei batteri zoonotici e commensali negli animali da allevamento e negli alimenti<sup>22</sup> al fine di tenere conto dei nuovi sviluppi scientifici e delle esigenze di rilevazione di dati;
- rivedere la normativa di attuazione dell'UE in materia di dichiarazione delle malattie trasmissibili nell'uomo<sup>23</sup> al fine di tenere conto dei nuovi sviluppi scientifici e delle esigenze di rilevazione di dati;
- individuare e valutare, nel quadro della normativa in materia di sanità animale e con il sostegno dell'EFSA, i batteri resistenti all'origine delle malattie animali trasmissibili e, ove necessario, sviluppare norme armonizzate per la loro sorveglianza;

<sup>21</sup> Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti nel settore della sanità animale (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

<sup>22</sup> Decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione, del 12 novembre 2013, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali (GU L 303 del 14.11.2013, pag. 26).

<sup>23</sup> Decisione 2002/253/CE della Commissione, del 19 marzo 2002, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 86 del 3.4.2002, pag. 44).



- migliorare l'individuazione della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana, offrendo il sostegno dell'UE alla collaborazione in rete e alle attività dei laboratori di riferimento;
- vagliare le possibilità di istituire un monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica nell'ambiente, anche attraverso la rete dei laboratori nazionali di riferimento nel settore veterinario.

### *Sfruttare dati e analisi di qualità ottimale e basati su elementi concreti*

Attività di ricerca, dati e analisi di qualità elevata sono le basi essenziali per mettere a punto nuove misure contro la resistenza antimicrobica e aiutare i responsabili politici a migliorare le misure esistenti. Alcune informazioni sono già a disposizione degli Stati membri, ma è necessario produrre ulteriori informazioni affidabili.

La Commissione intende:

- fornire dati basati su elementi concreti, con il sostegno dell'ECDC, dell'EMA e dell'EFSA, sul possibile collegamento tra il consumo di agenti antimicrobici e la comparsa della resistenza antimicrobica nell'uomo e negli animali da produzione alimentare;
- definire, con il sostegno dell'ECDC, dell'EMA e dell'EFSA, un numero limitato di indicatori chiave di risultato in materia di resistenza antimicrobica e di consumo di antimicrobici per misurare i progressi compiuti dall'UE e dagli Stati membri nella lotta alla resistenza antimicrobica;
- sviluppare, con il sostegno dell'OCSE, un modello destinato ad aiutare gli Stati membri a valutare l'onere economico che la resistenza antimicrobica fa gravare sulle persone e a stimare il rapporto costo/efficacia delle politiche nazionali volte a ridurre tale onere.

### *Migliorare la consapevolezza riguardo al fenomeno e la sua comprensione*

Diverse indagini Eurobarometro sulla resistenza antimicrobica, effettuate a partire dal 2010<sup>24</sup>, dimostrano che il livello di consapevolezza riguardo al rapporto tra l'uso di antimicrobici e lo sviluppo e la diffusione della resistenza antimicrobica è ancora modesto. Questa è tra le cause principali dell'uso improprio di antimicrobici nell'uomo e negli animali. Occorre fare di più per sensibilizzare ed educare alla resistenza antimicrobica. Le iniziative di comunicazione a livello di UE dovrebbero sostenere gli Stati membri nel migliorare la comprensione del fenomeno della resistenza antimicrobica tra il pubblico e tra i professionisti, promuovere l'uso prudente di queste sostanze nonché sostenere la presa di decisioni in ambito clinico in base a maggiori informazioni e la prescrizione di farmaci in modo più riflessivo.

La Commissione intende:

---

<sup>24</sup> Indagini speciali Eurobarometro 338 (aprile 2010), 407 (novembre 2013) e 445 (giugno 2016).

- fornire informazioni sull'uso tra il pubblico e sulla conoscenza degli antimicrobici, reperite attraverso le indagini Eurobarometro;
- sostenere le attività nazionali di sensibilizzazione degli Stati membri attraverso strumenti di comunicazione specifici rivolti ai principali destinatari, e contribuire alla annuale Giornata europea di informazione sugli antibiotici.

## **2.2 Migliorare il coordinamento e l'attuazione delle norme UE per combattere la resistenza antimicrobica**

*Migliorare il coordinamento delle risposte degli Stati membri alla resistenza antimicrobica nell'ambito dell'approccio "One Health"*

Con l'aumento della resistenza antimicrobica nell'UE è essenziale garantire che gli insegnamenti tratti dalle strategie efficaci siano resi accessibili a tutti gli Stati membri. Per far fronte alla minaccia per la salute a carattere transfrontaliero rappresentata dalla resistenza antimicrobica<sup>25</sup> è fondamentale individuare e condividere le migliori pratiche e politiche, in modo che il mancato intervento in una regione o in un settore non comprometta i progressi compiuti altrove. Per favorire e accelerare tale collaborazione, all'inizio del 2017 la Commissione ha istituito una rete "One Health" sulla resistenza antimicrobica, che riunisce esperti governativi provenienti dai settori della salute umana, della salute animale e dell'ambiente, nonché le agenzie scientifiche dell'UE operanti nei settori della salute umana e animale (ECDC, EMA ed EFSA). I membri della rete "One Health" sulla resistenza antimicrobica lavorano per agevolare l'apprendimento reciproco, condividere idee innovative, costruire un consenso, confrontare i progressi compiuti in settori chiave e, ove necessario, accelerare gli interventi nazionali di lotta alla resistenza antimicrobica.

La Commissione intende:

- mettere a disposizione, con cadenza periodica, informazioni sulla resistenza antimicrobica nell'ambito della rete "One Health" sulla resistenza antimicrobica, che forniscano una panoramica della pertinente situazione epidemiologica a livello di Stati membri e di UE;
- sostenere l'attuazione di piani d'azione nazionali "One Health" contro la resistenza antimicrobica attraverso visite congiunte della Commissione e dell'ECDC negli Stati membri, su richiesta di questi ultimi;
- lanciare un'azione comune<sup>26</sup> per sostenere le attività in collaborazione e l'elaborazione di politiche da parte degli Stati membri per combattere la resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria;

<sup>25</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

<sup>26</sup> JA-04-2016 - "Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections" (Resistenza antimicrobica e infezioni associate all'assistenza sanitaria).

- ricorrere con maggiore frequenza al comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e al gruppo di lavoro della Commissione sulla resistenza antimicrobica nei settori veterinario e alimentare per rafforzare il coordinamento e condividere informazioni;
- cercare di cofinanziare progetti e di collaborare con l'OMS sulle attività intese ad aiutare gli Stati membri dell'UE a sviluppare e attuare piani d'azione nazionali "One Health" contro la resistenza antimicrobica.

### *Migliorare l'attuazione delle norme UE*

Al fine di produrre risultati duraturi e imprimere lo slancio necessario, è importante che la normativa UE in materia di resistenza antimicrobica (ad esempio sul monitoraggio della resistenza antimicrobica negli animali da produzione alimentare, sull'uso dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati) sia attuata adeguatamente. Occorre pertanto che il personale degli Stati membri che partecipa alle attività di controllo sia adeguatamente formato e aggiornato in relazione a tutti gli aspetti della normativa UE in materia di resistenza antimicrobica, al fine di garantire che i controlli siano effettuati in modo uniforme e oggettivo in tutti gli Stati membri.

La Commissione intende:

- valutare l'efficacia dell'attuazione della normativa UE<sup>27</sup>, anche in materia di monitoraggio della resistenza antimicrobica nelle popolazioni di animali da produzione alimentare e negli alimenti, continuando a effettuare audit periodici negli Stati membri;
- sviluppare programmi di formazione sulla resistenza antimicrobica destinati alle autorità competenti degli Stati membri nel quadro dell'iniziativa "Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti" (Better Training for Safer Food - BTSF), e ai professionisti sanitari attraverso l'ECDC e il programma dell'UE per la salute;
- informare gli Stati membri in merito alla possibilità di ricorrere al finanziamento del servizio di assistenza per le riforme strutturali per la definizione e l'attuazione di politiche contro la resistenza antimicrobica.

## **2.3 Migliorare la prevenzione e il controllo della resistenza antimicrobica**

### *Rafforzare le misure di prevenzione e di controllo delle infezioni*

La prevenzione delle infezioni, le misure di biosicurezza e le pratiche di controllo sono essenziali nella lotta contro tutti i microorganismi infettivi poiché riducono la necessità di ricorrere agli antimicrobici e, di conseguenza, la possibilità che i microorganismi sviluppino e diffondano la resistenza.

---

<sup>27</sup> Decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione, del 12 novembre 2013, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali (GU L 303 del 14.11.2013, pag. 26).

La disponibilità di attività di ricerca, tecnologie e dati di sorveglianza nuovi e più coerenti orienterà approcci innovativi e miglioramenti delle misure di prevenzione e di controllo delle infezioni. Anche altre misure di controllo, quali la vaccinazione, potrebbero ridurre la comparsa e la diffusione di alcune malattie, limitando la necessità di ricorrere agli antimicrobici. L'immunizzazione attraverso la vaccinazione è inoltre un intervento di sanità pubblica efficace sotto il profilo dei costi e con indubbi benefici economici<sup>28</sup>.

La Commissione intende:

- contribuire ad affrontare la questione della sicurezza dei pazienti negli ambienti ospedalieri, sostenendo le buone pratiche in materia di prevenzione e controllo delle infezioni;
- sostenere attività finanziate congiuntamente dall'UE e dagli Stati membri per la prevenzione e il controllo delle infezioni nei gruppi vulnerabili, soprattutto al fine di combattere i ceppi di tubercolosi resistenti;
- promuovere la diffusione della vaccinazione nell'uomo come misura di sanità pubblica per prevenire le infezioni e il successivo utilizzo di antimicrobici;
- continuare a promuovere modalità zootecniche, anche per i sistemi di acquacoltura e di allevamento, e regimi alimentari che favoriscano un buon livello di salute e benessere degli animali per ridurre il consumo di antimicrobici.

#### *Promuovere l'uso prudente degli antimicrobici*

L'uso adeguato e prudente degli antimicrobici è essenziale per limitare la comparsa della resistenza antimicrobica nell'assistenza sanitaria e nella zootecnia.

Sono necessarie azioni intersettoriali e coordinate tese a promuovere l'uso prudente degli antimicrobici nell'uomo e negli animali, per rallentare lo sviluppo della resistenza antimicrobica e preservare l'efficacia degli antibiotici. Tali azioni, spesso indicate con il termine *stewardship* antimicrobica, sono in atto in alcuni settori (si vedano, ad esempio, le linee guida dell'UE sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria<sup>29</sup>), ma non sono sufficientemente sviluppate per coprire tutte le situazioni in cui gli antimicrobici sono utilizzati.

---

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/about/value/>.

<sup>29</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN).

La Commissione intende:

- elaborare atti di esecuzione e atti delegati dell'UE nel quadro degli imminenti regolamenti relativi ai medicinali veterinari e ai mangimi medicati (previa adozione del Parlamento europeo e del Consiglio)<sup>30</sup>, che comprendano norme per destinare gli antimicrobici al solo uso umano, un elenco degli antimicrobici che non possono essere utilizzati off-label e metodi per la rilevazione e la comunicazione dei dati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici;
- sviluppare linee guida dell'UE sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana;
- aiutare gli Stati membri ad attuare le linee guida dell'UE sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria, anche individuando e diffondendo le buone pratiche;
- incoraggiare l'EMA a rivedere tutte le informazioni disponibili sui benefici e sui rischi degli agenti antimicrobici più datati e valutare se siano necessarie modifiche dei loro usi approvati negli Stati membri.

#### **2.4 Tenere maggiormente conto del ruolo dell'ambiente**

L'ambiente è sempre più riconosciuto come un fattore che contribuisce allo sviluppo e alla diffusione della resistenza antimicrobica nell'uomo e negli animali, in particolare nelle zone che presentano un rischio elevato dovuto ai flussi di rifiuti di origine umana, animale o industriale; sono tuttavia ancora necessari dati solidi per orientare meglio il processo decisionale in questo settore. Le azioni specifiche intese a migliorare la base di conoscenze sono esaminate nella sezione 3. Una volta disponibili i pertinenti dati di monitoraggio e di ricerca, dovrebbero essere elaborate metodologie di valutazione dei rischi per la salute umana e animale.

---

<sup>30</sup> COM(2014) 558 final e COM(2014) 556 final.

La Commissione intende:

- adottare un approccio strategico dell'UE ai medicinali nell'ambiente<sup>31</sup>;
- massimizzare l'uso dei dati rilevati nell'ambito delle attività di monitoraggio esistenti, ad esempio il monitoraggio dell'elenco di controllo nell'ambito della direttiva quadro sulle acque<sup>32</sup>, al fine di migliorare le conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente, anche utilizzando la piattaforma di informazione per il controllo delle sostanze chimiche (IPChem) per accedere ai pertinenti dati di monitoraggio<sup>33</sup>;
- rafforzare il ruolo del comitato scientifico per la salute, l'ambiente e i rischi emergenti nel fornire consulenza sulle questioni relative alla resistenza antimicrobica legate all'ambiente.

## **2.5 Rafforzare i partenariati contro la resistenza antimicrobica e migliorare la disponibilità di antimicrobici**

Le azioni di lotta alla resistenza antimicrobica non possono avere successo senza la partecipazione costante dei portatori di interessi, compresi l'industria, la società civile, il mondo accademico e gli esperti non governativi, come pure del Comitato economico e sociale europeo (CESE), nelle fasi di elaborazione di attuazione delle politiche. La Commissione prende atto degli impegni esistenti e delle iniziative in collaborazione, quali la dichiarazione delle industrie del settore farmaceutico, delle biotecnologie e della diagnostica in materia di lotta alla resistenza antimicrobica<sup>34</sup>. Tale dichiarazione stabilisce una tabella di marcia per ulteriori iniziative in collaborazione tra l'industria, i governi e le organizzazioni non governative nella lotta globale contro la resistenza antimicrobica. In linea con questa iniziativa, discussioni periodiche tra i portatori di interessi li incoraggeranno a sviluppare e condividere le loro strategie di lotta alla resistenza antimicrobica. Anche la collaborazione con l'industria è fondamentale per promuovere lo sviluppo di alternative promettenti agli antimicrobici e per porre rimedio ai problemi di disponibilità ridotta, compresi i ritiri di antimicrobici dal mercato, che possono determinare carenze di antimicrobici e il ricorso a cure sostitutive inadeguate.

È inoltre essenziale evitare che prodotti antimicrobici falsificati o contraffatti entrino nella catena di approvvigionamento mettendo in pericolo la salute umana o animale.

La Commissione intende:

- avviare e sostenere la collaborazione tra i principali portatori di interessi nei settori della salute umana, della salute animale, dell'alimentazione, della tutela delle acque e

<sup>31</sup> Direttiva 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (GU L 226 del 24.8.2013, pag. 1).

<sup>32</sup> 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 (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

<sup>33</sup> <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIDiscovery/ipchem/index.html>.

<sup>34</sup> <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>.

dell'ambiente per incoraggiare l'uso responsabile degli antimicrobici nel settore dell'assistenza sanitaria e lungo la filiera alimentare, nonché la gestione adeguata dei materiali di scarto;

- collaborare con le parti interessate per garantire la disponibilità di antimicrobici per uso umano e veterinario e un accesso costante ai prodotti consolidati; fornire incentivi per aumentare la diffusione di diagnostiche, alternative agli antimicrobici e vaccini;
- ridurre la possibilità di produrre medicinali falsificati, aiutando gli Stati membri e i portatori di interessi ad attuare efficacemente le caratteristiche di sicurezza (identificatore univoco) che entro il 2019 dovranno figurare sull'imballaggio dei medicinali per uso umano<sup>35</sup>;
- esaminare, in seno al comitato farmaceutico veterinario, la questione della disponibilità di antimicrobici per uso veterinario per combattere la resistenza antimicrobica.

### **3 PROMUOVERE LA RICERCA, LO SVILUPPO E L'INNOVAZIONE IN MATERIA DI RESISTENZA ANTIMICROBICA**

La ricerca, lo sviluppo e l'innovazione possono offrire nuovi strumenti e soluzioni per prevenire e curare le malattie infettive, migliorare la diagnosi e controllare la diffusione della resistenza antimicrobica. Oltre a stimolare la ricerca, il presente piano d'azione "One Health" intende continuare a incentivare l'innovazione, fornire un valido contributo all'elaborazione di politiche fondate su basi scientifiche e di misure giuridiche per la lotta alla resistenza antimicrobica e colmare le lacune nelle conoscenze, ad esempio in relazione al ruolo della resistenza antimicrobica nell'ambiente.

La strategia di ricerca proposta in materia di resistenza antimicrobica riguarda tutti gli aspetti affrontati da "One Health", vale a dire la salute umana e animale e il ruolo dell'ambiente. Essa tiene conto delle priorità stabilite nel piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica, dell'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici e dei piani d'azione nazionali. La Commissione opererà mediante partenariati con gli Stati membri e l'industria, che coinvolgeranno anche piccole e medie imprese (PMI) e l'impresa comune IMI, per combattere la resistenza antimicrobica nei batteri, nei virus, nei funghi e nei parassiti. Sarà prestata particolare attenzione all'elenco prioritario degli agenti patogeni stilato dall'OMS, come pure alla tubercolosi, all'HIV/AIDS, alla malaria e alle malattie infettive dimenticate. Attraverso diversi strumenti di finanziamento e partenariati nell'ambito degli attuali e futuri programmi quadro per la ricerca e l'innovazione, la Commissione si concentrerà sulle seguenti azioni.

---

<sup>35</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

### **3.1 Migliorare le conoscenze in materia di individuazione e sorveglianza e controllo efficaci delle infezioni**

Occorre un maggiore impegno per comprendere meglio l'epidemiologia, la comparsa, la prevalenza e l'onere delle malattie infettive, per continuare a studiare le modalità di sviluppo e di diffusione della resistenza, per migliorare l'individuazione precoce, nonché per comprendere meglio le sfide legate alla resistenza antimicrobica nei settori europei dell'assistenza sanitaria, della zootecnia e della produzione di alimenti.

Oggi la tecnologia permette di rilevare e utilizzare i dati provenienti dai settori dell'assistenza sanitaria (ospedali, centri sanitari, laboratori ecc.) e dell'agroalimentare, ma anche dalla società in generale (Internet degli oggetti, reti sociali, ecc.). Il confronto tra tali dati permette di individuare i focolai di malattia con maggiore tempestività e di capire come si trasmettono le malattie infettive. Lo sviluppo di soluzioni informatiche per tali operazioni offre notevoli prospettive di miglioramento della sorveglianza, delle pratiche di prescrizione, dell'autogestione della salute, delle soluzioni di assistenza e della consapevolezza riguardo alla resistenza antimicrobica.

La Commissione intende:

- sostenere la ricerca per l'elaborazione e la valutazione di interventi che impediscano lo sviluppo e la diffusione della resistenza antimicrobica in contesti diversi quali gli ospedali, le comunità e la zootecnia;
- sostenere la ricerca per comprendere l'epidemiologia della resistenza antimicrobica, in particolare le vie di trasmissione tra gli animali e l'uomo, come pure le loro ripercussioni;
- sostenere la ricerca per l'elaborazione di nuovi strumenti per l'individuazione precoce (in tempo reale) di agenti patogeni resistenti nell'uomo e negli animali, tenendo conto dei progressi compiuti nel campo delle soluzioni informatiche;
- sostenere la ricerca di nuove soluzioni di sanità elettronica per migliorare le pratiche di prescrizione, l'autogestione della salute, le soluzioni di assistenza e la consapevolezza riguardo alla resistenza antimicrobica.

### **3.2 Sviluppare nuove terapie e alternative**

Malgrado il notevole impegno profuso negli ultimi anni, anche attraverso partenariati pubblico-privato, gli antimicrobici attualmente in fase di sviluppo non sono sufficienti a soddisfare il fabbisogno previsto. La diffusione della resistenza antimicrobica ha inoltre contribuito a ridurre l'efficacia degli antimicrobici esistenti. Sono necessarie ulteriori attività di ricerca al fine di sviluppare nuovi medicinali, terapie e trattamenti alternativi, nonché approcci e prodotti antinfettivi innovativi per l'uomo e gli animali. Ulteriori attività di ricerca sono inoltre necessarie per far progredire il riposizionamento dei vecchi antimicrobici, migliorandone l'attività e sviluppando nuove politerapie, comprese quelle per il trattamento della tubercolosi multifarmacoresistente. Dovrebbero essere inoltre migliorate l'innovazione



nella sanità elettronica e le tecnologie digitali per testare i prodotti biomedicali, ad esempio sostenendo gli appalti per l'innovazione<sup>36</sup> e le PMI.

La Commissione intende:

- sostenere la ricerca per l'elaborazione di nuovi antimicrobici e di prodotti alternativi per l'uomo e gli animali, nonché il riposizionamento dei vecchi antimicrobici o lo sviluppo di nuove politerapie;
- sostenere le PMI nelle loro attività di ricerca e sviluppo per definire approcci terapeutici innovativi e/o alternativi per la cura o la prevenzione di infezioni batteriche, in collaborazione con l'EMA;
- agevolare la condivisione dei dati della ricerca sugli antimicrobici pertinenti tra i portatori di interessi<sup>37</sup>, al fine di orientare la scoperta e lo sviluppo di medicinali antimicrobici in futuro;
- sostenere l'istituzione di una rete sostenibile di ricerca clinica a livello europeo, che dovrebbe velocizzare gli studi clinici sui medicinali, ridurre i costi e migliorare il coordinamento della ricerca clinica;
- sostenere la ricerca e l'innovazione per promuovere l'uso di tecnologie digitali che favoriscano lo sviluppo di nuove terapie e alternative.

### **3.3 Sviluppare nuovi vaccini preventivi**

I vaccini si sono dimostrati fondamentali e molto efficienti sotto il profilo dei costi nel prevenire l'insorgenza e la diffusione di malattie infettive. Essi hanno inoltre un notevole potenziale in termini di riduzione dell'incidenza della resistenza antimicrobica. Ad esempio la copertura universale con un vaccino antipneumococco, oltre a salvare molti dei bambini che muoiono ogni anno di polmonite (stimati in 800 000), consentirebbe di ridurre di circa il 47 % l'uso di antimicrobici, contrastando lo sviluppo della resistenza antimicrobica. I vaccini svolgono già ora un ruolo importante nel prevenire le malattie negli animali da allevamento e nell'acquacoltura, ruolo che dovrebbe essere ulteriormente rafforzato per diminuire l'uso di antimicrobici in tali settori.

---

<sup>36</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>.

<sup>37</sup> Quali i ricercatori in ambito accademico e industriale, i responsabili della regolamentazione, ecc.

La Commissione intende:

- continuare a sostenere la ricerca sullo sviluppo di nuovi vaccini preventivi efficaci per l'uomo e per gli animali;
- sostenere l'ampliamento della base delle conoscenze relative agli ostacoli che impediscono un più ampio ricorso alla vaccinazione nella pratica medica e veterinaria.

### **3.4 Sviluppare nuove diagnostiche**

Tecniche diagnostiche nuove, rapide e affidabili sono fondamentali per discriminare tra infezioni batteriche e virali e individuare la resistenza antimicrobica, al fine di somministrare tempestivamente la cura più appropriata. Adattando la cura alla natura dell'agente patogeno infettivo e al suo pattern di resistenza, le diagnostiche contribuiscono a ridurre il ricorso superfluo agli antimicrobici nell'uomo e negli animali.

Tali nuove diagnostiche stanno per essere immesse sul mercato, ma sono necessari ulteriori test per orientare un uso più efficiente degli antimicrobici esistenti nei settori della salute umana e animale. Le nuove tecniche consentiranno inoltre di inserire nelle sperimentazioni cliniche delle nuove cure i pazienti con un profilo idoneo, in modo da rendere tali sperimentazioni più efficaci.

La Commissione intende:

- sostenere la ricerca sullo sviluppo di nuovi strumenti diagnostici, in particolare test in loco da effettuarsi nell'uomo e negli animali al fine di guidare i medici curanti nell'uso degli antimicrobici;
- sostenere l'uso di soluzioni informatiche nell'elaborazione di strumenti per la diagnosi delle infezioni nell'uomo e negli animali;
- incoraggiare la diffusione delle diagnostiche nella pratica medica e veterinaria, ad esempio attraverso gli appalti per l'innovazione.

### **3.5 Sviluppare nuovi modelli e incentivi economici**

Lo sviluppo di nuovi antimicrobici o di terapie alternative richiede notevoli investimenti a lungo termine. Nel modello commerciale classico le società farmaceutiche recuperano le somme investite nella ricerca e nello sviluppo attraverso la vendita di grandi quantitativi di medicinali. Tuttavia, quando una nuova cura antimicrobica viene immessa sul mercato ed è venduta e utilizzata in grandi quantità, si può prevedere un rapido sviluppo della resistenza. Poiché l'uso di nuovi antimicrobici deve essere limitato in modo da ridurre al minimo il rischio di sviluppo della resistenza, per tali sostanze l'attuale modello commerciale si traduce in un fallimento del mercato e ostacola l'impegno volto a preservare gli antimicrobici efficaci.

Devono essere elaborati nuovi modelli economici per incentivare la scoperta e lo sviluppo di antimicrobici, conciliando nel contempo tali incentivi con un uso responsabile. Analogamente, nel settore delle diagnostiche lo sviluppo e la diffusione di nuove tecniche richiedono nuovi modelli che tengano conto del prezzo relativamente elevato delle diagnostiche rispetto al prezzo attualmente basso degli antimicrobici. Tali modelli dovrebbero

riflettere il vantaggio a lungo termine dell'uso di tali medicinali ma anche il valore per la società della limitazione dell'uso degli antibiotici, associata alla promozione del ricorso a nuove diagnostiche. Ciò sarebbe in linea con la crescente tendenza a sviluppare nuove terapie combinate con una valutazione diagnostica.

Al fine di disporre di una base di elementi concreti per la diffusione di interventi nei sistemi e nei servizi di assistenza sanitaria, sono necessari metodi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) per determinare il valore aggiunto offerto da queste nuove tecnologie e un'analisi economica per comprendere i costi e i benefici dei diversi investimenti per la lotta alla resistenza agli antimicrobici. Il coinvolgimento degli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie nelle discussioni sulla resistenza antimicrobica potrebbe sensibilizzarli a tale aspetto al momento di valutare il valore aggiunto offerto dai nuovi antibiotici e dalle cure alternative, dalle nuove diagnostiche o da una combinazione di questi elementi.

La Commissione intende:

- potenziare la base di elementi concreti per comprendere sia i costi e i benefici per la società connessi alle varie strategie di lotta alla resistenza antimicrobica, sia i fattori che influenzano la diffusione di interventi quali nuove diagnostiche o misure preventive;
- sostenere la ricerca sullo sviluppo di nuovi modelli economici, valutando e analizzando gli incentivi per stimolare lo sviluppo di nuove terapie, alternative, vaccini e diagnostiche;
- analizzare gli strumenti normativi e gli incentivi dell'UE (in particolare la legislazione sui medicinali orfani e pediatrici) al fine di utilizzarli per nuovi antimicrobici e per medicinali innovativi alternativi (ad esempio vaccini, agenti antibatterici, antimicotici e antivirali) che attualmente non generano una redditività sufficiente del capitale investito;
- incoraggiare gli Stati membri a esaminare i risultati e le raccomandazioni dei progetti di ricerca dell'UE su nuovi modelli economici;
- sviluppare approcci metodologici HTA nuovi o migliori e promuovere il raggiungimento di un consenso sul piano metodologico. Ciò potrebbe favorire lo sviluppo di combinazioni di tecnologie e di tecnologie interdipendenti, anche nel settore della resistenza antimicrobica.

### **3.6 Colmare le lacune nelle conoscenze sulla resistenza antimicrobica nell'ambiente e sulle modalità per prevenirne la trasmissione**

La resistenza antimicrobica è un buon esempio di tematica confacente all'ambito dell'approccio "One Health", nel quale la salute umana è strettamente connessa a quella degli animali e all'ambiente. Solo un'azione multidisciplinare può fornire una risposta adeguata. Esiste una grave carenza di informazioni sul rilascio e sulla diffusione di organismi resistenti nell'ambiente, nonché sulle minacce e sui rischi che tali fenomeni comportano per la salute umana e animale. Ad esempio, dovrebbe essere valutato il rilascio di antimicrobici nell'ambiente attraverso flussi di rifiuti di origine umana, animale e industriale e dovrebbero essere sviluppate nuove tecnologie per consentire una degradazione rapida ed efficace degli antimicrobici negli impianti di trattamento delle acque reflue, nei flussi di rifiuti organici o nell'ambiente.

Occorre studiare in modo più approfondito la fattibilità e l'attuazione di programmi di monitoraggio, compreso lo sviluppo di un monitoraggio armonizzato degli antimicrobici e dei microrganismi resistenti agli antimicrobici nell'ambiente. Sulla base di dati armonizzati di monitoraggio e di ricerca dovrebbero essere elaborate metodologie di valutazione dei rischi per la salute umana e animale. Nel settore agroalimentare deve essere ulteriormente analizzato il collegamento tra pratiche di allevamento, salute animale e sviluppo e diffusione della resistenza antimicrobica.

La Commissione intende:

- sostenere la ricerca sulle lacune nelle conoscenze in materia di rilascio di microrganismi resistenti e di antimicrobici nell'ambiente e sulla loro diffusione;
- esaminare, con il sostegno delle agenzie e degli organismi scientifici, le metodologie di valutazione dei rischi ed impiegarle per determinare i rischi per la salute umana e animale connessi alla presenza di antimicrobici nell'ambiente;
- sostenere la ricerca e lo sviluppo di nuovi strumenti di monitoraggio degli antimicrobici e dei microrganismi resistenti agli antimicrobici nell'ambiente;
- sostenere lo sviluppo di tecnologie che consentano una degradazione rapida ed efficace degli antimicrobici nelle acque reflue e nell'ambiente e riducano la diffusione della resistenza antimicrobica.

## **4 DEFINIRE IL PROGRAMMA MONDIALE**

**L'UE e i suoi Stati membri fanno parte di un mondo sempre più interconnesso, caratterizzato da un intenso scambio di persone e merci, nel quale le politiche attuate in una regione possono avere ripercussioni significative altrove.**

**La diffusione transfrontaliera della resistenza antimicrobica è stata riconosciuta a livello mondiale e i settori di intervento sono stati concordati e delineati a livello internazionale nel piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica, che funge da modello globale per le attività in materia ed è stato approvato dall'OIE e dalla FAO. La**

**dichiarazione politica dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite del 21 settembre 2016 ha sancito un sostegno ad alto livello all'attuazione internazionale del piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica.**

**La valutazione del piano d'azione dell'UE del 2011 ha riconosciuto gli effetti positivi degli interventi dell'UE a livello mondiale. Si dovrà continuare a dare prova di impegno nel quadro degli obiettivi delineati nel seguito.**

#### **4.1 Rafforzare la presenza dell'UE a livello mondiale**

**Molte delle politiche interne dell'UE in materia di resistenza antimicrobica (ad esempio il divieto di utilizzare antimicrobici come promotori della crescita nell'alimentazione degli animali da produzione alimentare) stanno già contribuendo al conseguimento degli obiettivi internazionali di lotta alla resistenza antimicrobica. La resistenza antimicrobica continua tuttavia a svilupparsi e diffondersi in tutto il mondo. La partecipazione dell'UE ai lavori di organizzazioni multilaterali quali l'OMS, l'OIE, la FAO e ai consessi internazionali, nonché la sua collaborazione con i suddetti soggetti, dovrebbero essere pertanto intensificati per contribuire alle azioni regionali e globali in materia di resistenza antimicrobica, sulla scorta dell'approccio "One Health".**

La Commissione intende:

- continuare a contribuire attivamente al lavoro normativo svolto dall'OMS, dalla FAO, dall'OIE e dal Codex Alimentarius in materia di sviluppo di quadri internazionali ambiziosi e di standard/norme/linee guida/metodologie relative alla resistenza antimicrobica;
- rafforzare la cooperazione tecnica con l'OMS e i suoi membri nei settori chiave del piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica [ad esempio lo sviluppo di sistemi di monitoraggio nell'ambito del sistema globale di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'OMS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System - GLASS), azioni di sensibilizzazione, prevenzione e controllo delle infezioni];
- potenziare il sostegno alla conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH) e alla cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari (VICH) per l'elaborazione di pertinenti linee guida/standard/norme internazionali relative alla resistenza antimicrobica;
- adoperarsi affinché l'attenzione e l'impegno politici ad alto livello nei confronti della resistenza antimicrobica restino costanti, anche nei consessi delle Nazioni Unite, nel G7 e nel G20;

- ricercare sinergie con il lavoro intrapreso nel quadro dell'approccio strategico delle Nazioni Unite alla gestione internazionale dei prodotti chimici in relazione alla tematica emergente dei farmaci nell'ambiente<sup>38</sup>;
- esaminare la fattibilità dell'istituzione di una rete globale di studi clinici sulla resistenza antimicrobica in collaborazione con i membri del G7<sup>39</sup>;
- proseguire e rafforzare la collaborazione in corso all'interno della task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica (Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance - TATFAR), di cui fanno parte l'UE, gli Stati Uniti, il Canada e la Norvegia;
- promuovere la convergenza normativa internazionale tra l'EMA e altre agenzie di regolamentazione quali la Food and Drug Administration statunitense (FDA) e l'Agenzia dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici giapponese (PMDA) in materia di piani di sviluppo di nuovi antimicrobici promettenti.

#### **4.2 Rafforzare i partenariati bilaterali per rafforzare la cooperazione**

**L'UE ha acquisito esperienza e competenza preziose nel settore della resistenza antimicrobica, mentre alcuni dei suoi partner commerciali hanno adottato approcci diversi e hanno optato per priorità differenti al riguardo. È possibile intensificare la collaborazione e rafforzare i legami con tali partner per realizzare attività fondate sul consenso, condividere esperienze e allineare gli approcci, a beneficio di tutte le parti. I paesi candidati e potenziali candidati che beneficiano di una strategia di preadesione si sono inoltre impegnati ad allineare ed attuare la normativa UE in materia di resistenza antimicrobica, al pari dei paesi limitrofi cui si applica la politica europea di vicinato (PEV) o che hanno concluso un accordo di associazione con l'UE. La Commissione, con il sostegno delle agenzie dell'UE, continuerà a sostenere detti paesi attraverso visite, scambi di migliori pratiche e lo sviluppo di capacità.**

**L'UE, che è uno dei maggiori mercati di prodotti agricoli al mondo, può svolgere un ruolo di rilievo nel promuovere i propri standard sulla resistenza antimicrobica, le proprie misure nel settore della produzione alimentare e le proprie norme per il benessere animale, ad esempio attraverso gli accordi bilaterali di libero scambio (ALS). Il sistematico inserimento di disposizioni sulla resistenza antimicrobica è ormai prassi corrente della Commissione in tutti i nuovi accordi di libero scambio. Possono essere inoltre prese in considerazione ulteriori azioni intese a garantire parità di condizioni tra i produttori dell'UE e i partner commerciali dell'UE, affinché l'impegno profuso dagli agricoltori nell'Unione non sia compromesso da un uso non prudente degli antimicrobici da parte dei partner commerciali. Nell'ambito di tali azioni si potrebbe prevedere di subordinare le concessioni accordate ai partner commerciali dell'UE al rispetto degli obiettivi strategici specifici dell'UE in materia di resistenza antimicrobica.**

<sup>38</sup><http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceutical&Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>.

<sup>39</sup>[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_en.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf).

La Commissione intende:

- propugnare gli standard e le norme dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica negli accordi commerciali e integrarli nei relativi accordi di cooperazione;
- dialogare con i principali attori globali e i paesi strategici (ad esempio Brasile, Cina e India) al fine di contribuire al conseguimento degli obiettivi del piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica condividendo le esperienze, sostenendo le migliori pratiche e stimolando in tal modo le azioni al di fuori dell'UE;
- sostenere i paesi candidati all'UE, **i potenziali paesi candidati** e **i paesi limitrofi cui si applica la PEV** nell'allineamento alla normativa UE in materia di resistenza antimicrobica e agli standard dell'UE, nonché nello sviluppo delle capacità necessarie per la loro attuazione;
- invitare il Parlamento europeo, gli Stati membri e i portatori di interessi a scambi di opinioni sulle azioni da intraprendere per garantire che l'impegno che i produttori dell'UE, compresi gli agricoltori, hanno dedicato alla lotta alla resistenza antimicrobica non li ponga in una situazione di svantaggio competitivo.

### 4.3 Cooperare con i paesi in via di sviluppo

**La minaccia che la resistenza antibiotica rappresenta per la sanità pubblica e il conseguente onere sociale ed economico sono persino più gravi nei paesi in via di sviluppo. Ciò è dovuto a fattori politici, sociali, epidemiologici ed economici che possono essere diversi dal contesto che caratterizza i paesi sviluppati. La politica di sviluppo dell'UE può svolgere un importante ruolo di sensibilizzazione, di scambio di esperienze e di sostegno allo sviluppo di capacità in tali paesi, per consentire loro di disporre di risorse migliori per controllare le malattie infettive e prevenire la resistenza antimicrobica. Questo processo può essere sostenuto attraverso il dialogo, gli aiuti e le attività di cooperazione, tenendo conto delle priorità strategiche dei singoli paesi partner per quanto riguarda il rafforzamento dei sistemi sanitari e l'attuazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile, in particolare il terzo obiettivo concernente la salute e il benessere. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai paesi a reddito più basso, nei quali la necessità di sostegno è maggiore.**

La Commissione intende:

- continuare a contribuire alla riduzione della resistenza antimicrobica nei paesi meno sviluppati attraverso i programmi di lotta alle malattie infettive quali l'alleanza GAVI;
- contribuire all'elaborazione di strategie di lotta alla resistenza antimicrobica nei settori della sicurezza degli alimenti e della salute animale attraverso seminari regionali di formazione su questa problematica, organizzati nel quadro dell'iniziativa BTSF World;
- sostenere, se del caso, le iniziative strategiche dei paesi partner in materia di resistenza antimicrobica attraverso la cooperazione internazionale e strumenti di sviluppo (ad esempio il programma "Beni pubblici e sfide globali" e il Fondo europeo di sviluppo);

- sostenere lo sviluppo di sistemi sanitari resilienti nei paesi partner, ad esempio rafforzando le basi di conoscenze e di elementi concreti, la prevenzione e il controllo delle infezioni e la qualità e l'uso degli antimicrobici.

#### 4.4 Sviluppare un programma di ricerca globale

Sono necessarie attività di ricerca sulla resistenza antibiotica più solide, interconnesse e orientate verso una dimensione globale. Un coordinamento più stretto tra il programma di ricerca europeo e le sue controparti a livello mondiale può apportare numerosi vantaggi. Negli ultimi anni sono state avviate numerose iniziative internazionali il cui impatto, come affermato dai ministri della Salute del G7<sup>39</sup> e del G20<sup>40</sup>, potrebbe essere potenziato da una maggiore collaborazione.

La Commissione intende:

- migliorare il coordinamento globale delle attività di ricerca, promuovendo il dialogo e la collaborazione tra le iniziative di ricerca internazionali;
- sostenere la creazione di un istituto di ricerca virtuale nell'ambito dell'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici;
- proseguire la ricerca collaborativa con l'Africa subsahariana nell'ambito del Partenariato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP), in particolare per quanto riguarda la tubercolosi, l'HIV/AIDS, la malaria e le malattie infettive dimenticate;
- promuovere la collaborazione internazionale nel campo della ricerca sulla resistenza antimicrobica nel settore della salute animale, in seno al consorzio internazionale per la ricerca STAR-IDAZ<sup>41</sup>.

## 5 MISURARE IL SUCCESSO DELL'INIZIATIVA

Per ottenere l'effetto desiderato sarà importante monitorare da vicino e a intervalli regolari l'efficacia e i risultati di alcune azioni chiave realizzate nel quadro del presente piano d'azione, modificandole ove necessario.

L'OMS, l'OIE, la FAO e il Codex Alimentarius stanno istituendo sistemi e sviluppando standard per il monitoraggio degli effetti globali.

I sistemi dell'UE misureranno gli effetti nell'Unione e negli Stati membri. Tale misurazione può essere realizzata definendo, sulla base dei dati già rilevati, un numero limitato di indicatori chiave di risultato, che saranno sviluppati con il sostegno delle agenzie scientifiche dell'UE

<sup>40</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf).

<sup>41</sup> <http://www.star-idaz.net/>.



(cfr. punto 2.1) e consentiranno agli Stati membri di valutare, in modo semplice e chiaro, i progressi compiuti nell'attuazione dei rispettivi piani d'azione nazionali "One Health" sulla resistenza antimicrobica. Gli indicatori aiuteranno inoltre gli Stati membri a fissare obiettivi misurabili in termini di riduzione delle infezioni, nell'uomo e negli animali da produzione alimentare, causate da importanti microrganismi resistenti agli antimicrobici, a migliorare l'uso corretto degli antimicrobici in medicina umana e veterinaria e a combattere la resistenza antimicrobica in tutti i settori.

Tali progressi saranno esaminati a intervalli regolari nell'ambito della rete "One Health" sulla resistenza antimicrobica al fine di orientare i singoli Stati membri e stabilire se occorrono nuove azioni a livello di UE.

## **6 CONCLUSIONI**

La presente comunicazione stabilisce un quadro per le future azioni di lotta alla resistenza antimicrobica e mira a sfruttare al meglio il quadro giuridico e gli strumenti strategici dell'UE, concentrandosi sul reale valore aggiunto che l'UE può offrire alla lotta alla resistenza antimicrobica.

La maggior parte delle azioni può essere realizzata adeguando e potenziando le azioni esistenti per instaurare un approccio più integrato, globale ed efficace alla lotta alla resistenza antimicrobica. Altre azioni vertono sulle carenze finora individuate nella risposta dell'UE, che richiedono nuove attività, la scoperta di nuove conoscenze e la creazione di nuovi partenariati.

La Commissione è convinta che il presente nuovo piano d'azione "One Health" possa fare la differenza e contribuirà a migliorare i risultati dell'UE nella lotta alla resistenza antimicrobica.

Il piano d'azione rafforzerà la collaborazione e la sorveglianza, ridurrà le lacune nei dati e consentirà di condividere le migliori pratiche in seno all'UE, oltre a migliorare le sinergie e la coerenza tra le diverse politiche nell'ottica dell'approccio "One Health". Esso assisterà pertanto l'UE e gli Stati membri nel fornire risposte innovative, efficaci e sostenibili alla resistenza antimicrobica.

Il piano d'azione rafforzerà inoltre il programma di ricerca sulla resistenza antimicrobica dal punto di vista strategico e promuoverà attivamente un'azione di portata globale.

La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio ad approvare il presente piano d'azione "One Health" e invita gli Stati membri e tutti i soggetti interessati a garantire che le misure di lotta alla resistenza antimicrobica siano attuate rapidamente. Solo un'ambizione costante, un impegno ininterrotto e un'azione concertata possono invertire la tendenza e ridurre questa minaccia globale.