



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 luglio 2017
(OR. en)

11128/17
ADD 1

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.:	SWD(2017) 240 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE Relazione di sintesi che accompagna il documento 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 SWD(2017) 240 final.

All.: SWD(2017) 240 final

Bruxelles, 29.6.2017
SWD(2017) 240 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Relazione di sintesi

che accompagna il documento

Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo

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

{COM(2017) 339 final}

RELAZIONE DI SINTESI

1. INTRODUZIONE

La presente relazione ha per oggetto le osservazioni e i contributi dei cittadini e delle amministrazioni, associazioni e altre organizzazioni (nel seguito "i portatori di interessi") in merito a una comunicazione della Commissione relativa a un piano d'azione "One Health" per sostenere gli Stati membri nella lotta alla resistenza antimicrobica (nel seguito "il nuovo piano d'azione 'One Health'").

I portatori di interessi hanno avuto la possibilità di esprimere le loro osservazioni su una tabella di marcia della Commissione relativa a un piano d'azione "One Health" contro la resistenza antimicrobica¹ dal 24 ottobre 2016 al 28 marzo 2017. Una consultazione pubblica aperta², rivolta ai cittadini e ai portatori di interessi, è stata inoltre organizzata dal 27 gennaio al 28 aprile 2017³ sul contenuto di un nuovo piano d'azione "One Health" contro la resistenza antimicrobica.

22 portatori di interessi hanno presentato le loro osservazioni sulla tabella di marcia della Commissione. Alla consultazione pubblica aperta hanno risposto 584 partecipanti: 421 cittadini e 163 portatori di interessi. Di questi ultimi 16 hanno formulato osservazioni anche sulla tabella di marcia della Commissione.

I portatori di interessi rappresentavano una grande varietà di settori. Oltre un quinto dei rispondenti era composto da amministrazioni pubbliche o private, seguite da organizzazioni non governative (ONG), portatori di interessi dell'industria farmaceutica e prestatori di assistenza sanitaria nel settore della salute umana. I rispondenti erano per più della metà (52 %) organizzazioni o associazioni ombrello che rappresentavano i portatori di interessi.

Quanto ai cittadini, 406 appartenevano a 22 Stati membri e 15 a paesi terzi. I rispondenti avevano per la maggior parte un livello di istruzione elevato (istruzione terziaria per l'87 %), erano impiegati nel campo dell'assistenza sanitaria nel settore della salute umana (39 %) o animale (12 %) e hanno affermato di conoscere molto bene o bene la resistenza antimicrobica e le sue conseguenze (rispettivamente 48 % e 40 %): il campione era quindi altamente qualificato per partecipare alla consultazione pubblica aperta.

I contributi pervenuti hanno confermato il forte sostegno dei cittadini e dei portatori di interessi a favore di un nuovo piano d'azione "One Health" come pure l'importanza di un approccio globale e di essi si è tenuto conto per definire azioni concrete nell'ambito dei tre pilastri principali del nuovo piano d'azione "One Health". La maggior parte dei contributi presi in considerazione presentava opzioni strategiche con un chiaro valore aggiunto europeo

¹ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

² http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en.htm

³ La data limite era il 28 aprile 2017. I contributi pervenuti alla Commissione europea dopo tale data non hanno potuto essere presi in considerazione nell'elaborare la presente relazione.

per gli Stati membri, utili per affrontare le sfide a livello di ricerca e sviluppo (R&S) nel campo della resistenza antimicrobica o in grado di contribuire a garantire che l'Unione europea svolga un ruolo incisivo in questo campo sul piano internazionale. I contributi che oltrepassavano l'ambito delle competenze dell'UE non sono stati presi in considerazione.

Verrà pubblicata parallelamente una relazione più dettagliata sui contributi ricevuti nell'ambito della consultazione pubblica aperta², che ne offrirà una panoramica più completa.

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

Quasi la metà dei cittadini (46 %) ha attribuito pari importanza alla realizzazione di azioni contro la resistenza antimicrobica nel settore della salute umana, in quello della salute animale e nel settore ambientale e più di un quarto (27 %) si è espresso a favore di azioni nei settori sia della salute umana che della salute animale. Anche le opinioni espresse dai portatori di interessi erano concordi con l'approccio "One Health" favorevole ad azioni in tutti e tre i settori (salute umana, salute animale e ambiente).

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

Secondo i portatori di interessi che conoscono i sistemi di sorveglianza dell'UE, occorre migliorare la raccolta dei dati più nel settore della salute animale che in quello della salute umana. Per migliorare la sorveglianza nell'UE essi hanno suggerito le seguenti possibilità, che saranno esaminate più approfonditamente nella fase di attuazione del nuovo piano d'azione "One Health":

- passaggio a un sistema standardizzato di raccolta dei dati al fine di ridurre le disparità a livello di qualità dei dati nazionali;
- per quanto riguarda i dati sul consumo di antimicrobici:
 - nel settore della salute umana, maggiore grado di dettaglio nella raccolta dei dati (ad esempio, raccolta a livello regionale, subregionale o anche locale; dati stratificati per settore di assistenza sanitaria; dati specifici per età/sexo);
 - nel settore della salute animale, dati relativi al consumo suddivisi per specie, per popolazione bersaglio (ad esempio, suini da ingrasso o scrofe riproduttrici e verri invece che tutti i suini), per sistema di allevamento (ad esempio, allevamento intensivo) e avvio della raccolta di dati sull'uso degli antimicrobici per gli animali da compagnia (cani e gatti);
 - in entrambi i settori, raccolta di dati sulle diagnosi o sui motivi della prescrizione;
- per quanto riguarda i dati sulla resistenza antimicrobica, i portatori di interessi hanno chiesto di ampliare la portata dei sistemi di sorveglianza per coprire un maggior numero di agenti patogeni nel settore della salute umana. Per entrambi i settori si sono espressi a favore di una base dati sui geni portatori di resistenza come pure dell'uso di metodi genetici per migliorare la qualità dei dati.

Al fine di rafforzare la base di elementi concreti, un'altra proposta dei portatori di interessi, concretizzata nella comunicazione sul nuovo piano d'azione "One Health", consiste nell'aiutare gli Stati membri a valutare l'onere economico e sanitario della resistenza antimicrobica.

Altre proposte avanzate dai portatori di interessi richiedono un'analisi più approfondita e non sono state tradotte in azioni concrete nel nuovo piano d'azione "One Health". Tra queste figura la valutazione dell'impatto economico e sanitario dei vaccini contro le principali malattie infettive dell'uomo nonché dell'efficacia dei programmi di vaccinazione, delle misure di controllo delle infezioni, dei sistemi di allevamento e delle pratiche di alimentazione degli animali.

Per quanto riguarda le attività di sensibilizzazione, i portatori di interessi si sono espressi molto positivamente in merito all'azione della Commissione per integrare le attività di sensibilizzazione condotte dagli Stati membri in materia di resistenza antimicrobica. Sono stati quasi quattro volte più numerosi (79 %) quanti hanno giudicato l'azione della Commissione utile o molto utile rispetto a quelli che l'hanno ritenuta meno utile (21 %).

I portatori di interessi hanno soprattutto chiesto che gli Stati membri conducano iniziative ad hoc specifiche per paese e rivolte il più possibile a cittadini e consumatori, ma anche a farmacisti, medici, dentisti, pazienti, veterinari e allevatori. Questo tipo di campagne nazionali esula dall'ambito del nuovo piano d'azione "One Health".

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

Per migliorare il coordinamento degli interventi degli Stati membri in materia di resistenza antimicrobica, i portatori di interessi ritengono importante organizzare periodicamente delle discussioni su questa tematica all'interno di una rete specifica "One Health", che riunisca esperti dei settori della salute umana, della salute animale e dell'ambiente. Hanno inoltre chiesto alla Commissione di coordinare e agevolare la condivisione delle migliori pratiche e lo scambio di informazioni sui piani d'azione nazionali degli Stati membri per combattere la resistenza antimicrobica. La Commissione ha tenuto conto di questa richiesta nel nuovo piano d'azione "One Health".

Secondo l'87 % dei portatori di interessi, sarebbe utile o molto utile che gli Stati membri definiscano obiettivi quantificabili per ridurre le infezioni nell'uomo e negli animali, l'utilizzo degli antimicrobici nei settori della salute umana e della salute animale e la resistenza antimicrobica in tutti e tre i settori. Azioni concrete volte a sostenere gli Stati membri nell'attuazione dei rispettivi piani d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica sono state incluse nel nuovo piano d'azione "One Health".

2.3. Migliorare la prevenzione e il controllo della resistenza antimicrobica

Per ridurre l'uso di antimicrobici e prevenire la diffusione della resistenza antimicrobica, i portatori di interessi si sono pronunciati a favore di nuove iniziative della Commissione nel settore della salute umana, seguite da nuove iniziative riguardanti gli animali e l'agricoltura.

Hanno inoltre sollecitato con insistenza iniziative dell'UE in materia di prevenzione e controllo delle infezioni e sull'uso prudente degli antimicrobici. Le seguenti proposte sono state tradotte in azioni concrete nel nuovo piano d'azione "One Health":

- sostenere attività nel settore della salute umana, ad esempio attività di formazione e politiche in materia di controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria per tutti i professionisti sanitari;

- promuovere la presenza di équipes di *stewardship* antimicrobica negli ospedali e nei centri di assistenza sanitaria e migliorare le politiche di *stewardship* antimicrobica per tutti i medici dell'assistenza sanitaria di base e degli ospedali;
- sostenere gli Stati membri nell'elaborazione di linee guida terapeutiche e di strumenti a sostegno delle decisioni;
- promuovere iniziative nel settore della salute animale intese a migliorare le pratiche di allevamento ai fini della prevenzione e del controllo delle infezioni;
- promuovere strategie di alimentazione e nutrizione degli animali elaborate dalle autorità nazionali in collaborazione con esperti del settore dei mangimi.

I portatori di interessi hanno inoltre suggerito proposte di azioni che rientrano nelle competenze degli Stati membri e che non sono state incluse dalla Commissione nel nuovo piano d'azione "One Health". Tra queste proposte, che devono essere attuate dagli Stati membri, figurano:

- elaborare chiari programmi nazionali di vaccinazione nel settore della salute umana, accompagnati da obiettivi in materia di vaccinazione, che riconoscano il ruolo dei vaccini nella lotta alla resistenza antimicrobica, nonché individuare e affrontare i principali ostacoli all'introduzione e all'attuazione di piani nazionali di vaccinazione;
- istituire programmi nazionali di vaccinazione nel settore della salute animale che riflettano le diversità a livello di specie animali e condizioni di allevamento;
- inserire piani di vaccinazione nei piani di azione nazionali contro la resistenza antimicrobica;
- incoraggiare l'accesso dei prescrittori a tecniche diagnostiche rapide che li aiutino nelle loro decisioni e mettere a punto misure rivolte ai prestatori di assistenza sanitaria nei settori della salute umana e animale intese a promuovere l'uso di tali metodi;
- inserire il ricorso a tecniche diagnostiche rapide nei programmi di istruzione, formazione e *stewardship* antimicrobica.

Alcuni portatori di interessi nei settori dell'omeopatia e della medicina alternativa hanno infine chiesto che venga promosso l'uso di medicinali omeopatici o alternativi (medicina tradizionale, complementare e alternativa) nella lotta alla resistenza antimicrobica. Tali proposte non sono state prese in considerazione dalla Commissione nel nuovo piano d'azione "One Health" a causa della mancanza di prove chiare.

2.4. Tenere maggiormente conto del ruolo dell'ambiente

I portatori di interessi si sono dichiarati nettamente favorevoli a iniziative volte a monitorare la presenza di antimicrobici e microrganismi resistenti nell'ambiente. Alcuni di essi hanno segnalato l'opportunità di effettuare studi sull'impatto sanitario ed economico del rilascio di antimicrobici nell'ambiente prima che vengano fissate limitazioni al riguardo.

Secondo i portatori di interessi che conoscono le modalità di rilascio degli antimicrobici nell'ambiente, è opportuno intervenire per limitare il rilascio di antimicrobici nel corso del processo di fabbricazione dei prodotti farmaceutici. Molti di loro hanno esortato la Commissione ad adottare un approccio strategico dell'UE in relazione alla presenza di prodotti farmaceutici nell'ambiente. Questo intervento è stato incluso nel nuovo piano d'azione "One Health" e sarà seguito, se del caso, da proposte di misure. In tale approccio strategico potrebbero essere prese in considerazione varie opzioni, ad esempio per quanto

riguarda gli effluenti derivanti dal processo di fabbricazione e la raccolta degli antimicrobici non utilizzati. Come indicato nella sua comunicazione, la Commissione intende massimizzare l'utilizzo dei dati raccolti grazie ai sistemi di monitoraggio esistenti al fine di migliorare le conoscenze sui casi di resistenza antimicrobica e sulla diffusione degli antimicrobici nell'ambiente ed elaborare così misure strategiche fondate su informazioni migliori.

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

Per poter combattere efficacemente la resistenza antimicrobica sono necessari sforzi a tutti i livelli di governance e da parte di un gran numero di soggetti interessati della società. I portatori di interessi ritengono che la promozione del dialogo tra tutti i soggetti interessati sia fondamentale per discutere delle problematiche legate allo sviluppo di antimicrobici destinati all'uomo e agli animali come pure del quadro normativo per le alternative all'uso degli antimicrobici nonché per accelerare lo sviluppo di vaccini contro i batteri patogeni multiresistenti.

Al fine di ottimizzare i piani di sviluppo, i portatori di interessi del settore farmaceutico sono decisamente a favore di un dialogo tempestivo e continuo con tutti i soggetti interessati nel corso dell'intero ciclo di sviluppo dei prodotti. Hanno in particolare invitato ad instaurare un dialogo su un quadro normativo che dia la priorità allo sviluppo di medicinali antimicrobici, vaccini e test diagnostici, favorisca ulteriormente modalità efficaci di sviluppo dei prodotti medicinali e acceleri i metodi di esame dei medicinali antimicrobici destinati al trattamento di infezioni gravi e mortali. I portatori di interessi nel settore della salute animale hanno chiesto che questo dialogo operi una chiara distinzione nella fase di sviluppo fra nuovi antimicrobici per uso umano e per uso veterinario.

In linea con tali osservazioni e suggerimenti e come indicato nella comunicazione sul nuovo piano d'azione "One Health", la Commissione ha incluso iniziative volte a promuovere dialoghi regolari tra i portatori di interessi e a incoraggiarli ad elaborare e condividere strategie di lotta alla resistenza antimicrobica.

I portatori di interessi hanno presentato varie proposte costruttive su come garantire la disponibilità di antimicrobici efficaci (ad esempio, disciplinando le vendite su Internet e migliorando e riformulando gli antimicrobici più vecchi affinché possano essere tenuti più a lungo sul mercato). La Commissione ha esaminato con attenzione queste proposte che sono state considerate nel quadro del nuovo piano d'azione "One Health".

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

La ricerca, lo sviluppo e l'innovazione sono elementi strategici essenziali nella lotta alla resistenza antimicrobica. I portatori di interessi che conoscono il processo di sviluppo dei medicinali hanno indicato come principali ostacoli alla messa a disposizione di nuovi antimicrobici ai pazienti in Europa la mancanza di finanziamenti per la R&S in materia di resistenza antimicrobica, seguita dalla mancanza di modelli economici che incentivino la R&S in questo campo e la presenza di un contesto normativo complesso.

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

I portatori di interessi che si occupano di R&S hanno chiesto finanziamenti per la ricerca di base, ma anche per la ricerca sulla comunicazione, sulle scienze comportamentali e sui metodi per promuovere un cambiamento nelle modalità di utilizzo degli antimicrobici. Come indicato nella comunicazione sul nuovo piano d'azione "One Health", la Commissione conferma il suo impegno a sostenere la ricerca per migliorare la comprensione dell'epidemiologia, dei meccanismi di resistenza e delle sfide legate alla resistenza antimicrobica nonché per migliorare l'individuazione precoce dei focolai di malattie.

3.2. Sviluppare nuove terapie e alternative

Al fine di definire le priorità della ricerca, il 76 % dei portatori di interessi ha convenuto che l'UE dovrebbe elaborare un elenco di priorità per la R&S in materia di patogeni resistenti, vale a dire un elenco dei patogeni prioritari. Questa opzione sarà ulteriormente esaminata in fase di attuazione del nuovo piano d'azione "One Health".

Nelle loro osservazioni e nelle loro proposte i portatori di interessi hanno inoltre chiesto che si aiutino le comunità scientifiche ad accedere facilmente alle risorse e a condividerle come pure a sfruttare i dati esistenti per generare nuove conoscenze, e che si sostenga la ricerca scientifica sui nuove alternative agli antimicrobici [ad esempio riposizionamento dei medicinali (*repurposing*)]. Tali contributi saranno tradotti in opzioni strategiche per facilitare gli sforzi nello sviluppo di nuovi antimicrobici e nuove alternative e per affrontare le sfide scientifiche.

3.3. Sviluppare nuovi vaccini preventivi

Al fine di selezionare gli agenti patogeni appropriati per lo sviluppo di nuovi vaccini contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria e i patogeni resistenti agli antimicrobici, i portatori di interessi ritengono che sarebbe utile definire chiaramente le priorità e mettere a punto gli strumenti necessari a sostegno di tale sviluppo. Nel nuovo piano d'azione "One Health" la Commissione ha dichiarato il proprio impegno a sostenere lo sviluppo di nuovi vaccini preventivi efficaci.

3.4. Sviluppare nuove diagnostiche

Secondo i portatori di interessi, i test diagnostici rapidi sono fondamentali per prescrivere gli antimicrobici e utilizzarli in modo corretto nei settori della salute umana e della salute animale. Sono stati inoltre chiesti sostegno e finanziamenti per una ricerca mirata su

tecnologie innovative, rapide e maggiormente mobili al fine di agevolare e accelerare l'individuazione e l'identificazione degli agenti patogeni.

Altre opzioni proposte dai portatori di interessi, tra cui la promozione di sistemi alternativi di rimborso per la diagnostica rapida e il sostegno all'utilizzo della diagnostica rapida nei settori della salute umana e della salute animale, rientrano tra le competenze degli Stati membri.

3.5. Sviluppare nuovi modelli e incentivi economici

I portatori di interessi sostengono ampiamente lo sviluppo di nuovi modelli commerciali e di finanziamento per migliorare l'accesso a soluzioni tecnologiche innovative intese a prevenire e controllare la resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Per quanto riguarda gli incentivi, i portatori di interessi che hanno familiarità con gli strumenti di finanziamento hanno espresso grande entusiasmo per le possibilità di finanziamento offerte dal programma quadro europeo "Orizzonte 2020" (importante o molto importante per il 95 %), seguite dalle possibilità di finanziamento fornite dal partenariato pubblico-privato dell'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI) (importante o molto importante per il 92 %).

Ma se questi meccanismi di incentivazione sono considerati assai favorevolmente, i portatori di interessi del settore farmaceutico hanno chiesto che vengano integrati da meccanismi di sostegno che premiano l'innovazione nelle fasi iniziali del ciclo di vita di un prodotto e riducano la percentuale di entrate che i fabbricanti ricavano dalle vendite di antimicrobici al fine di rispettare i principi di *stewardship*. Queste opzioni saranno analizzate in fase di attuazione del nuovo piano d'azione "One Health".

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

I portatori di interessi hanno convenuto che manca una chiara comprensione delle dinamiche di trasmissione della resistenza antimicrobica nell'ambiente, nell'uomo, negli animali e negli alimenti. Nei loro contributi hanno ripetutamente segnalato l'opportunità di finanziare studi sull'impatto del rilascio di antimicrobici nell'ambiente e sull'attenuazione dei rischi che ne possono derivare.

4. DEFINIRE IL PROGRAMMA MONDIALE

Le sfide poste dalla resistenza antimicrobica riguardano tutto il mondo e la diffusione di tale resistenza può essere ulteriormente facilitata dai viaggi e dagli scambi commerciali.

I cittadini hanno espresso un forte sostegno ad azioni di lotta alla resistenza antimicrobica sia a livello dell'UE che su scala mondiale, in linea con le azioni presentate nelle sezioni 2 e 4 della presente relazione. I portatori di interessi ritengono fondamentale un'azione coordinata a livello mondiale e hanno espresso preferenza per interventi dell'Unione nei paesi europei extra UE, seguiti da interventi nelle regioni dell'Asia meridionale e in quelle dell'Africa settentrionale. Queste preferenze trovano riscontro nel nuovo piano d'azione "One Health", che prevede attività di sviluppo delle capacità nei paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE e nei paesi limitrofi (compresi quelli interessati dalla politica europea di vicinato) e che si applica ad alcuni paesi europei non appartenenti all'UE e paesi nordafricani.

Attività nelle regioni dell'Asia meridionale sono previste anche nell'ambito dell'iniziativa "Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti" (BTSF).

4.1. Rafforzare la presenza dell'UE a livello mondiale

I portatori di interessi hanno espresso chiaramente il loro sostegno a un rafforzamento della cooperazione con le organizzazioni normative internazionali (ad esempio, OMS, OIE, FAO⁴ e Codex Alimentarius) nella lotta alla resistenza antimicrobica. Hanno inoltre raccomandato azioni internazionali, tra cui il rispetto delle norme UE da parte dei prodotti importati nell'Unione (ad es. prodotti alimentari) e il sostegno della Commissione alla creazione di basi dati internazionali sul monitoraggio dell'uso degli antimicrobici e sulla comparsa di resistenze. Le proposte dei portatori di interessi a favore di norme e misure dell'UE in materia di resistenza antimicrobica e del rafforzamento della cooperazione tecnica nei settori oggetto dal piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica sono state riprese nel nuovo piano d'azione "One Health".

Alcuni portatori di interessi hanno anche esortato ad agire per affrontare il problema degli scarichi dell'industria farmaceutica imponendo ispezioni in loco e modificando le norme previste nell'ambito delle buone pratiche di fabbricazione con l'introduzione di criteri ambientali e di gestione dei rifiuti. Nella sua comunicazione la Commissione ha sottolineato il proprio sostegno agli interventi volti a gestire efficacemente gli effluenti degli stabilimenti farmaceutici. L'imposizione di ispezioni in loco per effettuare controlli ambientali in paesi extra UE esula dal mandato della Commissione.

4.2. Rafforzare i partenariati bilaterali per rafforzare la cooperazione

I portatori di interessi vedono positivamente la promozione di partenariati bilaterali con i più importanti partner commerciali dell'UE e con i principali attori regionali e globali (ad esempio Stati Uniti, Canada, Brasile, Cina, India e Sud Africa). La Commissione si è impegnata a lavorare insieme ai suoi partner strategici nel nuovo piano d'azione "One Health". I portatori di interessi sono favorevoli ad attività di sviluppo delle capacità, alla conclusione di accordi commerciali e di partenariato e a forme di cooperazione non vincolante. Molti di loro hanno chiesto azioni più incisive nei confronti dei paesi che esportano grandi volumi di antimicrobici in Europa, ma le proposte che interferiscono con la sovranità nazionale non sono state prese in considerazione.

4.3. Cooperare con i paesi in via di sviluppo

Nelle loro osservazioni i portatori di interessi hanno chiesto interventi a livello internazionale, tra cui attività di sensibilizzazione in materia di resistenza antimicrobica a livello mondiale e assistenza ai paesi che più necessitano di sostegno grazie alla sorveglianza e allo sviluppo di capacità di *stewardship*. Se l'Unione europea può accrescere la consapevolezza politica nelle sedi internazionali (ad esempio, presso le Nazioni Unite), le attività di sensibilizzazione dell'opinione pubblica nei paesi terzi esulano dalle competenze della Commissione; le proposte di attività relative all'avvio di campagne di questo tipo direttamente da parte della Commissione nei paesi terzi sono quindi state tralasciate.

⁴ OMS: Organizzazione mondiale della sanità; OIE: Organizzazione mondiale per la salute animale; FAO: Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura.

4.4. Sviluppare un programma di ricerca globale

I portatori di interessi hanno espresso pareri favorevoli al coordinamento della ricerca. In termini di azione internazionale, essi auspicano un miglioramento della mappatura e del coordinamento degli sforzi mondiali in materia di R&S come pure un sostegno alla R&S a livello mondiale, in particolare per quanto riguarda l'elenco dell'OMS sulle priorità di R&S per combattere la resistenza antimicrobica e la lotta alla tubercolosi multifarmacoresistente.

5. CONCLUSIONI

Con le loro risposte i cittadini e i portatori di interessi hanno espresso in generale un forte sostegno a una nuova comunicazione della Commissione su un piano d'azione "One Health" che aiuti gli Stati membri a combattere la resistenza antimicrobica. Essi ritengono che la resistenza antimicrobica costituisca un grave problema di sanità pubblica in relazione al quale l'UE può apportare un reale valore aggiunto e proporre misure concrete.

I contributi relativi alla tabella di marcia della Commissione sono stati utilizzati per l'elaborazione di politiche in materia di resistenza antimicrobica e per definire i settori di intervento nell'ambito dei tre pilastri principali del nuovo piano d'azione "One Health". I risultati della consultazione pubblica aperta hanno confermato i contributi ricevuti in merito alla tabella di marcia e hanno fornito ulteriori informazioni. I contributi menzionati nella presente relazione sono stati in larga misura tradotti in azioni concrete nel nuovo piano d'azione "One Health" o sono oggetto di un'analisi più approfondita che potrà portare a eventuali interventi durante la fase di attuazione.

Per fare dell'UE una regione dove si applicano le migliori pratiche, i portatori di interessi hanno riconosciuto l'importanza di sviluppare validi sistemi di monitoraggio e sorveglianza a livello di UE, utili per elaborare politiche informate. Pur valutando positivamente le informazioni raccolte con gli attuali sistemi UE di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici, i portatori di interessi hanno auspicato in modo particolare la raccolta di dati sul consumo di antimicrobici per singole specie nel settore della salute animale. Hanno inoltre chiesto che, per rafforzare la base di elementi concreti, vengano prodotti dati comprovati mediante studi di valutazione e di economia sanitaria che mostrino il valore delle politiche o degli interventi.

I portatori di interessi hanno inoltre insistito molto sull'importanza di rallentare l'insorgenza della resistenza antimicrobica grazie all'elaborazione di misure di prevenzione e di controllo delle infezioni, programmi di *stewardship* antimicrobica e politiche per un uso prudente. I portatori di interessi nel settore della salute umana hanno chiesto azioni prioritarie in materia di prevenzione delle infezioni e sicurezza dei pazienti negli ambienti ospedalieri. Hanno inoltre chiesto la promozione della vaccinazione, in particolare a livello degli Stati membri, come misura efficace di sanità pubblica per prevenire le infezioni e ridurre quindi la necessità di ricorrere agli antimicrobici. Nel settore della salute animale i portatori di interessi hanno chiesto a loro volta nuove iniziative in materia di prevenzione delle infezioni, pratiche di allevamento e regimi alimentari fondati sulle buone pratiche e si sono detti preoccupati per la ridotta disponibilità degli antimicrobici esistenti e per la scarsa disponibilità di vaccini in alcuni mercati.

I portatori di interessi sono nettamente favorevoli ad iniziative volte a monitorare gli antimicrobici e la resistenza antimicrobica nell'ambiente purché queste siano sostenute da una solida base di elementi concreti fondati sulla scienza. Essi hanno esortato la Commissione ad adottare un approccio strategico dell'UE in relazione alla presenza di prodotti farmaceutici nell'ambiente.

In termini di ricerca e sviluppo (R&S) e di innovazione sulla resistenza antimicrobica, i portatori di interessi sono in larga misura favorevoli all'elaborazione di un elenco di agenti patogeni prioritari a livello dell'UE per mettere in primo piano la R&S e orientare gli investimenti dell'industria farmaceutica nella R&S verso la lotta alle minacce più gravi. I portatori di interessi del settore farmaceutico sono decisamente a favore di un dialogo tempestivo e continuo con tutti i soggetti interessati nel corso dell'intero ciclo di sviluppo dei prodotti nonché di un quadro normativo che dia la priorità alla messa a punto di nuovi antimicrobici, soluzioni alternative, vaccini e test diagnostici. I portatori di interessi che si occupano di R&S hanno chiesto anche una maggiore condivisione delle risorse e un uso migliore dei dati esistenti. Per quanto riguarda lo sviluppo di nuove tecniche diagnostiche, i portatori di interessi hanno chiesto finanziamenti mirati per tecnologie rapide e innovative, ma soprattutto per azioni destinate ad incoraggiarne l'utilizzo e il loro inserimento nei programmi di *stewardship* antimicrobica.

I portatori di interessi hanno espresso il loro sostegno allo sviluppo di nuovi modelli commerciali e di finanziamento per favorire la messa a punto di nuovi antimicrobici, soluzioni alternative, vaccini e test diagnostici rapidi al fine di prevenire e controllare le infezioni resistenti e in particolare quelle associate all'assistenza sanitaria. Essi hanno attribuito una grande importanza a meccanismi di incentivazione come il programma quadro europeo 2020 e l'iniziativa sui medicinali innovativi, ma i portatori di interessi del settore farmaceutico hanno auspicato anche meccanismi di sostegno che premino l'innovazione nelle fasi iniziali del ciclo di vita di un prodotto.

Sul piano internazionale, i portatori di interessi sono ampiamente a favore di un rafforzamento della cooperazione con le organizzazioni internazionali nella lotta alla resistenza antimicrobica e della promozione di partenariati bilaterali con i più importanti partner commerciali dell'UE e con i principali attori regionali e globali. Essi hanno espresso preferenza per attività di sviluppo delle capacità e di cooperazione nei paesi europei extra UE, ma hanno chiesto anche un rafforzamento dei partenariati con la Cina e con l'India visto il loro ruolo nella fabbricazione di antimicrobici e di grandi esportatori di prodotti alimentari nell'UE. I portatori di interessi hanno infine auspicato un maggiore numero di attività di sviluppo delle capacità e di cooperazione nei paesi a basso e medio reddito.