COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 9.4.2010
COM(2010) 141 definitivo

# SECONDA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO

# SULLA BASE DELLE RELAZIONI DEGLI STATI MEMBRI SULL'ATTUAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE 2002/77/CE DEL CONSIGLIO SULL'USO PRUDENTE DEGLI AGENTI ANTIMICROBICI NELLA MEDICINA UMANA

SEC(2010)399

**SECONDA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO**

**SULLA BASE DELLE RELAZIONI DEGLI STATI MEMBRI SULL'ATTUAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE 2002/77/CE DEL CONSIGLIO SULL'USO PRUDENTE DEGLI AGENTI ANTIMICROBICI NELLA MEDICINA UMANA**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# INDICE

1. INTRODUZIONE.....

2. RIEPILOGO DELLE PRINCIPALI INIZIATIVE A LIVELLO NAZIONALE.....

3. RIEPILOGO DELLE PRINCIPALI INIZIATIVE A LIVELLO DELL'UNIONE EUROPEA .....

4. CONCLUSIONI.....

## 1. INTRODUZIONE

Nel novembre del 2001 il Consiglio ha adottato una raccomandazione sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (raccomandazione 2002/77/CE, denominata nel prosieguo "la raccomandazione"), in cui ha invitato gli Stati membri e i paesi del SEE a varare strategie specifiche sull'uso prudente degli agenti antimicrobici, nell'intento di contenere l'antibiotico-resistenza. Tali strategie devono comprendere provvedimenti in tema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e dell'uso degli antimicrobici e misure concernenti il controllo, la prevenzione, l'istruzione, la formazione e la ricerca. La raccomandazione invita la Commissione a promuovere lo scambio di informazioni, la consultazione e la cooperazione reciproche, nonché iniziative comuni, a esaminare regolarmente le questioni oggetto della raccomandazione e a trasmettere relazioni sulla base delle relazioni redatte dagli Stati membri.

Entro due anni dall'adozione della raccomandazione la Commissione ha ricapitolato le principali iniziative adottate a livello degli Stati membri e dell'Unione europea in una relazione al Consiglio sull'attuazione della raccomandazione (COM (2005)684 definitivo)[1]. Dalla relazione risultava che la maggior parte degli Stati membri aveva adottato una serie di azioni come richiesto dalla raccomandazione, ma che con riguardo a numerosi aspetti di quest'ultima erano state intraprese solo iniziative limitate. La relazione ha individuato inoltre altri punti che richiedevano un approfondimento:

- attuazione di strategie nazionali e di piani d'azione nazionali;
- istituzione di un appropriato meccanismo intersettoriale con un idoneo mandato e con strumenti adeguati;
- collaborazione tra i settori della salute umana e della salute degli animali;
- informazione del pubblico in generale sull'uso adeguato dei trattamenti antimicrobici;
- adozione di misure per promuovere l'uso di antibiotici e di agenti antimicrobici sistemici solo su prescrizione;
- controllo appropriato delle infezioni;
- linee guida accettate a livello nazionale per raccomandare trattamenti antibiotici appropriati.

Dopo questa prima relazione sull'attuazione della raccomandazione, nell'agosto del 2008 gli Stati membri sono stati invitati a riferire alla Commissione sullo stato di attuazione della raccomandazione in modo da seguirne l'evoluzione. La Commissione ha ricevuto risposte da tutti gli Stati membri e da uno dei tre paesi SEE/EFTA.

[1] http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/mic_res/com684_en.pdf.

Sulla base delle risposte pervenute, la presente seconda relazione sintetizza le principali iniziative adottate a livello degli Stati membri e dell'Unione europea e confronta la situazione del 2008 con quella del 2004, allorché sono stati rilevati i dati per la precedente relazione. In questa nuova relazione, particolare attenzione è posta all'impiego di indicatori per seguire l'attuazione del piano d'azione. Nelle conclusioni della relazione sono messi in evidenza inoltre i punti della raccomandazione che richiedono un ulteriore approfondimento. La relazione è corredata di un documento di lavoro dei servizi della Commissione che fornisce un'analisi tecnica più dettagliata delle risposte degli Stati membri.

## 2. RIEPILOGO DELLE PRINCIPALI INIZIATIVE A LIVELLO NAZIONALE

La raccomandazione invita gli Stati membri a varare strategie specifiche sull'uso prudente degli agenti antimicrobici al fine di contenere l'antibiotico-resistenza. Alla fine del 2008 sedici paesi disponevano di una strategia nazionale e otto Stati membri stavano predisponendo una siffatta strategia. Quattro Stati membri non avevano elaborato alcuna strategia, né si accingevano a vararla.

Le strategie devono perseguire i seguenti principali obiettivi.

(a) Istituire o rafforzare sistemi di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e dell'uso degli agenti antimicrobici

Un sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza è stato adottato da tutti i paesi dichiaranti. In 18 paesi esiste un sistema di sorveglianza in aggiunta alla partecipazione al Sistema europeo di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (EARSS) riguardante l'antibiotico-resistenza sia in comunità sia negli ospedali.

In un numero considerevole di Stati membri e di paesi del SEE esiste un legame operativo fra i responsabili della sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e gli incaricati delle insorgenze epidemiche/del controllo delle malattie, nonché una collaborazione con i responsabili della sorveglianza veterinaria. Tuttavia solo in pochi paesi sono istituiti contatti con l'ambiente.

La maggior parte dei paesi ha pubblicato una relazione nazionale sull'antibiotico-resistenza e i dati sono a disposizione del pubblico.

Le autorità sanitarie hanno accesso ai dati sulla sorveglianza dell'antibiotico-resistenza in tutti i paesi tranne due. Permangono tuttavia ostacoli a un rapido e facile accesso ai dati dettagliati a causa dei problemi già segnalati nella prima relazione: status giuridico, proprietà dei dati, scarsità di fondi, mancanza di informazioni e di supporto tecnologico.

I progressi registrati per quanto concerne la struttura del sistema di sorveglianza, la pubblicazione di relazioni nazionali e i legami operativi con la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza negli animali appaiono limitati rispetto a quelli del 2003. Si osservano tuttavia passi avanti per quanto concerne l'accesso ai dati sulla sorveglianza, con un minor numero di paesi che riferiscono di ostacoli all'accesso ai dati nel 2008 rispetto al 2003.

Quasi tutti i paesi che hanno trasmesso relazioni dispongono di sistemi nazionali di sorveglianza dell'uso di antimicrobici e del consumo di antibiotici e tutti i paesi partecipano al progetto di sorveglianza europea dell'uso di antibiotici (ESAC). Dal confronto con i progressi individuati nel 2003 si evince che rispetto alla prima relazione sono stati compiuti dei passi avanti. Gli ostacoli all'accesso ai dati sul consumo di antibiotici sono stati superati ed è migliorata la raccolta di dati categorizzati, così come la correlazione tra i dati sull'antibiotico-resistenza e i dati sul consumo di antibiotici. Nella maggior parte dei paesi, tuttavia, i dati non sono dettagliati in modo tale da consentire un appropriato feedback agli operatori sanitari che redigono prescrizioni. Gli ostacoli sono identici a quelli rilevati per la sorveglianza della resistenza. Inoltre solo per la metà dei paesi rispondenti è stato possibile disaggregare i dati sul consumo secondo l'indicazione e collegarli ai dati sulla resistenza. La rilevazione di dati più utili sul consumo di antibiotici e sulle pratiche di prescrizione sembra essere ostacolata dal debole status giuridico dei dati, compresa la loro proprietà, e da problemi connessi ai sistemi delle tecnologie dell'informazione. In numerosi paesi, inoltre, gli indicatori sul monitoraggio delle prassi in materia di prescrizione restano ancora insufficientemente sviluppati.

(b) Applicare misure preventive e di controllo volte a sostenere l'uso prudente degli agenti antimicrobici e a contribuire a limitare la diffusione di malattie trasmissibili

Rispetto alla relazione precedente molti paesi hanno adottato iniziative positive in merito alla vendita di agenti antimicrobici senza prescrizione. Se nel 2003 soltanto un paese era in grado di fornire dati, nel 2008 tutti i paesi che hanno risposto hanno elaborato stime sull'entità di tali vendite. Diciotto paesi hanno riferito che tale fenomeno non costituisce una fonte significativa di abuso di antibiotici. Va osservato tuttavia che, tra i paesi in cui la percentuale stimata di antibiotici venduti senza prescrizione va dall'1% a più del 15%, quattro di essi non adottano misure per applicare la normativa sull'uso di antibiotici esclusivamente su prescrizione. Tali disposizioni sono contenute nella legislazione farmaceutica dell'Unione europea sui medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE, modificata dalla direttiva 2004/27/CE).

Nel 2008 la maggior parte dei paesi disponeva di linee guida approvate a livello nazionale sull'uso appropriato di antimicrobici con riguardo alle più comuni infezioni in comunità, quali otite media, sinusite, tonsillofaringite, polmonite acquisita in comunità, infezioni del tratto urinario e meningite. Per contro linee guida per gli ospedali sono meno frequenti ed esistono soltanto in metà dei paesi. Inoltre la valutazione del rispetto delle linee guida e la valutazione del loro impatto sono ancora rare, benché siano stati registrati progressi rispetto al 2003.

Ventidue paesi hanno adottato un programma nazionale di igiene ospedaliera e di controllo delle infezioni. In venti paesi ogni ospedale deve istituire obbligatoriamente un comitato per il controllo delle infezioni, ma soltanto in tre paesi tale obbligo vale per le case di cura. Più della metà dei paesi rispondenti ha adottato norme giuridiche o ha varato raccomandazioni circa il numero di infermieri addetti al controllo delle infezioni ospedaliere, ma nessuno di essi dispone di norme simili per le case di cura. Linee guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria sono disponibili in tutti i paesi tranne tre. Il batterio più comunemente oggetto delle linee guida è lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA). Le linee guida sui batteri multiresistenti in generale vanno sempre ad aggiungersi a linee guida specifiche sull'MRSA. Linee guida sono meno frequenti nelle case di cura che negli

ospedali. La maggior parte dei paesi rispondenti ha predisposto inoltre raccomandazioni sulla vaccinazione contro le infezioni da *Streptococcus pneumoniae* sia negli adulti che nei bambini.

(c) Promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario in materia di antibiotico-resistenza e informare il grande pubblico sull'importanza di un uso prudente degli agenti antimicrobici

La maggior parte dei paesi ha riferito che i piani di studio degli operatori sanitari comprendono insegnamenti in materia di antibiotico-resistenza, igiene e controllo delle infezioni, uso appropriato di antimicrobici e programmi di vaccinazione. Quindici paesi hanno previsto un'istruzione continua non sponsorizzata per il personale sanitario, concernente in particolare le misure di igiene e di controllo delle infezioni. Non risultano tuttavia coperte tutte le professioni del settore sanitario, né è risolto il problema di un uso inappropriato degli antimicrobici in tutti i paesi.

Sedici paesi hanno avviato campagne di sensibilizzazione sull'antibiotico-resistenza destinate al personale sanitario, in particolare ai medici, e in alcuni paesi anche ai farmacisti, al personale infermieristico e ai veterinari.

Negli ultimi due anni diciassette paesi hanno organizzato campagne di sensibilizzazione del pubblico in generale sull'antibiotico-resistenza, sull'uso inappropriato di antimicrobici, sui programmi di vaccinazione e il loro ruolo e sulle misure generali di igiene. I progressi rispetto al 2003 sono stati molto lenti. Tali campagne erano rivolte più al pubblico in generale, che a un target specifico quali pazienti o associazioni di pazienti.

Nel 2002 il Consiglio aveva raccomandato che ciascuno Stato membro adottasse rapidamente un appropriato meccanismo intersettoriale al fine di coordinare l'attuazione a livello nazionale delle sopraccitate strategie. Oltre a promuovere il coordinamento a livello nazionale, tale meccanismo dovrebbe favorire lo scambio di informazioni e il coordinamento tra la Commissione e gli altri Stati membri.

Diciannove paesi dispongono di un meccanismo di coordinamento intersettoriale (MCI) e sette paesi prevedevano di dotarsi di un siffatto meccanismo tra la fine del 2008 e il 2010, mentre due Stati membri non intendono adottarlo. Il principale miglioramento rispetto alla relazione precedente riguarda lo status giuridico dell'MCI. Nel 2008 gli MCI sono stati creati in forza di un decreto governativo in otto paesi e di un regolamento in sei paesi. In altri tre paesi l'MCI è stato creato su decisione dell'ufficiale medico nazionale o veniva considerato da un gruppo di lavoro ufficiale. Nella maggior parte dei paesi l'MCI è realmente intersettoriale e la correlazione tra i settori della salute umana e della salute degli animali costituisce parte integrante dell'MCI in quasi tutti i casi. Va osservato tuttavia che i ministeri dell'Occupazione, dell'Ambiente, della Ricerca e dell'Istruzione raramente sono rappresentati e che scarsi sono stati i progressi nel coinvolgimento dei gruppi di pazienti nel periodo successivo alla prima relazione. Il personale infermieristico e le strutture di lungodegenza sono rappresentati in meno della metà degli MCI, nonostante la loro importanza ai fini del contenimento dello sviluppo e del trasferimento dell'antibiotico-resistenza.

Poiché si sta ora passando dalla fase di sviluppo della strategia alla fase dell'attuazione, il questionario solleva la questione degli indicatori quale strumento per seguire tale attuazione. Dodici paesi hanno riferito di disporre di indicatori a fini di monitoraggio. Nella maggior parte dei casi sono utilizzati indicatori di risultati (sull'antibiotico-resistenza, sull'uso di antimicrobici, sulle prescrizioni e sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria). Cinque paesi riferiscono di servirsi di indicatori di struttura e di processo a livello locale e nazionale (ad esempio, volume di gel alcolico utilizzato per la disinfezione delle mani, creazione di équipe di consulenza sugli antibiotici, valutazione del rispetto delle norme, controllo delle vendite di agenti antimicrobici e numero di progetti di ricerca).

## 3. RIEPILOGO DELLE PRINCIPALI INIZIATIVE A LIVELLO DELL'UNIONE EUROPEA

L'antibiotico-resistenza continua a restare una priorità fondamentale per la Commissione, che sta realizzando e promuovendo una vasta gamma di attività a livello dell'Unione europea.

In considerazione della raccomandazione, contenuta nella prima relazione, di affrontare anche il nodo della diffusione nelle strutture sanitarie di microorganismi resistenti e a seguito di una proposta della Commissione, nel giugno del 2009 il Consiglio ha adottato una raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria[2]. La raccomandazione, finalizzata a garantire che gli Stati membri dispongano di strategie adeguate per migliorare la sicurezza dei pazienti nei sistemi sanitari nazionali, contiene proposte specifiche ai fini della prevenzione e del controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Dato che l'aumento dell'antibiotico-resistenza è stato ricondotto al consumo di antibiotici sia nella medicina umana che in quella veterinaria, la Commissione attende fin dalla redazione della prima relazione allo sviluppo di iniziative riguardanti entrambi i settori.

La direzione generale per la Salute e i consumatori ha pertanto istituito una piattaforma tecnica intraservizi finalizzata allo scambio di informazioni e al miglioramento del coordinamento delle attività tra la sanità pubblica e la salute degli animali. Il compito di questo gruppo è quello di incoraggiare un approccio congiunto al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza negli esseri umani e negli animali, con il supporto del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Sulla base di tutte queste attività, nel novembre del 2009 la Commissione ha pubblicato un documento di lavoro sull'antibiotico-resistenza[3] al fine di informare il Parlamento e il Consiglio sui progressi compiuti dalla Commissione in materia di monitoraggio e controllo dell'antibiotico-resistenza nella medicina umana e veterinaria e di avviare uno scambio di opinioni sul seguito dell'iniziativa e sulle possibili azioni future. Tale approccio comune è stato rafforzato dall'istituzione di una più stretta collaborazione tra le diverse agenzie dell'UE che

[2] Raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (GU C 151 del 3.7.2009).

[3] Riferimento da inserire

operano nel campo dell'antibiotico-resistenza. Aderendo a una richiesta formulata congiuntamente dai servizi della Commissione, l'ECDC, l'EFSA, l'EMA e il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati hanno collaborato alla definizione della situazione in materia di antibiotico-resistenza[4].

Oltre che con queste iniziative, la Commissione ha affrontato il nodo dell'antibiotico-resistenza anche attraverso il finanziamento dei seguenti progetti a livello europeo nell'ambito del Programma di sanità pubblica 2003-2007.

**EARSS** — Il Sistema europeo di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (2003-2006) ha lo scopo di attivare un sistema di sorveglianza e informazione che colleghi le reti nazionali nonché di monitorare i rischi che l'antibiotico-resistenza comporta per la salute in Europa (www.earss.rivm.nl). Il sistema EARSS sta per essere integrato nelle attività dell'ECDC.

**ESAC** — La Sorveglianza europea dell'uso di antibiotici (2004-2007) mira a consolidare la rilevazione di dati sul consumo di antibiotici. Sono stati inoltre analizzati in dettaglio i dati sul consumo in ambulatorio, negli ospedali e nelle case di cura ed è stata condotta una valutazione farmaco-economica. Alcuni dati ricavati da questo progetto potrebbero essere esaminati in relazione alla resistenza e all'incidenza delle malattie e potrebbero anche essere utilizzati come linee guida per i trattamenti (http://www.esac.ua.ac.be). L'ESAC sta per essere integrato nelle attività dell'ECDC.

**EUCAST** — Il Comitato europeo sui test di suscettibilità antimicrobica (2004-2007) provvede alla sorveglianza degli elementi patogeni resistenti agli agenti antimicrobici attraverso la definizione dei metodi di riferimento comuni che consentono il confronto dei risultati, permettendo la creazione di una base comune per l'interpretazione dei dati sull'antibiotico-resistenza in tutta l'Europa. Il progetto ha portato alla creazione di un comitato permanente per i test sulla suscettibilità e per la fissazione di concentrazioni critiche in Europa http://www.eucast.org.

**BURDEN** — Il progetto "BURDEN of Resistance and Disease in European Nations" (2007-2010) è diretto a rilevare informazioni comparabili sull'onere delle malattie e dell'antibiotico-resistenza in Europa e a sensibilizzare al problema i responsabili politici e il pubblico in generale. Il progetto comprenderà anche uno studio di casi dell'MRSA in unità di cure intensive e nei reparti ospedalieri (www.eu-burden.info).

**E-BUG PACK** — Sviluppo sulla base di un progetto condotto con successo nel Regno Unito e distribuzione nelle scuole di una documentazione informativa in materia di igiene e di antibiotici (2006-2009). Destinato ai ragazzi tra i 9 e i 16 anni, il progetto è finalizzato: 1) a sensibilizzare i giovani sui vantaggi degli antibiotici nonché su un uso prudente degli stessi; 2) a insegnare come un consumo inadeguato possa produrre effetti negativi sui "batteri buoni" e sull'antibiotico-resistenza; 3) a migliorare l'igiene respiratoria e delle mani, riducendo in tal modo la diffusione di infezioni respiratorie, gastrointestinali e della pelle e riducendo la domanda di antibiotici.

[4] Riferimento da inserire

**ABS International** — Iniziativa volta a promuovere l'applicazione di strategie antibiotiche (ABS) per un consumo appropriato di antibiotici negli ospedali negli Stati membri dell'Unione europea (2006-2008). Attuata in 9 Stati membri, è finalizzata all'elaborazione di un programma di formazione per gli esperti nazionali in materia di ABS e allo sviluppo di strumenti organizzativi standard per gli ospedali nell'intento di assicurare un consumo di antibiotici appropriato.

**IPSE/HELICS** — Rete internazionale finalizzata alla raccolta, all'analisi e alla diffusione di dati validi sui rischi di infezioni nosocomiali negli ospedali europei. La rilevazione routinaria di dati da parte di HELICS continua ad essere promossa nel quadro del pacchetto di lavoro 4 del progetto.

Attraverso il sesto e il settimo programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico la Commissione promuove un gran numero di progetti di ricerca afferenti a un uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana. Sono stati finanziati numerosi progetti a livello europeo, incentrati su temi quali lo sviluppo della gestione dei pazienti basata sull'evidenza, linee guida per le infezioni respiratorie e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Nell'ultimo bando il tema dell'impatto della terapia antibiotica sull'ospite umano è stato affrontato in numerose delle proposte selezionate, nonché nella validazione clinica dei test diagnostici. Oltre ai programmi quadro, altre iniziative correlate, quali le piattaforme tecnologiche europee, trattano il tema dell'antibiotico-resistenza. Inoltre l'Iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi costituisce uno strumento per un partenariato tra pubblico e privato che può svolgere un ruolo importante nell'affrontare il nodo dell'antibiotico-resistenza.

Nel periodo successivo alla redazione della prima relazione, le iniziative dell'Unione europea in materia di antibiotico-resistenza che promuovono l'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana hanno ottenuto nuovo impulso dalla creazione, nel 2005, dell'ECDC.

Nell'intento di valutare e monitorare il rischio di antibiotico-resistenza sono proseguite le attività di sorveglianza epidemiologica in questo settore previste dalla decisione n. 2119/98/CE[5] e dalla decisione 2000/96/CE[6], con il valore aggiunto rappresentato dall'ECDC che è ora incaricato della gestione delle reti di sorveglianza. Ogni anno, nella sua relazione epidemiologica annuale sulle malattie trasmissibili, l'ECDC pubblica dati sull'antibiotico-resistenza e sull'uso di antimicrobici nell'UE.

Inoltre, in materia di antibiotico-resistenza, l'ECDC ha istituito una rete di punti focali nazionali degli Stati membri e dei paesi EFTA-SEE[7], volta a rafforzare la collaborazione a livello dell'Unione europea su questo tema. In collaborazione con la Commissione, con le altre agenzie dell'UE e gli Stati membri, l'ECDC sta inoltre attuando un programma specifico sull'antibiotico-resistenza e sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Il Centro aiuterà pertanto la

[5] Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998).

[6] Decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 28 del 3.2.2000)

[7] Associazione europea di libero scambio — Spazio economico europeo.

Commissione a promuovere le migliori pratiche in materia di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, a promuovere opportunità di formazione e ad assistere gli Stati membri nello sviluppo della formazione per il controllo delle infezioni e di piani di studio per gli incaricati del controllo delle infezioni e il personale sanitario.

Al fine di garantire un approccio coordinato ed equilibrato tra la medicina veterinaria e quella umana, è stata avviata una collaborazione con l'EFSA sulla sorveglianza dell'antibiotico-resistenza nei campi di competenza dell'EFSA. La collaborazione con altre agenzie dell'UE si è concretizzata nella pubblicazione di uno studio congiunto ECDC/EMA sulla necessità di nuovi farmaci antibatterici[8] e di uno studio congiunto ECDC/EFSA/EMA/SCENIHR sulla situazione in materia di antibiotico-resistenza nell'UE[9].

Nel quadro della sensibilizzazione del pubblico in generale e della formazione degli operatori sanitari, nel 2008 è stata organizzata la Giornata europea di informazione sugli antibiotici quale iniziativa di sanità pubblica europea coordinata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Scopo di tale manifestazione annuale è la sensibilizzazione sui rischi connessi a un uso inappropriato degli antibiotici e su un consumo responsabile degli antibiotici.

## 4. CONCLUSIONI

Notevoli sono stati i progressi conseguiti successivamente alla pubblicazione della prima relazione. La maggior parte degli Stati membri ha adottato varie iniziative come richiesto sia dalla raccomandazione sia dalla prima relazione sulla sua attuazione. Per numerosi elementi della raccomandazione i miglioramenti conseguiti restano tuttavia ancora limitati. È importante al contrario che gli Stati membri attuino opportunamente tutti i punti della raccomandazione. Sulla base degli elementi individuati nella presente relazione, gli aspetti sui quali potrebbe essere incentrato il lavoro in futuro sono quelli di seguito indicati.

- Miglioramento dell'attuazione della raccomandazione del Consiglio da parte degli Stati membri concentrando l'attenzione sui seguenti aspetti:

    - rapido sviluppo ed efficiente **attuazione** delle **strategie nazionali** e dei **piani d'azione nazionali** in tutti gli Stati membri e nei paesi associati, tenuto conto della raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;

    - maggiore coinvolgimento delle case di cura e dei rappresentanti delle strutture di lungodegenza in sede di elaborazione di piani d'azione e di linee guida riguardanti l'antibiotico-resistenza e le infezioni associate all'assistenza sanitaria;

[8] Studio ECDC/EMA, "The bacterial challenge: time to react", settembre 2009, http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf.

[9] Riferimento da inserire.

- **collaborazione tra i settori della salute umana e della salute degli animali** sull'antibiotico-resistenza e sull'uso degli antibiotici a livello nazionale e dell'Unione europea, in particolare in quei paesi in cui non è stata ancora avviata;

- valutazione esterna dei programmi nazionali;

- iniziative volte a **garantire che ogni Stato membro si doti di un appropriato meccanismo intersettoriale con un idoneo mandato e con strumenti adeguati** per coordinare l'attuazione delle strategie previste nella raccomandazione. Sarebbe utile valutare il funzionamento dei diversi meccanismi intersettoriali.

- Promozione del monitoraggio e della valutazione a livello degli Stati membri:

    - sviluppo e utilizzo di indicatori idonei a monitorare l'attuazione della raccomandazione del Consiglio e a valutare l'impatto dei piani d'azione nazionali e l'efficienza delle iniziative;

    - sviluppo di meccanismi e di indicatori per valutare l'impatto delle linee guida nazionali;

    - rafforzamento delle reti di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e dell'uso di antibiotici al fine di migliorare l'accesso ai dati dei sistemi di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e dell'uso degli agenti antimicrobici da parte dei responsabili politici, degli operatori e del pubblico;

    - miglioramento della rilevazione di dati globali sul consumo di antimicrobici e sulle pratiche in materia di prescrizione;

    - sviluppo di un meccanismo di feedback sulle pratiche in materia di prescrizione e sull'uso di antibiotici per gli operatori sanitari che redigono prescrizioni e i decisori politici;

    - promozione dell'uso di indicatori per monitorare l'attuazione e l'efficacia delle misure e per comunicare al pubblico le pertinenti informazioni.

- Miglioramento della formazione del personale sanitario a livello degli Stati membri e informazione del pubblico in generale:

    - coinvolgimento dei pazienti nell'attuazione delle strategie e dei piani d'azione previsti;

    - miglioramento della formazione permanente indipendente per tutto il personale sanitario in tutti i paesi; i programmi di formazione dovrebbero considerare tutti gli aspetti dell'antibiotico-resistenza (igiene, impiego appropriato, ecc.);

    - sensibilizzazione di tutti gli operatori sanitari e del pubblico in generale;

- ottimizzazione della Giornata europea di informazione sugli antibiotici.

- Collaborazione a livello dell'Unione europea e iniziative dell'UE:

  - rafforzamento della collaborazione in materia di relazioni tra antibiotico-resistenza negli esseri umani e negli animali e gli alimenti;

  - analisi della dimensione globale dell'antibiotico-resistenza; le iniziative non possono essere limitate al livello dell'UE e le relazioni con i partner internazionali e le iniziative all'esterno dell'UE assumono un'importanza cruciale (ad esempio, rafforzamento delle politiche farmaceutiche e dei sistemi sanitari nei paesi in via di sviluppo);

  - monitoraggio dell'impatto ambientale dell'uso degli antimicrobici.