



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

---

*Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare*

---

**2014/2207(INI)**

4.2.2015

## **PROGETTO DI RELAZIONE**

su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica  
(2014/2207(INI))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Piernicola Pedicini

PR\_INI

## INDICE

	<b>Pagina</b>
PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	3
MOTIVAZIONE.....	10

## PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

### su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014/2207(INI))

*Il Parlamento europeo,*

- vista la sua risoluzione legislativa del 23 aprile 2009 sulla proposta di raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali<sup>1</sup>,
- vista la raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01),
- viste le relazioni, del 13 novembre 2012 e del 19 giugno 2014, della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01) sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria,
- vista la sua risoluzione, del 22 ottobre 2013, sulla relazione della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01) sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria<sup>2</sup>,
- vista la sua risoluzione dell'11 dicembre 2012 sul piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica<sup>3</sup>,
- vista la comunicazione della Commissione, del 15 novembre 2011, dal titolo "Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica" (COM(2011)0748),
- viste le conclusioni del Consiglio del 22 giugno 2012 sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario – una prospettiva di tipo "One Health",
- viste le conclusioni del Consiglio, del 1° dicembre 2014, sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici,
- vista la 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,
- visto il quadro concettuale per la classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti (*Conceptual framework for the international classification for patient safety*)

---

<sup>1</sup> GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 395.

<sup>2</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0435.

<sup>3</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0483.

elaborato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS),

- vista la [prima relazione congiunta ECDC/EFSA/EMA](#) sull'analisi integrata del consumo di agenti antimicrobici e casi di resistenza antimicrobica nei batteri da esseri umani e da animali destinati alla produzione alimentare - *Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA)*,
  - visto l'articolo 52 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A8-0000/2015),
- A. considerando che la sicurezza dei pazienti è fondamentale per la qualità globale del trattamento sanitario;
  - B. considerando che il volume di dati disponibili relativi alla prevalenza e all'incidenza degli eventi avversi nei sistemi sanitari degli Stati membri dell'Unione europea è per il momento limitato ma è in costante aumento e che gli ultimi dati disponibili risalgono al 2008;
  - C. considerando che, secondo le stime, tra l'8 e il 12% dei pazienti ricoverati negli ospedali dell'Unione europea è vittima di eventi avversi connessi alle cure ricevute, e che circa la metà dei casi potrebbe essere evitata;
  - D. considerando che un approccio multidisciplinare garantisce trattamenti adeguati;
  - E. considerando che l'attuale crisi economica ha un impatto diretto sulla sicurezza dei pazienti, poiché molti Stati membri hanno ridotto le dotazioni e il personale dei rispettivi sistemi sanitari;
  - F. considerando che i sistemi sanitari elettronici (eHealth) e i trattamenti a domicilio hanno grandi potenzialità nel migliorare la qualità e l'efficienza delle cure, contribuendo nel contempo a creare un approccio incentrato sul paziente e a conseguire migliori risultati sanitari;
  - G. considerando che la formazione permanente dei medici è fondamentale per evitare gli eventi avversi, compresi gli eventi avversi da farmaci (ADE), che secondo le stime costano ai sistemi sanitari dell'UE circa 2,7 miliardi di EUR all'anno in spese mediche e causano l'1,1% di tutti i ricoveri ospedalieri nell'UE;
  - H. considerando che i sistemi e le strutture sanitarie dovrebbero essere gestiti indipendentemente dalle scelte politiche, e che i dirigenti dovrebbero essere scelti in base al merito e non all'affiliazione politica;
  - I. considerando che gli eventi avversi più frequenti connessi all'assistenza sanitaria assumono la forma di infezioni associate all'assistenza sanitaria (IAA), di eventi connessi ai farmaci e di complicanze che sopravvengono durante o dopo un intervento chirurgico;
  - J. considerando che le IAA costituiscono uno dei principali problemi di sanità pubblica nei

paesi dell'Unione europea (circa 4,1 milioni di pazienti soffrono di IAA nell'UE ogni anno, sebbene il 20-30% di tali infezioni sia considerato prevenibile con un'igiene accurata e programmi di controllo) e che ciò rappresenta un pesante onere che grava su risorse sanitarie limitate;

- K. considerando che i batteri multifarmaco-resistenti sono in aumento;
- L. considerando che una delle cause principali della resistenza antimicrobica è l'uso scorretto, in particolare l'uso eccessivo, di antimicrobici, tra cui gli antibiotici;
- M. considerando che l'uso di antibiotici negli animali può avere effetti sulla resistenza antibiotica nell'uomo;
- N. considerando che la resistenza antimicrobica nel mondo è aumentata per quanto concerne gli agenti patogeni batterici, causando l'aumento della prevalenza di IAA e dell'insuccesso del trattamento nelle malattie infettive animali e umane, a livello nazionale, europeo e internazionale;
- O. considerando che la resistenza agli antibiotici in taluni batteri raggiunge o supera il 25% in alcuni Stati membri; che la resistenza agli antibiotici si diffonde molto più rapidamente rispetto all'introduzione di nuovi antibiotici nella pratica clinica;
- P. considerando che, secondo le stime, ogni anno nell'UE muoiono almeno 25 000 persone per infezioni causate da batteri resistenti;
- Q. considerando che è di importanza fondamentale incoraggiare le case farmaceutiche a investire nello sviluppo di nuovi composti antibiotici, in particolare quelli attivi contro batteri Gram-negativi multifarmaco-resistenti prevalenti, quali ad esempio *K. pneumoniae* e *Acinetobacter*;
- R. considerando che è essenziale garantire i diritti dei pazienti e la fiducia nei servizi sanitari, fornendo un giusto risarcimento finanziario in caso di eventi avversi derivanti da un trattamento medico erroneo;
- S. considerando che, a norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'azione dell'Unione completa le politiche nazionali;

#### **ATTUAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI DEL CONSIGLIO SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI**

##### ***Osservazioni sulla seconda relazione di attuazione della Commissione***

1. accoglie favorevolmente le ultime misure varate dagli Stati membri per migliorare la sicurezza dei pazienti in generale e ridurre l'incidenza di IAA, in particolare i progressi realizzati nell'ambito delle strategie in tema di sicurezza dei pazienti e dei sistemi di segnalazione e di apprendimento;
2. osserva tuttavia che la seconda relazione di attuazione indica ancora una discontinuità nei progressi realizzati dai diversi Stati membri in materia di sicurezza dei pazienti, e si rammarica che alcuni Stati membri abbiano evidentemente rallentato l'attuazione delle raccomandazioni del Consiglio a causa dei vincoli finanziari dovuti alla crisi

economica;

3. invita gli Stati membri a far sì che il sistema sanitario non sia colpito dalle misure di austerità, a garantire un numero sufficiente di operatori sanitari specializzati nel controllo e nella prevenzione delle infezioni nonché l'igiene ospedaliera, a favore di un approccio più incentrato sul paziente;
4. raccomanda che la Commissione continui a monitorare l'attuazione negli Stati membri delle disposizioni in materia di sicurezza dei pazienti;

### ***Proposte di miglioramento***

5. si compiace dell'attività svolta nell'ambito del gruppo di lavoro dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza in merito a indicatori comparabili per valutare la sicurezza dei pazienti e invita gli Stati membri ad applicare tali indicatori;
6. esorta gli Stati membri ad attuare o sviluppare le seguenti misure:
  - a) proseguire gli sforzi in materia di miglioramento della sicurezza dei pazienti e a porre in essere, nel caso in cui non sia ancora avvenuto, nuove azioni che attuino pienamente le raccomandazioni del Consiglio;
  - b) raccogliere dati aggiornati relativi alla prevalenza e all'incidenza degli eventi avversi sul loro territorio e rafforzare i sistemi di allarme rapido;
  - c) garantire un'adeguata formazione di medici e altri operatori sanitari e istituire sistemi di monitoraggio per verificare che le loro competenze siano aggiornate rispetto alle tecnologie e alle pratiche di igiene ospedaliera in vigore;
  - d) garantire l'adozione di un approccio multidisciplinare nei trattamenti;
  - e) garantire che il personale medico informi i pazienti nei casi di utilizzo "off-label" di un farmaco, fornendo le informazioni relative ai potenziali rischi, affinché i pazienti possano dare il loro consenso informato;
7. sottolinea i potenziali benefici dell'[eHealth](#) nel ridurre gli eventi avversi mediante il monitoraggio dei flussi di informazioni e il miglioramento della comprensione dei processi medici, nonché grazie a prescrizioni digitali e sistemi di allerta sull'interazione dei farmaci; invita la Commissione e gli Stati membri a esaminare ulteriormente le possibilità offerte dall'eHealth nel settore della sicurezza dei pazienti;
8. osserva che la sicurezza dei pazienti non è sufficientemente integrata nei programmi di studio universitari del personale sanitario né nella formazione sul posto di lavoro o nella formazione continua degli operatori sanitari;
9. invita l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a redigere orientamenti sull'uso di farmaci "off-label", basandosi sulle esigenze mediche, nonché un elenco di farmaci "off-label" che vengono utilizzati nonostante l'esistenza di un prodotto alternativo

approvato;

### **Segnalazione e responsabilità**

10. invita gli Stati membri a migliorare il loro sistemi di segnalazione di eventi avversi ed errori medici elaborando misure che incoraggino segnalazioni accurate, prive di critiche e anonime da parte di operatori sanitari e pazienti;
11. incoraggia gli Stati membri a istituire organi indipendenti che tengano i rapporti con gli operatori nelle segnalazioni di strutture sanitarie carenti che hanno ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti;
12. invita gli Stati membri a un maggiore rigore nel verificare e attuare il divieto per il personale esterno non medico di effettuare trattamenti medici; osserva che ciò accade al personale delle aziende che forniscono macchinari medici sofisticati agli ospedali; invita pertanto gli Stati membri a introdurre una registrazione obbligatoria della presenza di specialisti del prodotto durante i trattamenti terapeutici;
13. incoraggia gli Stati membri a prevedere nella legislazione nazionale meccanismi di ricorso collettivo per consentire la predisposizione di equi sistemi di risarcimento per i pazienti che hanno subito un'IAA o un errore medico;
14. invita la Commissione a segnalare le pratiche nazionali di ricorso collettivo nei casi correlati a IAA e ad avviare una consultazione finalizzata a discutere della possibilità di armonizzare i meccanismi di ricorso collettivo nei caso di IAA a livello europeo;

### **LOTTA ALLA RESISTENZA ANTIMICROBICA**

#### ***Situazione attuale e soluzioni promettenti***

15. plaude all'attività della Commissione in materia di resistenza antimicrobica e nel settore della prevenzione e del controllo delle IAA, nonché all'attività di coordinamento e di sorveglianza del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC);
16. accoglie con favore il lavoro congiunto sulla resistenza antimicrobica dell'ECDC, dell'EMA e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA);
17. osserva con preoccupazione che tra il 2010 e il 2013 le percentuali di *K. pneumoniae* resistenti ai fluorochinoloni, alle cefalosporine di terza generazione e agli aminoglicosidi, nonché la resistenza combinata a tutti e tre i gruppi di antibiotici, sono aumentate in modo significativo in molti Stati membri e a livello di UE; rileva inoltre che nello stesso periodo la resistenza alle cefalosporine di terza generazione è aumentata in modo significativo in molti Stati membri e a livello di UE anche per quanto riguarda l'*E. coli*;
18. si rammarica che gli ultimi 25 anni siano stati caratterizzati da una scarsa consapevolezza dell'importanza di un utilizzo razionale degli agenti antimicrobici, gli antibiotici in particolare, e da una stagnazione nello sviluppo di farmaci nel settore antimicrobico;

19. auspica e incoraggia ulteriori ricerche concernenti nuovi farmaci antimicrobici, in particolare gli antibiotici attivi contro batteri Gram-negativi multifarmacoresistenti prevalenti, quali ad esempio *K. pneumoniae* e *Acinetobacter*, nonché metodi alternativi per combattere le IAA senza ricorrere agli antibiotici;
20. ritiene di primaria importanza che la Commissione garantisca la continuazione del piano d'azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica oltre il 2017, ponendo l'accento sulla prevenzione e il controllo di infezioni associate all'assistenza sanitaria;

***Raccomandazioni riguardanti l'uso di antibiotici nella medicina umana***

21. invita gli Stati membri a promuovere un uso responsabile e ragionevole di tutti gli agenti antimicrobici, in particolare gli antibiotici, nella medicina umana;
22. esorta gli Stati membri ad attuare o sviluppare le seguenti misure:
  - a) regolamentare la prescrizione di antibiotici nei trattamenti o nell'uso profilattico, al fine di garantire un ricorso adeguato ai farmaci, specificando l'obiettivo terapeutico e selezionando l'opportuna terapia farmaceutica;
  - b) regolamentare la vendita di antibiotici affinché i pazienti possano acquistare solo la quantità specifica di antibiotici prescritta dal medico;
  - c) garantire che i pazienti si attengano con precisione al trattamento antibiotico prescritto dal medico;
  - d) garantire che gli antibiotici siano somministrati negli ospedali unicamente per le indicazioni corrette, nelle giuste dosi e per il periodo più breve possibile, secondo le raccomandazioni degli orientamenti basati su prove scientifiche;
  - e) intensificare il controllo delle infezioni, in particolare da un punto di vista transfrontaliero, mediante un adeguato screening dei pazienti trasferiti da un paese, da una regione o da un ospedale noti per l'elevata prevalenza di batteri multifarmacoresistenti;
  - f) lanciare campagne di sensibilizzazione sull'uso razionale degli antibiotici e sul rischio che comporta l'aumento della resistenza agli antibiotici; tali campagne dovrebbero essere destinate ai genitori e a coloro che assistono bambini e anziani, e dovrebbero essere seguite da una valutazione dei risultati;

***Raccomandazioni relative all'uso di antibiotici nella medicina veterinaria in generale e nella zootecnia in particolare***

23. invita gli Stati membri a introdurre o sviluppare le seguenti misure:
  - a) promuovere nella medicina veterinaria un uso responsabile e ragionevole di tutti gli agenti antimicrobici, in particolare gli antibiotici, molto importanti nella medicina umana, quali i fluorochinoloni e le cefalosporine di terza generazione;



- b) introdurre strumenti giuridici per limitare l'uso degli antibiotici negli animali se viene identificato un rischio significativo per la salute pubblica;
24. esorta gli Stati membri a regolamentare eventuali conflitti di interessi concernenti i veterinari che si occupano sia di vendere che di prescrivere gli antibiotici;
25. invita i colegislatori, nel negoziare la proposta di regolamento sui medicinali veterinari 2014/0257(COD), a formulare raccomandazioni in linea con il principio "One Health", e in particolare:
- adottare disposizioni finalizzate a vietare o limitare negli animali l'uso off-label di determinati antimicrobici autorizzati unicamente nella medicina umana in seguito a una valutazione dei rischi di tale uso;
  - introdurre la registrazione obbligatoria di tutti gli antimicrobici da parte di chi prescrive farmaci veterinari nonché delle competenti autorità nazionali;

#### **APPROCCI COLLABORATIVI ALL'INTERNO DELL'UNIONE EUROPEA**

26. invita la Commissione e gli Stati membri a impegnarsi ulteriormente in un dialogo con tutte le parti interessate e a elaborare una strategia dell'UE coordinata, completa e sostenibile per la sicurezza dei pazienti, nonché a proporre soluzioni concrete da attuare a livello europeo, nazionale, regionale, locale e/o a livello di cure primarie;
27. incoraggia i partner delle case farmaceutiche a contribuire con le loro migliori risorse (composti e idee) a progetti comuni precompetitivi; ritiene che l'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI) debba godere della flessibilità di poter esaminare eventuali nuovi risultati emergenti da tali progetti;
28. accoglie con favore l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza antimicrobica, che consente agli Stati membri di concordare le esigenze di ricerca onde evitare le duplicazioni;
29. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché al Comitato delle regioni e agli Stati membri.

## MOTIVAZIONE

### *Introduzione*

Il tema della sicurezza dei pazienti<sup>1</sup> e la lotta contro la farmacoresistenza, specialmente la resistenza antimicrobica non sono certamente temi sconosciuti a chi si occupa di gestione dei sistemi sanitari né tantomeno a chi ha frequentato in questi anni le aule della commissione ambiente, sanità e sicurezza alimentare del Parlamento europeo.

Si tratta di temi trattati diffusamente sia a livello di Organizzazione mondiale della sanità (OMS) che a livello d'istituzioni europee Commissione, Consiglio ed Agenzie specializzate (ECDC, EMA, EFSA).

Esiste quindi una notevole quantità di informazioni disponibili, il che, se da un lato ha facilitato il lavoro dell'individuazione dei problemi principali, dall'altro richiede uno sforzo di analisi finalizzata a trovare suggerimenti nuovi e utili a giustificare un valore aggiunto di questo rapporto rispetto agli ultimi atti parlamentari.

In effetti sia il Parlamento europeo alla fine del 2013 (rapporto Rossi) che la Commissione europea nel 2014 (secondo rapporto di implementazione delle raccomandazioni del Consiglio del 2009) e lo stesso Consiglio a dicembre 2014 (conclusioni del Consiglio lavoro, politiche sociali, sanità e consumatori) sono intervenuti sul tema riaffermando concretamente il dettato costituzionale dell'articolo 168 del TFEU secondo cui l'Unione, rispettando le responsabilità degli Stati membri, ne incoraggia la cooperazione a complemento delle politiche sanitarie nazionali e con il fine ultimo di assicurare un alto livello di protezione della salute umana. Oltre alle istituzioni europee va anche riconosciuto il lavoro delle agenzie specializzate e in particolare il grosso sforzo dell'ECDC al quale sono affidati compiti di sorveglianza e coordinamento e che con la collaborazione di EMA ed EFSA ha prodotto da poco (gennaio 2015) un'importante relazione congiunta, la prima del suo tipo, sull'analisi integrata del consumo di agenti antimicrobici e casi di resistenza antimicrobica da batteri da esseri umani e da animali destinati al consumo alimentare.

### **Sicurezza dei pazienti**

La bozza di rapporto parte dalla necessità che la sicurezza del paziente ovvero la libertà del paziente di non subire danni o potenziali danni come conseguenza di un trattamento terapeutico, sia elemento essenziale per la qualità dei sistemi sanitari.

Stando alle cifre disponibili addirittura il 8-12% dei pazienti ricoverati nella UE, parliamo di oltre 3 milioni di persone, secondo dati per la verità non aggiornatissimi, subisce danni o addirittura eventi avversi<sup>2</sup>, incluse le infezioni associate all'assistenza sanitaria, nosocomiali o meno (IAA)<sup>3</sup> molti dei quali (il 20-30%) considerati come prevenibili.

---

<sup>1</sup> Definita dall'OMS come l'assenza in un paziente di qualsiasi pregiudizio inutile o potenziale associato al trattamento sanitario.

<sup>2</sup> Un evento avverso e un incidente che determina un danno per il paziente.

<sup>3</sup> Ai fini della presente relazione una IAA è definita come qualsiasi infezione che insorge nel corso o in seguito a un trattamento medico (di natura diagnostica, terapeutica o preventiva), che non era presente né in incubazione all'inizio del trattamento. I microorganismi infettivi (batteri, funghi, virus, parassiti e altri agenti trasmissibili) in causa in caso di IAA possono provenire dal paziente stesso (infezione endogena) a partire da uno dei suoi serbatoi naturali (intestino, pelle, ecc.) o provenire dall'ambiente esterno (infezione esogena o incrociata). Le

Quali sono dunque le cause principali che contribuiscono far aumentare il rischio per i pazienti?

La Commissione europea, già nel 2012 aveva notato che la sicurezza del paziente è messa in discussione dalle misure economiche di austerità che impongono tagli orizzontali alla sanità, e che hanno un impatto diretto sulla qualità delle cure: il che è veramente inaccettabile.

Nella bozza di rapporto si è cercato di indicare diverse concause che minano la sicurezza dei pazienti, forse alcune sono più rilevanti di altre, ma certamente sono tutte correlate al punto da creare un circolo vizioso che sembra, specialmente in alcuni paesi dell'UE, far innalzare in maniera preoccupante il diffondersi di alcune patologie letali.

Tra le concause analizzate cito:

- a) la mancanza di adeguate politiche e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti;
- b) la difficoltà a segnalare eventi avversi e a raccogliere dati omogenei;
- c) la scarsa attenzione alla necessità di formare adeguatamente il personale sanitario e di monitorarne le prestazioni;
- d) la mancanza di sistemi di avvertimenti preventivi e di sorveglianza attiva;
- e) un uso non appropriato, spesso per ragioni culturali, di farmaci che generano poi resistenza;
- f) le pratiche purtroppo oggi ancora invalse in alcuni Stati membri che consentono di sostituire il personale medico con personale tecnico per effettuare trattamenti terapeutici, riservati solo ed esclusivamente ai medici;
- g) le modalità di vendita dei medicinali in particolare quelle legate al confezionamento degli antibiotici che in alcuni paesi non consente di acquistare quantità di farmaci limitate ai consumi previsti dai protocolli terapeutici;
- h) in alcuni paesi l'utilizzo di farmaci off-label, ovvero al di fuori delle indicazioni o modalità di somministrazione specificamente autorizzate, viene visto come un'alternativa terapeutica valida a volte senza un'efficacia documentata, ma ciò può costituire un rischio e dovrebbe essere quindi attentamente regolamentato;
- i) l'eccessivo uso o abuso degli antibiotici, la non appropriatezza delle prescrizioni, e finanche gli stessi effetti legati al rischio iatrogeno dei farmaci (ADE - Adverse drug events), che secondo dati recenti ammonterebbero a 2,7 miliardi di euro per anno;
- j) l'utilizzo eccessivo di antibiotici nell'alimentazione di animali destinati al consumo umano, che aumenta la resistenza antibiotica anche negli uomini;
- k) il rallentamento se non la stagnazione nella ricerca di nuovi farmaci alternativi.

### ***Raccomandazioni del relatore***

Ad avviso del vostro relatore, occorre mettere al centro delle cure il paziente e non lasciare che i sistemi sanitari subiscano tagli ingiustificati in nome dell'austerità. Occorre investire in

---

IAA comprendono l'insieme delle infezioni associate al sistema sanitario generale o ai vari percorsi di assistenza. Esse comprendono le infezioni nosocomiali (contratte nelle case di cura, in occasione di un ricovero ospedaliero o di trattamenti ambulatoriali) e le infezioni contratte nel corso di cure somministrate al di fuori degli istituti sanitari, in strutture collettive (come gli istituti di lunga o media degenza in particolare gli istituti che ospitano persone anziani dipendenti, ecc.) o a domicilio.

formazione continua, monitoraggio delle prestazioni mediche e sanitarie, sistemi di allarme e azioni di preparazione preventiva per evitare una parte importante degli eventi avversi, compresi quelli scaturiti dall'uso dei farmaci;

Nel corso degli anni si è venuto affermando in tutti i paesi occidentali la necessità di poter contare su una metodologia di valutazione del rischio basata sul principio di "segnalazione senza punizione" che incentiva l'emergere di cause di eventi avversi o di potenziali rischi, ma che certamente non può lasciare il paziente -prima- vittima del rischio o addirittura del danno derivato dal fatto di aver ricevuto cure mediche, -poi- privato anche di possibili mezzi di tutela volti a compensare quanto subito.

Ecco perché suggerisco di individuare organismi indipendenti per il reporting di eventi avversi e cause potenziali di eventi avversi; dall'altro lato l'identificazione di forme di risarcimento anche collettivo per quelle classi di malati che abbiano subito lo stesso o danno dal verificarsi di eventi simili durante il trattamento terapeutico.

Ho chiesto di valutare l'introduzione di norme volte a regolamentare la presenza di product specialist in ambienti dove vengono somministrate cure;

Ho chiesto inoltre che la gestione delle strutture sanitarie sia affidata a persone selezionate sulla base delle competenze e del merito e non sulla base di affiliazioni politiche o clientelari;

### ***Resistenza agli antibiotici***

La resistenza antimicrobica è la capacità di un microrganismo (ad esempio, un batterio, un virus o un parassita) di resistere all'azione di un agente antimicrobico. È un adattamento del microrganismo al suo ambiente. La resistenza antimicrobica comporta una riduzione o l'eliminazione dell'efficacia dell'antimicrobico per curare o prevenire l'infezione dovuta a questo microrganismo. Il problema principale della resistenza antimicrobica nell'UE è proprio dato dalla capacità dei batteri di sviluppare resistenza all'azione di un antibiotico.

Gli antibiotici contribuiscono a ridurre la mortalità e la morbilità da malattie batteriche. Sono anche uno strumento essenziale per la medicina moderna: procedure comuni come il trapianto, la chemioterapia per il cancro e chirurgia ortopedica potrebbero anche non essere eseguiti in mancanza di potenti antibiotici.

Purtroppo, gli antibiotici sono spesso oggetto di uso improprio. Per esempio vengono inutilmente prescritti per le infezioni virali, contro cui non hanno alcun effetto. Allo stesso modo, quando le diagnosi non sono fatte con precisione, sono prescritti per default antibiotici ad ampio spettro (cioè antibiotici che uccidono gran parte dei vari batteri e non solo i batteri responsabili della malattia), piuttosto che quelli veramente responsabili.

Gli antibiotici sono stati anche usati come promotori della crescita di animali in allevamento nell'UE finché questa pratica non è stata vietata nel 2006.

L'uso improprio di antibiotici ha portato in tutto il mondo e nel corso degli anni alla nascita e alla selezione di batteri resistenti.

Gli ultimi dati disponibili forniti da ECDC, EMA ed EFSA mostrano che, nel complesso, e nonostante alcuni recenti progressi, la resistenza antimicrobica è un problema di salute pubblica in crescita negli ospedali e nell'UE.

Ad esempio, nel corso degli ultimi quattro anni (2010-2013), le percentuali di *K. pneumoniae* resistente ai fluorochinoloni, cefalosporine di terza generazione e aminoglicosidi, nonché resistenza combinata a tutti e tre i gruppi di antibiotici è aumentata in modo significativo a livello dell'UE/EEA. Nello stesso periodo, la resistenza alle cefalosporine di terza generazione è aumentata in modo significativo a livello UE/EEA per l'*E. coli*.

Nei paesi con alti livelli di resistenza a più farmaci, tra cui la resistenza ai carbapenemi, sono disponibili solo poche opzioni terapeutiche, tra questi ci sono le polimixine. In questi paesi, la presenza di resistenza alla polimixina è un importante avvertimento che opzioni per il trattamento di pazienti infetti diventano ancora più limitate.

In questo contesto, il relatore è convinto che l'uso responsabile e mirato degli antibiotici sia in medicina umana che veterinaria e le strategie globali di controllo delle infezioni rivolte a tutti i settori della sanità (ospedali, strutture di degenza a lungo termine e per cure ambulatoriali) siano i capisaldi di interventi efficaci per prevenire la selezione e trasmissione di batteri resistenti agli antibiotici.

Più in particolare, il relatore ritiene che le seguenti aree d'intervento dovrebbero essere affrontate in via prioritaria:

- uso prudente degli antibiotici disponibili (in medicina umana e veterinaria), cioè solo quando sono necessari secondo una prescrizione appropriata (dosaggio, intervalli di dosaggio e durata del trattamento);
- azioni nazionali e transfrontaliere volte a limitare il trasferimento di pazienti infettati con batteri resistenti;
- precauzioni igieniche per il controllo della trasmissione di ceppi resistenti tra persone infette, tra cui l'igiene delle mani, screening per il trasporto di ceppi e isolamento dei pazienti affetti da infezioni batteriche resistenti;
- ricerca e sviluppo di antibiotici, con nuovi meccanismi d'azione e di cure alternative.

Il relatore si congratula con l'ECDC e incoraggia lo stesso a proseguire i suoi sforzi di coordinamento e di sorveglianza, in particolare nel quadro della Rete European Antimicrobial Surveillance (EARS-Net) e con il Network di sorveglianza europea del consumo di antimicrobici (ESAC-Net). Si compiace inoltre il lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Egli accoglie con favore la prima relazione congiunta ECDC/EFSA/EMA sull'analisi integrata del consumo di agenti antimicrobici e casi di resistenza antimicrobica nei batteri da esseri umani e dalla produzione di alimenti animali e chiede il rafforzamento di ulteriori sinergie fra le tre agenzie e con le autorità nazionali preposte

In conclusione il relatore ribadisce la necessità di garantire che le politiche sanitarie non subiscano tagli dovuti alla crisi economica e alle politiche di austerità e che non venga compromesso l'obiettivo di assicurare il massimo livello possibile di standard di sicurezza del paziente come stabilito dall'UE.

Ritiene che la Commissione debba continuare a seguire con costanza i progressi degli Stati membri rispetto alle raccomandazioni formulate dal Parlamento e dal Consiglio, comunicando al pubblico tutti gli ulteriori progressi in materia di sicurezza del paziente e anche in materia di sviluppo di nuovi farmaci che possano contribuire a far ridurre il trend di crescita, degli eventi avversi nell'Unione europea.