

I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

RACCOMANDAZIONI

CONSIGLIO

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

**sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio
«One Health»**

(2023/C 220/01)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Nel luglio 2022 la Commissione, insieme agli Stati membri, ha definito la resistenza antimicrobica una delle tre principali minacce prioritarie per la salute ⁽¹⁾. Si stima che oltre 35 000 persone muoiano ogni anno nell'UE/SEE come conseguenza diretta di un'infezione dovuta a batteri resistenti agli antibiotici ⁽²⁾. L'impatto sanitario della resistenza antimicrobica è paragonabile a quello dell'influenza, della tubercolosi e dell'HIV/AIDS combinati. Nel complesso, i dati più recenti ⁽³⁾ mostrano tendenze in significativo aumento nel numero di infezioni e di decessi ad esse attribuibili per quasi tutte le combinazioni batterio-antibioticoresistenza, in particolare nelle strutture sanitarie. Secondo le stime, circa il 70 % dei casi di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici era costituito da infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Inoltre, le conseguenze sulla salute della resistenza dei funghi ai fungicidi sono diventate più evidenti nel corso degli anni.
- (2) La resistenza antimicrobica ha gravi conseguenze sui sistemi sanitari, sia in termini economici sia in termini di salute umana. Poiché riduce la capacità di prevenire e curare le malattie infettive, la resistenza antimicrobica mette a repentaglio, tra l'altro, la capacità di effettuare interventi chirurgici, il trattamento dei pazienti immunocompromessi, il trapianto di organi e la terapia oncologica. Ciò comporta costi elevati per i sistemi sanitari dei paesi UE/SEE ⁽⁴⁾. La resistenza antimicrobica rappresenta inoltre una minaccia per la sicurezza degli alimenti e la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, in quanto ha un impatto sulla salute degli animali e sui sistemi di produzione.
- (3) La resistenza antimicrobica è una questione «One Health», ossia una questione che interessa la salute umana, la salute animale, la salute delle piante e l'ambiente, ed è una minaccia sanitaria multiforme e a carattere transfrontaliero che non può essere affrontata da un singolo settore in modo indipendente o da singoli paesi. La lotta alla resistenza antimicrobica richiede un elevato livello di collaborazione intersettoriale e tra paesi, anche su scala mondiale.

⁽¹⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_it.

⁽²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁽³⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

⁽⁴⁾ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (4) La comunicazione della Commissione del 29 giugno 2017 su un «Piano d'azione europeo 'One Health' contro la resistenza antimicrobica» (il «piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017») ⁽⁵⁾ delinea oltre 70 azioni riguardanti la salute umana, la salute animale e l'ambiente, i cui progressi sono periodicamente monitorati ⁽⁶⁾. Sono tuttavia necessarie ulteriori azioni, in particolare nei settori della salute umana e dell'ambiente, settori cui la Commissione e gli Stati membri devono quindi prestare maggiore attenzione, per esempio attraverso la presente raccomandazione. Le conclusioni del Consiglio, del 14 giugno 2019, sulle prossime tappe per fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche nella lotta alla resistenza antimicrobica ⁽⁷⁾ e le conclusioni del Consiglio, del 7 dicembre 2021, sul rafforzamento dell'Unione europea della salute ⁽⁸⁾ hanno contribuito agli interventi per contrastare la resistenza antimicrobica a tale riguardo.
- (5) Il programma EU4Health ⁽⁹⁾ prevede significativi investimenti nella lotta alla resistenza antimicrobica, in particolare attraverso sovvenzioni dirette alle autorità degli Stati membri per l'attuazione delle misure in materia di resistenza antimicrobica, che tra l'altro sostengono gli Stati membri nell'attuazione dei piani d'azione nazionali «One Health» sulla resistenza antimicrobica, nella prevenzione e nel controllo delle infezioni sia acquisite in comunità sia correlate all'assistenza sanitaria e nelle strategie di stewardship antimicrobica. Ciò dovrebbe contribuire a sostenere il seguito da dare alla presente raccomandazione del Consiglio in tutti gli Stati membri. Il programma Orizzonte Europa ⁽¹⁰⁾ sosterrà le azioni di ricerca e innovazione e istituirà un partenariato per combattere la resistenza antimicrobica secondo l'approccio «One Health» ⁽¹¹⁾; al contempo i finanziamenti della Banca europea per gli investimenti ⁽¹²⁾ e l'assistenza nell'ambito dello strumento di sostegno tecnico ⁽¹³⁾ potrebbero fornire un ulteriore contributo per l'attuazione della presente raccomandazione del Consiglio.
- (6) I piani d'azione nazionali «One Health» sulla resistenza antimicrobica sono essenziali per una risposta coordinata alla resistenza antimicrobica in tutti i settori. Nella dichiarazione politica della riunione ad alto livello dell'Assemblea generale sulla resistenza antimicrobica del 2016 ⁽¹⁴⁾, gli Stati membri si sono impegnati a lavorare a livello nazionale, regionale e globale per mettere a punto, conformemente alla risoluzione 68.7 dell'Assemblea mondiale della sanità, piani d'azione multisettoriali in linea con l'approccio «One Health» e con il piano d'azione globale sulla resistenza antimicrobica ⁽¹⁵⁾. Le conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016 ⁽¹⁶⁾ invitavano gli Stati membri a istituire prima della metà del 2017 un piano d'azione nazionale contro la resistenza agli antimicrobici, sulla base dell'approccio «One Health» e in conformità con gli obiettivi del piano d'azione globale dell'OMS sulla resistenza antimicrobica.
- (7) Nella sua relazione di sintesi del 18 ottobre 2022 ⁽¹⁷⁾, la Commissione ha rilevato che i piani d'azione nazionali, sebbene fossero stati approntati in tutti gli Stati membri e nella maggior parte dei casi si basassero, almeno in una certa misura, su un approccio «One Health», variavano notevolmente in termini di contenuto e livello di approfondimento. Essa ha inoltre concluso che molti Stati membri dovrebbero lavorare maggiormente seguendo un approccio «One Health», in particolare per quanto riguarda le misure relative all'ambiente, che spesso sono assenti o non sono ben sviluppate. Infine alcune componenti fondamentali, come le parti operative, di monitoraggio e di valutazione, in genere non erano adeguatamente sviluppate nei piani d'azione nazionali stessi, né erano disponibili nei documenti collegati. Le informazioni di bilancio erano inoltre per lo più assenti dai piani d'azione nazionali. Questi aspetti destano preoccupazioni circa l'attuazione sostenibile dei piani d'azione nazionali e le disposizioni in vigore negli Stati membri per garantire che i rispettivi obiettivi strategici siano raggiunti in modo efficace. Gli Stati membri dovrebbero pertanto garantire di disporre di un piano d'azione nazionale basato sull'approccio «One Health», sostenuto da strutture, monitoraggio e risorse adeguati.

⁽⁵⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

⁽⁶⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf.

⁽⁷⁾ Conclusioni del Consiglio, del 14 giugno 2019, sulle prossime tappe per fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche nella lotta alla resistenza antimicrobica.

⁽⁸⁾ Conclusioni del Consiglio, del 7 dicembre 2021, sul rafforzamento dell'Unione europea della salute.

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

⁽¹¹⁾ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01; https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf.

⁽¹²⁾ <https://www.eib.org/en/index.htm>.

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 1).

⁽¹⁴⁾ <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

⁽¹⁵⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

⁽¹⁶⁾ Conclusioni del Consiglio, del 17 giugno 2016, sulle prossime tappe dell'approccio «one health» di lotta alla resistenza agli antimicrobici.

⁽¹⁷⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_it.

- (8) Una sorveglianza e un monitoraggio rigorosi, anche seguendo le tendenze, della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici a tutti i livelli non solo nell'ambito della salute umana, ma anche nei settori veterinario, fitosanitario e ambientale, sono fondamentali per valutare la diffusione della resistenza antimicrobica, sostenere l'uso prudente degli antimicrobici e orientare la prevenzione e il controllo delle infezioni.
- (9) La disponibilità di antibiotici a spettro ristretto è essenziale per prevenire lo sviluppo e la diffusione della resistenza antimicrobica. Gli Stati membri potrebbero pertanto adottare speciali misure per affrontare i problemi di approvvigionamento in ambito umano e veterinario.
- (10) Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite di medicinali veterinari antimicrobici e sull'impiego dei medicinali antimicrobici per specie animale ⁽¹⁸⁾. Sebbene l'applicazione e l'attuazione del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾ consentano di migliorare la raccolta di dati e informazioni comparabili e compatibili sulla resistenza antimicrobica e sul consumo di antimicrobici, sono necessarie ulteriori azioni da parte degli Stati membri per colmare le lacune esistenti in materia di sorveglianza e monitoraggio e per garantire la completezza dei dati sia sulla resistenza antimicrobica sia sul consumo di antimicrobici a tutti i livelli, anche raccomandando i dati da comunicare e sviluppando sistemi integrati per la sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici che comprendano la salute umana, la salute animale, la salute delle piante, gli alimenti, le acque reflue e l'ambiente.
- (11) Sebbene permangano lacune nelle conoscenze sullo sviluppo e sulla diffusione della resistenza antimicrobica attraverso l'esposizione degli agenti patogeni ai prodotti fitosanitari e ai biocidi, il rischio che si sviluppi tale resistenza dovrebbe essere preso in considerazione nell'ambito della valutazione della sicurezza e del processo decisionale per i prodotti fitosanitari e i biocidi.
- (12) Sebbene sia stata data, in proporzione, meno attenzione alla dimensione ambientale della resistenza antimicrobica che alla resistenza antimicrobica nella salute umana o animale, sempre più prove dimostrano che l'ambiente naturale può essere un importante serbatoio e fattore trainante della resistenza antimicrobica. In linea con l'approccio «One Health», il monitoraggio ambientale della resistenza antimicrobica nelle acque sotterranee e nelle acque superficiali, comprese le acque costiere, nelle acque reflue e nei suoli agricoli è essenziale per comprendere più a fondo il ruolo svolto dai residui di antimicrobici presenti nell'ambiente nella comparsa e nella diffusione della resistenza antimicrobica, i livelli di contaminazione ambientale e i rischi per la salute umana. Il monitoraggio è inoltre essenziale per integrare i dati clinici fornendo materiale di campionamento proveniente da una popolazione ampia.
- (13) I residui di medicinali sono ampiamente presenti nelle acque sotterranee e nelle acque superficiali, comprese le acque costiere, e nei suoli, e diverse pubblicazioni evidenziano che i residui di antibiotici possono contribuire alla resistenza antimicrobica. Un potenziale punto di ingresso nell'ambiente di geni di resistenza antimicrobica e organismi resistenti agli antimicrobici è costituito dagli impianti di trattamento delle acque reflue.
- (14) Sebbene le proposte della Commissione dell'autunno 2022 mirino a rafforzare il monitoraggio ambientale della resistenza antimicrobica nelle acque sotterranee e nelle acque superficiali, comprese le acque costiere, nelle acque reflue e nei suoli agricoli ⁽²⁰⁾ è riconosciuta la necessità di adottare un approccio integrato «One Health» in materia di resistenza antimicrobica per quanto riguarda i sistemi di sorveglianza, anche relativamente all'ambiente ⁽²¹⁾. È necessaria una sorveglianza integrata delle risultanze relative ai microrganismi resistenti ai farmaci negli esseri umani, negli animali, nelle piante, negli alimenti, nelle acque reflue e nell'ambiente al fine di individuare rapidamente e prevenire i focolai e contrastare la resistenza antimicrobica in tutti i settori. Una più stretta cooperazione tra questi ambiti può anche consentire risparmi finanziari. Tale processo comporta la condivisione di dati e informazioni tra i settori per una risposta più efficace e coordinata nella lotta alla resistenza antimicrobica. I dati forniti dai sistemi di sorveglianza in questione, agli opportuni livelli amministrativi, possono favorire la comprensione della complessa epidemiologia della resistenza antimicrobica al fine di orientare le raccomandazioni politiche e sviluppare iniziative per rispondere ai rischi di resistenza antimicrobica prima che si convertano in emergenze su vasta scala.

⁽¹⁸⁾ In linea con le prescrizioni del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari.

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26).

⁽²⁰⁾ Proposta della Commissione, del 26 ottobre 2022, di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, della direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento e della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque (COM (2022) 540 final) e proposta della Commissione, del 26 ottobre 2022, di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il trattamento delle acque reflue urbane (rifusione) (COM(2022) 541 final).

⁽²¹⁾ Commissione europea, direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR action plan: final report (Studio di analisi dell'adeguatezza alle esigenze future del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017: relazione finale), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2023, <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/fd5a2103-9165-11ed-b508-01aa75ed71a1>.

- (15) Una prevenzione e un controllo delle infezioni rigorosi, in particolare in strutture sanitarie per acuti come gli ospedali e nelle strutture di assistenza a lungo termine, contribuiscono alla lotta contro la resistenza antimicrobica. La pandemia di COVID-19 ha accresciuto la consapevolezza in merito all'importanza della prevenzione e del controllo delle infezioni, comprese le misure igieniche, per promuovere la riduzione della trasmissione di microbi, inclusi quelli resistenti. Tuttavia, dato che le infezioni correlate all'assistenza sanitaria rappresentano oltre il 70 % dei casi di resistenza antimicrobica ⁽²²⁾, è necessario potenziare la prevenzione e il controllo delle infezioni assicurando che rispettino standard elevati. Questo comprende anche standard elevati di sicurezza dei pazienti. Nell'adottare misure nazionali, si può tenere conto dei lavori dell'Organizzazione mondiale della sanità in materia di prevenzione e controllo delle infezioni, igiene delle mani e sicurezza dei pazienti ⁽²³⁾ ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾.
- (16) Sebbene sia ormai riconosciuto che l'uso inadeguato degli antimicrobici, sia negli esseri umani sia negli animali, è uno dei principali fattori alla base dell'aumento dei livelli di resistenza antimicrobica, sono regolarmente segnalate carenze in termini di garanzia di livelli elevati di stewardship antimicrobica negli Stati membri. L'uso prudente degli antimicrobici e standard elevati di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito territoriale, nel contesto ospedaliero e nelle strutture di assistenza a lungo termine sono aspetti essenziali per ridurre la comparsa e lo sviluppo della resistenza antimicrobica. La presente raccomandazione integra la raccomandazione del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ⁽²⁶⁾, la raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria ⁽²⁷⁾, e le linee guida del 2017 sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana ⁽²⁸⁾. Essa integra inoltre la revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione che propone di introdurre, nella direttiva riveduta recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano ⁽²⁹⁾, misure regolamentari specifiche per favorire l'uso prudente degli antimicrobici.
- (17) La resistenza antimicrobica comporta un aumento della morbilità e della mortalità negli animali. Essa mette in pericolo la salute e il benessere degli animali e, di conseguenza, la loro produttività, con un notevole impatto socioeconomico per il settore agricolo. La salute e il benessere degli animali, soprattutto di quelli allevati per la produzione di alimenti, incidono sulla sicurezza della filiera alimentare. Garantire un livello elevato di salute e benessere degli animali migliora la loro resilienza rendendoli meno vulnerabili alle malattie, il che contribuisce a ridurre l'uso degli antimicrobici.
- (18) L'applicazione di fanghi di depurazione e letame come fertilizzanti sul suolo agricolo può portare allo sviluppo della resistenza antimicrobica diffondendo nell'ambiente batteri resistenti agli antimicrobici e geni di resistenza antimicrobica, con conseguente ulteriore contaminazione della filiera alimentare. Benché occorrono più dati e sia necessario perfezionare i dati esistenti, è raccomandabile adottare pratiche prudenti di gestione del letame.
- (19) La definizione di obiettivi concreti e misurabili costituisce una maniera efficace per conseguire, entro un determinato periodo di tempo, gli obiettivi relativi alla prevenzione e alla riduzione della resistenza antimicrobica e per monitorare i progressi compiuti in tal senso ⁽³⁰⁾. Discussioni sugli obiettivi in materia di resistenza antimicrobica si sono svolte a livello internazionale, ad esempio nel contesto della task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica ⁽³¹⁾, degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite ⁽³²⁾ e del G7 ⁽³³⁾.

⁽²²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>

⁽²³⁾ WHO: Core components for infection prevention and control programmes (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components>)

⁽²⁴⁾ WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>)

⁽²⁵⁾ Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

⁽²⁶⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13).

⁽²⁷⁾ Raccomandazione 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, pag. 1).

⁽²⁸⁾ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01)).

⁽²⁹⁾ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/83/CE [e le direttive modificative] nonché la direttiva 2009/35/CE.

⁽³⁰⁾ ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals (Parere scientifico congiunto dell'ECDC, dell'EFSA e dell'EMA su un elenco di indicatori di risultato per quanto riguarda la sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici negli esseri umani e negli animali destinati alla produzione di alimenti).

⁽³¹⁾ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

⁽³²⁾ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁽³³⁾ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccffad1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communique-data.pdf>.

- (20) Mentre un obiettivo di riduzione del 50 %, entro il 2030, delle vendite complessive di antimicrobici nell'UE per gli animali da allevamento e per l'acquacoltura è stato incluso nella strategia «Dal produttore al consumatore»⁽³⁴⁾ e nel piano d'azione per l'inquinamento zero⁽³⁵⁾ e la riduzione dell'uso degli antimicrobici negli animali da allevamento dovrebbe essere monitorata attraverso le misure di sostegno della politica agricola comune⁽³⁶⁾, nel settore della salute umana non esiste attualmente a livello di UE alcun obiettivo relativo alla resistenza antimicrobica. La Commissione, in collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ha elaborato obiettivi concreti, a livello sia di Unione che di Stati membri, che permetterebbero di ridurre l'uso non necessario degli antimicrobici. Gli obiettivi raccomandati per gli Stati membri tengono debitamente conto delle rispettive situazioni nazionali come pure delle differenze esistenti nei livelli di consumo di antimicrobici e di diffusione dei principali agenti patogeni resistenti. Essi rispecchiano l'entità degli sforzi che ciascuno Stato membro dovrà compiere per raggiungere gli obiettivi comuni dell'UE senza compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti. Essi consentono inoltre un sostegno mirato, ove necessario, e il monitoraggio dei progressi che saranno realizzati nei prossimi anni.
- (21) La definizione di obiettivi raccomandati a livello di UE in materia di consumo di antimicrobici e di resistenza antimicrobica è uno strumento utile per realizzare progressi e monitorare i passi avanti compiuti per quanto riguarda sia i fattori di base che incidono sulla resistenza antimicrobica, segnatamente il consumo di antimicrobici, sia la diffusione della resistenza antimicrobica, in particolare in relazione agli agenti patogeni che comportano l'onere più elevato e costituiscono la principale minaccia per la salute pubblica nell'UE. Gli obiettivi raccomandati si basano sui dati esistenti comunicati nell'ambito della sorveglianza dell'UE nel 2019⁽³⁷⁾, che è stato scelto come anno di riferimento, dato che la situazione nel 2020 e nel 2021, a causa della pandemia di COVID-19 e delle misure restrittive straordinarie applicate in quel periodo, è stata considerata eccezionale e quindi non adatta a servire come base. Gli obiettivi raccomandati dovrebbero contribuire al conseguimento degli obiettivi comuni e potranno essere integrati da obiettivi nazionali riguardanti altri aspetti relativi alla resistenza antimicrobica, quali la prevenzione e il controllo delle infezioni, la stewardship antimicrobica, le pratiche di prescrizione e la formazione.
- (22) Lo speciale Eurobarometro 2022 sulla resistenza antimicrobica⁽³⁸⁾ mostra che nell'UE le conoscenze in materia di antibiotici sono ancora carenti (solo la metà degli intervistati sapeva che gli antibiotici non sono efficaci contro i virus) e che esistono ancora notevoli differenze tra uno Stato membro e l'altro per quanto riguarda la consapevolezza dei cittadini dell'Unione. Inoltre quasi un cittadino dell'Unione su 10 assume antibiotici senza prescrizione medica. Questi risultati dimostrano la necessità di accrescere e migliorare la comunicazione e le attività di sensibilizzazione in materia di resistenza antimicrobica e uso prudente degli antimicrobici a tutti i livelli come mezzo per promuovere la conoscenza e un cambiamento dei comportamenti.
- (23) L'istruzione, la sensibilizzazione e la formazione dei professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli ambientale, veterinario e agronomico in materia di resistenza antimicrobica, prevenzione e controllo delle infezioni e approccio «One Health» svolgono un ruolo importante nella lotta contro la resistenza antimicrobica, soprattutto grazie al loro ruolo come sostenitori di un uso prudente degli antimicrobici e come educatori di pazienti e agricoltori. I programmi di studio e di istruzione continua dovrebbero includere, a seconda dei casi, corsi di formazione e di competenze intersettoriali obbligatori sulla resistenza antimicrobica, sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni, sul rischio ambientale, sulla biosicurezza e sulla stewardship antimicrobica.
- (24) Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dal luglio 2017 sono stati approvati 11 nuovi antibiotici (dalla Commissione o dalla Food and Drug Administration statunitense o da entrambe). Tranne alcune eccezioni, gli antibiotici approvati di recente offrono benefici clinici limitati rispetto ai trattamenti già disponibili, in quanto l'80 % di essi appartiene a classi esistenti con meccanismi di resistenza ben consolidati e per le quali si prevede un rapido insorgere della resistenza. Sono attualmente in fase di messa a punto 43 antibiotici e combinazioni con una nuova entità terapeutica. Solo alcuni di essi soddisfano almeno uno dei criteri di innovazione dell'OMS (assenza di resistenza crociata nota, nuovo sito di legame, nuova modalità d'azione e/o classe). Nel complesso gli antibiotici in fase di sviluppo clinico e quelli approvati di recente non sono sufficienti per affrontare la sfida della comparsa e della diffusione crescenti della resistenza antimicrobica. L'incapacità di sviluppare e rendere disponibili nuovi antibiotici efficaci sta ulteriormente rafforzando l'impatto della resistenza antimicrobica e questo rende necessario predisporre e attuare con urgenza nuovi incentivi.

⁽³⁴⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Una strategia «Dal produttore al consumatore» per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM (2020) 381 final).

⁽³⁵⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Un percorso verso un pianeta più sano per tutti Piano d'azione dell'UE: «Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo» COM(2021) 400.

⁽³⁶⁾ In base all'indicatore di risultato R.43 (percentuale di unità di bestiame adulto oggetto di azioni di sostegno finalizzate a limitare l'utilizzo di antimicrobici) contenuto nel regolamento sui piani strategici della PAC (Regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013 (GU L 435 del 6.12.2021, pag. 1).

⁽³⁷⁾ Sulla base dei dati disponibili della rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-Net).

⁽³⁸⁾ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

- (25) La Commissione mira a migliorare la preparazione e la risposta alle gravi minacce transfrontaliere nel settore delle contromisure mediche, in particolare promuovendo la ricerca e lo sviluppo avanzati di contromisure mediche e delle relative tecnologie e affrontando le sfide del mercato. In tale contesto la Commissione dovrebbe far fronte al fallimento del mercato degli antimicrobici e promuovere lo sviluppo e l'accessibilità di contromisure mediche pertinenti per combattere la resistenza antimicrobica, compresi antimicrobici vecchi e nuovi, diagnostiche e vaccini contro gli agenti patogeni resistenti.
- (26) Dopo il piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 sono state avanzate diverse proposte di nuovi modelli economici per introdurre nel mercato nuovi antimicrobici, in particolare nelle conclusioni della JAMRAI ⁽³⁹⁾, che il 31 marzo 2021 ha presentato una strategia per l'attuazione in Europa di incentivi multinazionali per stimolare l'innovazione in materia di antimicrobici e l'accesso agli stessi ⁽⁴⁰⁾.
- (27) La Commissione ha commissionato uno studio sull'introduzione nel mercato di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica ⁽⁴¹⁾, che simula quattro tipi di meccanismi «pull», di diverso valore finanziario, volti a garantire l'accesso agli antimicrobici (garanzia sui ricavi, premi per l'ingresso sul mercato combinati con una garanzia sui ricavi, premi forfettari per l'ingresso sul mercato e pagamenti per il raggiungimento di determinati obiettivi) e presenta opzioni per la loro attuazione a livello di UE.
- (28) Il programma di lavoro 2023 di EU4Health ⁽⁴²⁾ prevede investimenti considerevoli nella lotta alla resistenza antimicrobica, in particolare attraverso l'azione specifica di sostegno all'innovazione e all'accesso agli antimicrobici ⁽⁴³⁾. Ciò consentirà di creare una rete che sosterrà la Commissione e gli Stati membri nella preparazione e nella realizzazione di appalti relativi a contromisure mediche e capacità di riserva per la produzione di specifiche contromisure mediche alla resistenza antimicrobica o per l'accesso a queste ultime.
- (29) Le azioni in materia di ricerca e innovazione sostenute dai programmi Orizzonte 2020 e Orizzonte Europa sono essenziali per l'elaborazione, la valutazione e l'attuazione di misure contro la resistenza antimicrobica. È opportuno garantire un sostegno e una collaborazione costanti, che restano fondamentali per rafforzare l'impatto della ricerca e dell'innovazione ai fini dell'individuazione, della prevenzione e del trattamento delle infezioni causate da agenti patogeni resistenti.
- (30) I vaccini sono strumenti potenti ed efficaci in termini di costi per prevenire le malattie trasmissibili negli esseri umani e negli animali e possono quindi frenare la diffusione delle infezioni connesse alla resistenza antimicrobica e ridurre l'uso degli antimicrobici. È pertanto necessario promuovere il ricorso alla vaccinazione come pure lo sviluppo e la disponibilità dei vaccini e l'accesso agli stessi.
- (31) Poiché la cooperazione intersettoriale degli Stati membri e il coinvolgimento dei portatori di interessi sono fondamentali per garantire la piena ed efficace attuazione delle politiche e delle azioni in materia di resistenza antimicrobica secondo l'approccio «One Health» si propone di rafforzare tale cooperazione, in particolare attraverso la rete «One Health» dell'UE sulla resistenza antimicrobica ⁽⁴⁴⁾.
- (32) L'elevato livello di cooperazione tra le agenzie dell'Unione (Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ⁽⁴⁵⁾, Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ⁽⁴⁶⁾ e Agenzia europea per i medicinali (EMA) ⁽⁴⁷⁾) dovrebbe essere rafforzato e ampliato per includere l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) ⁽⁴⁸⁾ e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ⁽⁴⁹⁾, al fine di garantire una risposta alla resistenza antimicrobica che sia coerente, basata su dati concreti e fondata sull'approccio «One Health».

⁽³⁹⁾ <https://eu-jamrai.eu/>.

⁽⁴⁰⁾ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERM-FHI.pdf.

⁽⁴¹⁾ European Commission, European Health and Digital Executive Agency, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market : final report*, Publications Office of the European Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁽⁴²⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_it.

⁽⁴³⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf.

⁽⁴⁴⁾ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173.

⁽⁴⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/it>.

⁽⁴⁶⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁽⁴⁷⁾ <https://www.ema.europa.eu/en>.

⁽⁴⁸⁾ <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

⁽⁴⁹⁾ <https://echa.europa.eu/it/home>.

- (33) La lotta alla resistenza antimicrobica nell'ambito dell'approccio «One Health» è una priorità della strategia globale dell'UE in materia di salute ⁽⁵⁰⁾, anche mediante l'inclusione di disposizioni concrete sulla resistenza antimicrobica nel contesto dei negoziati su un potenziale accordo internazionale dell'OMS in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie ⁽⁵¹⁾. While global attention to AMR is growing, fostering international cooperation, is needed to ensure a coordinated response from the global community and adequate support mainstreamed towards priorities established at global and regional levels for funding, research and policy efforts. In that respect enhanced cooperation should take place, in particular in the context of the United Nations, G7, G20 and with the quadripartite organisations (the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) ⁽⁵²⁾, the United Nations Environment Programme (UNEP) ⁽⁵³⁾, the World Organization for Animal Health (WOAH) ⁽⁵⁴⁾ and the World Health Organization (WHO) ⁽⁵⁵⁾). La presente raccomandazione non pregiudica la necessità di stabilire le posizioni dell'Unione conformemente alle procedure stabilite nei trattati, in particolare mediante decisioni del Consiglio a norma dell'articolo 218 TFUE.
- (34) È opportuno monitorare periodicamente il seguito dato al piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 e della presente raccomandazione per misurare i progressi compiuti verso il conseguimento dei loro obiettivi e individuare le lacune negli sforzi volti a contrastare la resistenza antimicrobica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

A. Piani d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica

INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI A

1. Have in place by 14 giugno 2024, and regularly update and implement National Action Plans against AMR («National Action Plans»), based on the One Health approach and taking into account the objectives of the World Health Organization Global Action Plan and the 2016 Declaration of the United Nations high-level meeting of the General Assembly on AMR.
I piani d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica dovrebbero, tenendo conto di un approccio basato su dati concreti ed efficace sotto il profilo dei costi, in particolare:
 - a. figurare come una priorità dei sistemi sanitari nazionali e promuovere l'uso prudente degli antimicrobici;
 - b. includere piani e meccanismi di coordinamento, attuazione e monitoraggio intersettoriali per assicurarne una governance efficace;
 - c. includere misure specifiche destinate a conseguire obiettivi generali misurabili, come pure disposizioni di attuazione e indicatori atti a valutare i progressi compiuti verso il conseguimento di tali obiettivi, compresi gli obiettivi raccomandati indicati nella sezione E della presente raccomandazione;
 - d. fare riferimento agli elementi pertinenti per la lotta alla resistenza antimicrobica contenuti nei piani strategici nazionali della politica agricola comune;
 - e. includere misure basate su dati concreti per prevenire, monitorare e ridurre la diffusione della resistenza antimicrobica nell'ambiente; e
2. stanziare, con il sostegno della Commissione se del caso, risorse umane e finanziarie adeguate per attuare in modo efficace i piani d'azione nazionali;
3. valutare su base regolare, e almeno ogni tre anni, i risultati dei piani d'azione nazionali e adottare provvedimenti in relazione agli esiti di tali valutazioni e ad altri contributi pertinenti, tenendo conto nel contempo delle nuove risultanze e delle tendenze emergenti;
4. garantire che i piani d'azione nazionali e la valutazione periodica dei loro risultati siano resi pubblici entro sei mesi dal completamento della valutazione.

⁽⁵⁰⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention-preparedness-and-response-agreement>.

⁽⁵²⁾ <https://www.fao.org/home/en>.

⁽⁵³⁾ <https://www.unep.org/>.

⁽⁵⁴⁾ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁽⁵⁵⁾ <https://www.who.int/>.

B. Sorveglianza e monitoraggio della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici

INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI A

5. colmare le lacune esistenti in materia di sorveglianza e monitoraggio e garantire la completezza dei dati, compresi i dati in tempo reale e l'accesso tempestivo ai dati se del caso entro il 2030, riguardanti sia la resistenza antimicrobica sia il consumo di antimicrobici a tutti i livelli (ad es. in ambito territoriale, nel contesto ospedaliero e nelle strutture di assistenza a lungo termine) al fine di sostenere l'uso prudente degli antimicrobici nella salute umana:
 - a. garantendo, in coordinamento con l'ECDC, che la sorveglianza della resistenza antimicrobica nei batteri umani non comprenda soltanto gli isolati da sangue e liquor cerebrospinale (isolati invasivi), ma anche tutti gli altri isolati provenienti dai laboratori di microbiologia clinica, e che i dati corrispondenti siano periodicamente comunicati all'ECDC affinché sia possibile rilevare rapidamente e misurare meglio la portata e la diffusione degli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici tra gli Stati membri e al loro interno;
 - b. imponendo, tenendo conto della metodologia stabilita a livello dell'UE, che le infezioni causate da organismi multiresistenti critici (a impatto sanitario altamente negativo) resistenti ai trattamenti di ultima linea, come l'*Acinetobacter baumannii* resistente ai carbapenemi, gli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (ad es. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) e *Candida auris*, siano malattie soggette a obbligo di denuncia a norma della legislazione nazionale; Gli Stati membri possono decidere se altri organismi resistenti sono soggetti all'obbligo di denuncia, a seconda della situazione e delle necessità nazionali;
 - c. estendendo la sorveglianza della resistenza antimicrobica negli esseri umani agli agenti patogeni con resistenza antimicrobica emergente o consolidata, a causa dell'esposizione a sostanze presenti nell'ambiente, in particolare quelle utilizzate nei prodotti fitosanitari o nei biocidi;
 - d. raccogliendo dati ai livelli appropriati sul consumo di antimicrobici per gli esseri umani per permettere il monitoraggio della prescrizione di antimicrobici e fornire informazioni tempestive sulle tendenze e sui modelli di prescrizione, con il coinvolgimento, tra l'altro, dei medici prescrittori, dei farmacisti e delle altre parti che raccolgono tali dati e, ove possibile e opportuno, utilizzando l'infrastruttura digitale a livello dell'UE.
 - e. sviluppando sistemi integrati per la sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici, che comprendano la salute umana, la salute animale, la salute delle piante, gli alimenti, le acque reflue e l'ambiente (in particolare acqua e suolo), tenendo conto dello studio di fattibilità della Commissione sui sistemi integrati, del lavoro del gruppo quadripartito QTS-AIS sulla sorveglianza integrata ⁽⁵⁶⁾ nonché di altre iniziative già avviate, quali il protocollo tricycle dell'OMS per una sorveglianza globale integrata dell'E. coli produttore di ESBL nei settori umano, animale e ambientale. Tale monitoraggio intersettoriale integrato e continuo dovrebbe essere concepito in modo da permettere di individuare rapidamente e in modo efficiente le infezioni e i focolai resistenti emergenti, ma anche, in relazione a suolo e corpi idrici, di determinare la presenza di geni di resistenza antimicrobica e di antimicrobici, le relative tendenze e la loro tossicità. I risultati di questa sorveglianza dovrebbero confluire in strategie efficaci per contrastare la resistenza antimicrobica in tutti i settori e agli opportuni livelli amministrativi.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI:

6. continuare a valutare, sulla base dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), le malattie animali causate da batteri resistenti agli antimicrobici onde accertare se sia necessario elencare tali malattie nel regolamento (UE) 2016/429 ⁽⁵⁷⁾ al fine di classificarle perché siano oggetto di misure regolamentari di sorveglianza o controllo o di altre misure di gestione.

C. Prevenzione e controllo delle infezioni

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

7. garantire che le misure di prevenzione e controllo delle infezioni nella salute umana siano attuate e costantemente monitorate per contribuire a limitare la diffusione di agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, in particolare:
 - a. rafforzando la prevenzione e il controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie e nelle strutture di assistenza a lungo termine:
 - garantendo competenze fondamentali per i professionisti responsabili della prevenzione e del controllo delle infezioni/dell'igiene ospedaliera;

⁽⁵⁶⁾ Le organizzazioni quadripartite hanno istituito il gruppo tecnico «Sorveglianza integrata dell'uso e della resistenza degli antimicrobici»(who.int)

⁽⁵⁷⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

- assicurando risorse adeguate per i programmi di prevenzione e controllo delle infezioni;
 - mediante il controllo della qualità;
 - mediante la sorveglianza;
 - elaborando orientamenti adeguati; e
 - attraverso attività di sensibilizzazione e formazione;
- b. modernizzando le infrastrutture sanitarie esistenti, comprese le infrastrutture ospedaliere, in modo da assicurare un livello elevato di prevenzione e controllo delle infezioni;
- c. garantendo forti legami con la sicurezza dei pazienti e con la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, compresa la sepsi, in particolare migliorando la formazione del personale sanitario e assicurando un supporto microbiologico dai laboratori clinici e cartelle cliniche di elevata qualità;
- d. garantendo la formazione continua di tutto il personale dell'assistenza territoriale, degli ospedali e delle strutture di assistenza a lungo termine per quanto riguarda le conoscenze in materia di prevenzione e controllo delle infezioni con l'ausilio di conoscenze pedagogiche e comportamentali;
- e. sviluppando integralmente e attuando programmi nazionali di vaccinazione e adottando misure per prevenire efficacemente le malattie prevenibili da vaccino sulla base della raccomandazione del Consiglio, del 7 dicembre 2018, relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino ⁽⁵⁸⁾;
- f. garantendo un coordinamento adeguato tra i programmi di prevenzione e controllo delle infezioni e di stewardship antimicrobica;
8. adottare misure per migliorare la salute e il benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti al fine di ridurre l'insorgenza e la diffusione di malattie infettive negli allevamenti e, di conseguenza, la necessità dell'uso di antimicrobici, in particolare:
- a. incoraggiando i veterinari e gli altri attori pertinenti a consigliare gli allevatori riguardo alle misure di prevenzione e controllo delle malattie infettive;
 - b. incoraggiando l'adozione negli allevamenti di misure di biosicurezza e di prevenzione e controllo delle infezioni;
 - c. avvalendosi del sostegno disponibile nel contesto della politica agricola comune per adottare misure di prevenzione delle malattie infettive ⁽⁵⁹⁾ che vadano oltre i requisiti minimi di legge dell'UE;
 - d. ricorrendo al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (2021-2027) ⁽⁶⁰⁾ per i progetti inclusi nei programmi nazionali, conformemente alle norme di ammissibilità definite dagli Stati membri interessati;
 - e. portando avanti le azioni degli Stati membri delineate nell'allegato degli «Orientamenti strategici per un'acquacoltura dell'UE più sostenibile e competitiva per il periodo 2021-2030» ⁽⁶¹⁾;
 - f. incoraggiando tecniche di riproduzione ⁽⁶²⁾ in acquacoltura per sviluppare ceppi resistenti alle malattie e contribuire così a ridurre l'uso di antimicrobici;
 - g. promuovendo il ricorso alla vaccinazione, anche nell'acquacoltura, e ad alternative per contribuire a prevenire determinate malattie ed evitare l'uso non necessario degli antimicrobici;
 - h. promuovendo lo sviluppo e l'uso di additivi innovativi nei mangimi, compresi anche gli additivi per mangimi volti a migliorare lo stato fisiologico degli animali;

⁽⁵⁸⁾ Raccomandazione 2018/C 466/01 del Consiglio, del 7 dicembre 2018, relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino (GU C 466 del 28.12.2018, pag. 1).

⁽⁵⁹⁾ Regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013 (GU L 435 del 6.12.2021, pag. 1).

⁽⁶⁰⁾ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_it.

⁽⁶¹⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato della regioni - Orientamenti strategici per un'acquacoltura dell'UE più sostenibile e competitiva per il periodo 2021 - 2030 (COM(2021) 236 final).

⁽⁶²⁾ Tecniche di ingegneria genetica con uso limitato alle specie che sono state oggetto di una valutazione del rischio con esito favorevole.

- i. garantendo la formazione continua di tutto il personale nei contesti pertinenti per quanto riguarda le conoscenze in materia di prevenzione e controllo delle infezioni e biosicurezza, con l'ausilio di conoscenze pedagogiche e comportamentali;
 - j. elaborando misure mirate per settore non appena saranno disponibili dati sull'uso degli antimicrobici per specie di animali destinati alla produzione di alimenti a norma dell'articolo 57 del regolamento (UE) 2019/6;
9. utilizzare buone pratiche di gestione del letame basate su dati concreti e buone pratiche di gestione dei fanghi di depurazione, che tengano conto della loro applicazione in agricoltura, al fine di ridurre l'esposizione ambientale a sostanze con proprietà antimicrobiche e ai determinanti della resistenza antimicrobica.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI ADOTTARE LA MISURA SEGUENTE, IN STRETTA COOPERAZIONE CON GLI STATI MEMBRI:

10. elaborare, in coordinamento con l'ECDC e tenendo conto di un approccio efficace sotto il profilo dei costi, orientamenti dell'UE in materia di prevenzione e controllo delle infezioni nella salute umana destinati in particolare agli ospedali e alle strutture di assistenza a lungo termine, entro [tre anni dall'adozione della raccomandazione del Consiglio]. Nell'elaborare tali orientamenti è opportuno tenere conto degli orientamenti internazionali e assicurare una stretta collaborazione con le associazioni di categoria europee e nazionali.

D. *Stewardship antimicrobica e uso prudente degli antimicrobici*

INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI A:

11. garantire che siano adottate misure nel settore della salute umana per sostenere l'uso prudente degli agenti antimicrobici nelle strutture sanitarie, comprese le strutture per l'assistenza sanitaria di base e le strutture di assistenza a lungo termine, e nell'ambito dell'assistenza di prossimità, in particolare:
- a. utilizzando, se necessario adattandoli alle circostanze nazionali, gli orientamenti dell'UE per il trattamento delle infezioni comuni e per la profilassi perioperatoria, al fine di rispettare le migliori pratiche e ottimizzare l'uso prudente degli antimicrobici;
 - b. elaborando misure destinate ai professionisti sanitari, compresi i farmacisti, per garantire che essi rispettino gli orientamenti per un uso prudente;
 - c. incoraggiando e sostenendo l'adozione di test diagnostici, in particolare nell'assistenza sanitaria di base, per ottimizzare il trattamento antimicrobico; e
 - d. assicurando le competenze e l'organizzazione adeguate del personale.
12. predisporre programmi per la raccolta e lo smaltimento sicuro degli antimicrobici non utilizzati, scaduti o avanzati provenienti dall'ambito territoriale, dagli ospedali, dalle strutture di assistenza a lungo termine, dagli allevamenti, dai fornitori di medicinali veterinari, dalle strutture veterinarie e dagli impianti di fabbricazione di antimicrobici.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI ADOTTARE LA MISURA SEGUENTE, IN STRETTA COOPERAZIONE CON GLI STATI MEMBRI:

13. adoperarsi per l'elaborazione di orientamenti dell'UE sul trattamento delle principali infezioni comuni degli esseri umani e sulla profilassi perioperatoria negli esseri umani, che comprendano informazioni sull'uso di test diagnostici adeguati, sulla necessità degli antibiotici, sulla scelta dell'antibiotico appropriato (se necessario), sul dosaggio, sull'intervallo di somministrazione e sulla durata del trattamento/della profilassi, tenendo conto delle migliori pratiche disponibili, della disponibilità di antibiotici e della necessità di garantirne un uso il più possibile ottimale e prudente. Nell'elaborare tali orientamenti è opportuno tenere conto del «Manuale antibiotici AWaRe» dell'OMS⁽⁶³⁾ e assicurare una stretta collaborazione con le associazioni di categoria europee e nazionali. Inoltre, riconoscendo che i modelli di resistenza degli organismi possono variare da una regione all'altra, i requisiti clinici specifici dovrebbero essere determinati dai singoli Stati membri.

⁽⁶³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE E INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI AD ADOTTARE LE MISURE SEGUENTI:

14. prendere in considerazione, in base alla ricerca e alle prove scientifiche, il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici umani e veterinari derivante dall'uso di prodotti fitosanitari o di biocidi nell'ambito della valutazione della sicurezza e dell'adozione di decisioni riguardo a tali prodotti e riesaminare le decisioni, se del caso, se emergono nuove prove. Se necessario, dovrebbero essere introdotte condizioni o restrizioni d'uso appropriate per i prodotti in questione.

E. Obiettivi raccomandati in materia di consumo di antimicrobici e di resistenza antimicrobica

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

15. adottare misure nazionali adeguate volte a garantire che, entro il 2030, il consumo totale di antibiotici negli esseri umani (in dose definita giornaliera (DDD) per 1 000 abitanti al giorno) in ambito territoriale e nel contesto ospedaliero combinati, comprese le strutture di assistenza a lungo termine e il contesto dell'assistenza a domicilio, sia ridotto del 20 % nell'Unione rispetto all'anno di riferimento 2019;
16. adottare misure nazionali adeguate volte a garantire che, entro il 2030, almeno il 65 % del consumo totale di antibiotici negli esseri umani corrisponda ad antibiotici del gruppo «Access» quale definito nella classificazione AWaRe dell'OMS ⁽⁶⁴⁾;
17. adottare misure nazionali adeguate volte a garantire che, entro il 2030, l'incidenza totale delle infezioni del sangue da *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) (numero di infezioni per 100 000 abitanti) sia ridotta del 15 % nell'UE rispetto all'anno di riferimento 2019;
18. adottare misure nazionali adeguate volte a garantire che, entro il 2030, l'incidenza totale delle infezioni del sangue da *Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione (numero di infezioni per 100 000 abitanti) sia ridotta del 10 % nell'UE rispetto all'anno di riferimento 2019;
19. adottare misure nazionali adeguate volte a garantire che, entro il 2030, l'incidenza totale delle infezioni del sangue da *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi (numero di infezioni per 100 000 abitanti) sia ridotta del 5 % nell'UE rispetto all'anno di riferimento 2019.

I contributi raccomandati per singolo Stato membro per conseguire tali obiettivi dell'Unione sono presentati nell'allegato della presente raccomandazione;

20. stabilire indicatori e condividere le migliori pratiche relative al loro uso, utili al conseguimento degli obiettivi raccomandati e di obiettivi riguardanti altri aspetti relativi alla resistenza antimicrobica, quali la prevenzione e il controllo delle infezioni, la stewardship antimicrobica, le pratiche di prescrizione e la formazione.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE E INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI AD ADOTTARE LE MISURE SEGUENTI:

21. predisporre misure adeguate per contribuire al conseguimento dell'obiettivo della strategia «Dal produttore al consumatore» e del piano d'azione per l'inquinamento zero di ridurre del 50 % le vendite complessive nell'UE di antimicrobici utilizzati negli animali d'allevamento e in acquacoltura entro il 2030.

F. Sensibilizzazione, istruzione e formazione

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

22. garantire, in cooperazione con gli istituti di istruzione superiore e professionale e con i portatori di interessi, e con l'ausilio di conoscenze pedagogiche e comportamentali, che i programmi nazionali di studio e di istruzione continua in, tra le altre discipline, medicina, infermieristica, ostetricia, farmacia, odontoiatria, medicina veterinaria, agraria e scienze agronomiche, ambientali ed ecologia includano una formazione e competenze intersettoriali obbligatorie in materia di resistenza antimicrobica, prevenzione e controllo delle infezioni, rischi ambientali, biosicurezza e stewardship antimicrobica, compreso l'uso prudente degli antimicrobici, a seconda dei casi;

⁽⁶⁴⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

23. sensibilizzare il pubblico e i professionisti sanitari operanti nel settore della salute umana e in quello veterinario in merito all'esistenza di programmi per la raccolta e lo smaltimento sicuro degli antimicrobici non utilizzati, scaduti o avanzati e in merito all'importanza di tali programmi per la prevenzione della resistenza antimicrobica, e condividere le migliori pratiche;
24. accrescere e migliorare la comunicazione e la sensibilizzazione in materia di resistenza antimicrobica e uso prudente degli antimicrobici al fine di promuovere la conoscenza e un cambiamento dei comportamenti:
 - a. fornendo ai professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli veterinario e agronomico informazioni periodicamente aggiornate sulla resistenza antimicrobica a livello nazionale e locale, nonché materiale informativo sulla resistenza antimicrobica e sull'importanza di una prevenzione e un controllo efficaci delle infezioni, sui rischi ambientali, sulla biosicurezza e sulla stewardship antimicrobica, compreso l'uso prudente degli antimicrobici;
 - b. elaborando attività di sensibilizzazione del pubblico e campagne di comunicazione su vasta scala in materia di resistenza antimicrobica, in particolare sulla prevenzione attraverso l'igiene - soprattutto l'igiene delle mani -, e di uso prudente degli antimicrobici a livello nazionale;
 - c. elaborando campagne di comunicazione mirate per sensibilizzare gruppi specifici della popolazione, utilizzando mezzi e canali di comunicazione adeguati per i gruppi in questione;
25. informare circa le suddette attività di sensibilizzazione e campagne di comunicazione gli altri Stati membri, la Commissione, le pertinenti agenzie dell'Unione e altri organismi pertinenti, come pure a coordinarsi con loro in merito a tali attività e campagne, al fine di massimizzarne gli effetti.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI:

26. sostenere e integrare le attività di sensibilizzazione condotte dagli Stati membri in materia di resistenza antimicrobica e di uso prudente degli antimicrobici mediante azioni di comunicazione paneuropee, tenendo conto di un approccio efficace sotto il profilo dei costi e sulla base delle esigenze degli Stati membri;
27. sostenere gli Stati membri nelle attività di formazione continua e apprendimento permanente destinate ai professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli veterinario e agronomico per quanto riguarda la minaccia rappresentata dalla resistenza antimicrobica e la sua prevenzione seguendo l'approccio «One Health» attraverso opportunità di formazione quali l'iniziativa «Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti» ⁽⁶⁵⁾.

G. *Ricerca e sviluppo e incentivi per l'innovazione e l'accesso agli antimicrobici e ad altre contromisure mediche alla resistenza antimicrobica*

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE E INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI A INTRAPRENDERE LE MISURE SEGUENTI:

28. sostenere la ricerca e l'innovazione tecnologica con incentivi «push» per l'individuazione, la prevenzione e il trattamento delle infezioni umane causate da agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, compresa l'istituzione di un partenariato in materia di resistenza antimicrobica basato sull'approccio «One Health», per il quale siano realizzati investimenti significativi, volto a consentire il coordinamento, l'allineamento e il finanziamento della ricerca e dell'innovazione intersettoriali;
29. promuovere, in maniera coordinata con le iniziative nazionali e multinazionali, lo sviluppo di antimicrobici e di altre contromisure mediche pertinenti per combattere la resistenza antimicrobica negli esseri umani, in particolare test diagnostici e vaccini mirati contro gli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, e promuovere l'accesso a tali antimicrobici e contromisure mediche.

A TAL FINE IL CONSIGLIO ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI:

- a. continuare a sostenere gli Stati membri nell'individuare gli agenti patogeni prioritari resistenti agli antimicrobici a livello di Unione e di Stati membri, nel mappare le contromisure mediche alla resistenza antimicrobica esistenti, future e mancanti e nel definire i profili dei prodotti bersaglio in linea con le iniziative nazionali;
- b. sostenere la ricerca e lo sviluppo di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica, in particolare coordinando il finanziamento della ricerca traslazionale e dello sviluppo in fase avanzata di contromisure mediche alla resistenza antimicrobica, comprese le sperimentazioni cliniche degli antimicrobici;

⁽⁶⁵⁾ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_it.

- c. migliorare la continuità dell'approvvigionamento di antimicrobici e di altre contromisure mediche alla resistenza antimicrobica nell'UE, in particolare sostenendo e coordinando, d'intesa con gli Stati membri, le iniziative degli Stati membri in materia di fabbricazione, acquisizione e costituzione di scorte e affrontando gli ostacoli a livello di UE;
 - d. migliorare la previsione della domanda, valutando e affrontando le vulnerabilità della catena di approvvigionamento degli antibiotici, e attuare azioni mirate di costituzione di scorte di antibiotici, se del caso, al fine di evitare carenze;
30. contribuire all'elaborazione e alla governance di un sistema multinazionale di incentivi «pull» dell'Unione al fine di migliorare l'innovazione, lo sviluppo di nuovi antimicrobici e l'accesso agli antimicrobici esistenti e nuovi a cui gli Stati membri possono partecipare su base volontaria. Tale sistema potrebbe ad es. assumere la forma di una garanzia sui ricavi, di premi per l'ingresso sul mercato combinati con una garanzia sui ricavi, di premi forfettari per l'ingresso sul mercato o di pagamenti per il raggiungimento di determinati obiettivi e potrebbe essere finanziato a livello dell'UE, a livello nazionale o essere cofinanziato, a seconda dei casi;
31. mettere in comune risorse, intraprendere azioni di collaborazione, contribuire finanziariamente all'attuazione del sistema di incentivi «pull» e impegnarsi a partecipare alla rete ⁽⁶⁶⁾ menzionata nel programma di lavoro 2023 di EU4Health;
32. riesaminare periodicamente il sistema e il suo impatto sullo sviluppo e sull'accessibilità degli antimicrobici;
33. incentivare lo sviluppo e l'immissione sul mercato di alternative efficaci e basate su dati concreti per quanto riguarda l'uso di antimicrobici e di vaccini per la salute animale.

H. **Cooperazione**

INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI A:

34. comunicare i dati sulla resistenza antimicrobica e sul consumo di antimicrobici al sistema di sorveglianza globale della resistenza agli antimicrobici e del loro uso (GLASS) ⁽⁶⁷⁾;
35. cogliere le opportunità offerte dalle riunioni periodiche della rete «One Health» dell'UE sulla resistenza antimicrobica e di altri comitati e gruppi di lavoro pertinenti in cui si discute della resistenza antimicrobica al fine di:
- a. rafforzare la cooperazione reciproca come pure la cooperazione con la Commissione, con le agenzie dell'Unione pertinenti e con i portatori di interessi, i professionisti e gli esperti in materia di resistenza antimicrobica;
 - b. scambiare le migliori pratiche, in particolare per quanto riguarda le misure volte a garantire che i professionisti sanitari rispettino gli orientamenti per un uso prudente e le misure di sensibilizzazione che si sono dimostrate efficaci;
 - c. condividere fra loro, con la Commissione e con le agenzie dell'Unione pertinenti i piani d'azione nazionali sulla resistenza antimicrobica e le relative relazioni di attuazione e valutazioni e consentire uno scambio di esperienze al riguardo;
36. rafforzare la cooperazione in materia di resistenza antimicrobica tra i professionisti operanti nel settore della salute umana e in quelli veterinario, ambientale e agronomico e con i portatori di interessi, al fine di migliorare l'approccio «One Health» alla resistenza antimicrobica.

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI:

37. intensificare la cooperazione in materia di resistenza antimicrobica tra l'EFSA, l'EMA, l'ECDC, l'AEA e l'ECHA e rafforzare l'approccio «One Health» alla resistenza antimicrobica mediante un gruppo di lavoro interagenzie sulla resistenza antimicrobica. Tale gruppo di lavoro:
- a. fornirà una piattaforma efficace per l'organizzazione di riunioni periodiche atte a garantire lo scambio di informazioni sulla resistenza antimicrobica e in cui discutere di richieste e mandati futuri; e
 - b. si adopererà per favorire l'integrazione dei dati di sorveglianza in tutti i settori;

⁽⁶⁶⁾ CP-p-23-16 Sostegno all'innovazione e all'accesso agli antimicrobici.

⁽⁶⁷⁾ <https://www.who.int/initiatives/glass>.

38. sviluppare un quadro di monitoraggio per valutare i progressi compiuti e i risultati ottenuti nell'attuazione del piano d'azione contro la resistenza antimicrobica del 2017 e della presente raccomandazione.

I. **A livello mondiale**

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE E INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI AD ADOTTARE LE MISURE SEGUENTI:

39. sostenere l'elaborazione di norme da parte degli organismi internazionali di normazione e la loro applicazione da parte dei paesi terzi, in particolare:
- l'elaborazione di norme e orientamenti WOAHA più ambiziosi sull'uso responsabile e prudente degli agenti antimicrobici in medicina veterinaria, che dovrebbero riflettere la necessità di eliminare gradualmente a livello mondiale l'uso di antimicrobici per promuovere la crescita degli animali o aumentarne la resa;
 - l'elaborazione, da parte della Convenzione internazionale per la protezione delle piante ⁽⁶⁸⁾, di orientamenti sull'uso prudente degli agenti antimicrobici a fini fitosanitari;
 - l'applicazione delle norme del Codex Alimentarius ⁽⁶⁹⁾, del codice di buone pratiche per ridurre al minimo e contenere la resistenza antimicrobica di origine alimentare ⁽⁷⁰⁾, degli orientamenti sul monitoraggio e la sorveglianza integrati della resistenza antimicrobica di origine alimentare ⁽⁷¹⁾ e delle linee guida per l'analisi dei rischi legati alla resistenza agli antimicrobici di origine alimentare ⁽⁷²⁾;
40. adoperarsi per prevenire la resistenza antimicrobica attraverso l'approccio «One Health», rafforzando le capacità in cooperazione con il quadripartito, come descritto nella linea d'azione 5 del piano d'azione congiunto «One Health» (2022-2026) elaborato dal quadripartito ⁽⁷³⁾;
41. adoperarsi per l'inclusione di disposizioni concrete e pertinenti sulla resistenza antimicrobica secondo un approccio «One Health» nel contesto dei negoziati su un potenziale accordo internazionale dell'OMS in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie, in conformità della decisione (UE) 2022/451 del Consiglio ⁽⁷⁴⁾;
42. sostenere le iniziative dell'OMS volte all'elaborazione di orientamenti sulle modalità di applicazione delle buone pratiche di fabbricazione per quanto riguarda la gestione dei rifiuti e delle acque reflue nell'ambito della produzione di antimicrobici, a seguito della decisione in materia adottata il 30 novembre 2018 dal comitato esecutivo dell'OMS ⁽⁷⁵⁾;
43. chiedere che la resistenza antimicrobica figurì tra le principali priorità politiche in sede di G7 e G20, affinché siano presi impegni ambiziosi a livello mondiale, compreso il ripartire equamente tra i paesi del G20 o del G7 l'onere finanziario derivante dagli incentivi «push» e «pull» relativi agli antimicrobici;
44. chiedere che alla conferenza ad alto livello delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica prevista per il 2024 siano presi impegni globali per combattere la resistenza antimicrobica;
45. sostenere la piattaforma di partenariato multilaterale sulla resistenza antimicrobica del quadripartito ⁽⁷⁶⁾, e parteciparvi attivamente, al fine di contribuire a definire una visione mondiale comune e generare maggiore consenso in materia di resistenza antimicrobica;

⁽⁶⁸⁾ <https://www.ippc.int/en/>.

⁽⁶⁹⁾ Foodborne antimicrobial resistance (fao.org)

⁽⁷⁰⁾ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf.

⁽⁷¹⁾ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf.

⁽⁷²⁾ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf

⁽⁷³⁾ One health joint plan of action (2022–2026): working together for the health of humans, animals, plants and the environment (who.int)

⁽⁷⁴⁾ Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1).

⁽⁷⁵⁾ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf.

⁽⁷⁶⁾ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadrupartite/the-platform/en/>.

46. fornire capacità di sviluppo e sostenere le azioni di lotta alla resistenza antimicrobica nei paesi a basso e medio reddito, in particolare:
- partecipando all'iniziativa «Team Europa» con l'Africa sulla sicurezza sanitaria sostenibile utilizzando un approccio «One Health» ⁽⁷⁷⁾, che mira in particolare a contribuire alla lotta contro la resistenza antimicrobica;
 - sostenendo l'attuazione di piani d'azione nazionali «One Health» sulla resistenza antimicrobica nei paesi a basso e medio reddito, in particolare attraverso il fondo fiduciario multi-partner (MPTF) ⁽⁷⁸⁾ delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica;
 - contribuendo agli sforzi volti a contrastare le malattie infettive e la resistenza antimicrobica nei paesi a basso e medio reddito, ad esempio attraverso il partenariato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (impresa comune «Salute globale» EDCTP3) ⁽⁷⁹⁾ e, se del caso, attraverso iniziative non governative, quali il centro internazionale di ricerca di soluzioni alla resistenza antimicrobica (ICARS) ⁽⁸⁰⁾, il partenariato globale per la ricerca e lo sviluppo di antibiotici (GARDP) ⁽⁸¹⁾ e REACT ⁽⁸²⁾.

J. **Comunicazione**

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI:

47. riferire al Consiglio, quattro anni dopo la sua adozione, in merito al seguito dato alla presente raccomandazione.

Fatto a Lussemburgo, il 13 giugno 2023

Per il Consiglio
Il presidente
J. PEHRSON

⁽⁷⁷⁾ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%2%A0health-security-africa>.

⁽⁷⁸⁾ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

⁽⁷⁹⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_it.

⁽⁸⁰⁾ <https://icars-global.org/>

⁽⁸¹⁾ <https://gardp.org/>

⁽⁸²⁾ <https://www.reactgroup.org/>

ALLEGATO

COM(2023) 191 final

Contributi degli Stati membri per conseguire gli obiettivi raccomandati dell'UE di cui al punto E della presente raccomandazione ⁽¹⁾.

1. Obiettivi nazionali raccomandati in relazione al consumo totale di antibiotici in ambito territoriale e nel contesto ospedaliero combinati, comprese le strutture di assistenza a lungo termine (DDD per 1 000 abitanti al giorno)

Stato membro	Consumo totale di antibiotici in ambito territoriale e nel contesto ospedaliero combinati, comprese le strutture di assistenza a lungo termine (DDD per 1 000 abitanti al giorno) nel 2019 ⁽¹⁾	Obiettivo di riduzione raccomandato entro il 2030
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 ⁽²⁾	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %
FI	14,7	9 %
DK	15,3	9 %
LT	16,1	9 %
CZ	16,9	9 %
HR	18,8	9 %
PT	19,3	9 %
SK	19,3	9 %
BG	20,7	18 %
MT	20,7	18 %
LU	21,1	18 %
BE	21,4	18 %
IT	21,7	18 %
IE	22,8	27 %
PL	23,6	27 %
ES	24,9	27 %
FR	25,1	27 %
RO	25,8	27 %
CY	30,1	27 %
EL	34,1	27 %

⁽¹⁾ Alcuni Stati membri hanno compiuto progressi in materia di resistenza antimicrobica o consumo di antimicrobici dall'anno di riferimento 2019.

(¹) Dati della rete europea di sorveglianza del consumo di antimicrobici (ESAC-Net). I dati demografici provengono da Eurostat.

(²) La Germania non ha comunicato all'ESAC-Net i dati relativi al consumo nel contesto ospedaliero. Il consumo totale è stato stimato sulla base della percentuale media UE del consumo nel contesto ospedaliero come parte del consumo totale.

2. Obiettivi nazionali raccomandati in relazione alla percentuale di consumo di antibiotici appartenenti del gruppo «Access» rispetto al consumo di tutti gli antibiotici («Access», «Watch», «Reserve», non classificati) elencati nella classificazione AWaRe dell'OMS (²)

Stato membro	Percentuale di consumo di antibiotici del gruppo «Access» rispetto al consumo di tutti gli antibiotici («Access», «Watch», «Reserve», non classificati) elencati nella classificazione AWaRe nel 2019 (¹)	Obiettivo di riduzione raccomandato entro il 2030	
DK	79,1	Almeno il 65 %	
FI	73,2		
FR	72,0		
NL	71,2		
SE	71,0		
IE	70,3		
LV	68,6		
BE	67,9		
LT	67,5		
ES	63,0		
HR	62,7		
SI	62,1		
PT	61,4		
EE	61,3		Almeno il 65 %
PL	60,4		
CZ	60,2		
LU	59,5		
AT	58,1		
RO	52,8		
HU	50,5		
MT	49,9		
IT	48,9		
CY	48,9		
EL	46,8		
BG	45,1		
SK	42,4		
DE	Dati non disponibili (²)		

(²) <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

(¹) Dati della rete europea di sorveglianza del consumo di antimicrobici (ESAC-Net). I dati demografici provengono da Eurostat.

(²) La Germania non ha comunicato all'ESAC-Net i dati relativi al consumo nel contesto ospedaliero. La percentuale non può pertanto essere calcolata.

3. Obiettivi nazionali raccomandati in relazione all'incidenza delle infezioni del sangue da *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) (numero di infezioni per 100 000 abitanti)

Stato membro	Incidenza delle infezioni del sangue da <i>Staphylococcus aureus</i> resistente alla meticillina (MRSA) (numero di infezioni del sangue (¹) per 100 000 abitanti) nel 2019	Obiettivo di riduzione raccomandato entro il 2030
NL	0,4	3 %
DK	0,8	3 %
EE	0,8	3 %
FI	1,1	3 %
SE	1,3	3 %
BG	1,5	3 %
LV	1,9	6 %
LU	2,1	6 %
AT	2,2	6 %
LT	2,2	6 %
SI	2,4	6 %
BE	2,6	6 %
HR	2,7	6 %
IE	3,1	6 %
CZ	3,1	6 %
DE	3,6	10 %
MT	3,8	10 %
HU	4,2	10 %
ES	4,2	10 %
PL	4,3	10 %
EL	4,6	10 %
SK	5,0	10 %
FR	5,6	18 %
CY	6,9	18 %
PT	11,4	18 %
IT	13,6	18 %
RO	13,7	18 %

(¹) Sulla base dei dati esistenti sugli isolati invasivi disponibili nella rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-Net), in cui gli isolati invasivi provengono essenzialmente da infezioni del sangue (> 99 %), con una percentuale molto ridotta di isolati da meningiti (< 1 %). I dati demografici provengono da Eurostat.

4. Obiettivi nazionali raccomandati in relazione all'incidenza delle infezioni del sangue da *Escherichia coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione (numero di infezioni per 100 000 abitanti)

Stati membri	Incidenza delle infezioni del sangue da <i>Escherichia coli</i> resistente alle cefalosporine di terza generazione (¹) (numero di infezioni per 100 000 abitanti) nel 2019	Obiettivo di riduzione raccomandato entro il 2030
EL	2,6	0 %
BG	4,3	0 %
NL	4,5	0 %
LV	5,0	0 %
HR	5,3	0 %
LT	5,6	0 %
HU	5,7	0 %
CY	6,2	5 %
RO	6,3	5 %
SK	6,4	5 %
CZ	6,6	5 %
DK	6,6	5 %
AT	7,1	10 %
PL	7,4	10 %
SI	7,7	10 %
ES	7,8	10 %
EE	7,9	10 %
FI	8,0	10 %
IE	8,3	10 %
FR	8,6	10 %
SE	9,6	10 %
LU	10,1	12 %
PT	10,3	12 %
DE	12,0	12 %
MT	12,4	12 %
BE	13,2	12 %
IT	23,2	12 %

(¹) Sulla base dei dati esistenti sugli isolati invasivi disponibili nella rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-Net), in cui gli isolati invasivi provengono essenzialmente da infezioni del sangue (> 99 %), con una percentuale molto ridotta di isolati da meningiti (< 1 %). I dati demografici provengono da Eurostat.

5. Obiettivi nazionali raccomandati in relazione all'incidenza delle infezioni del sangue da *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi (numero di infezioni per 100 000 abitanti)

Stato membro	Incidenza delle infezioni del sangue da <i>Klebsiella pneumoniae</i> resistente ai carbapenemi ⁽¹⁾ (numero di infezioni per 100 000 abitanti) nel 2019	Obiettivo di riduzione raccomandato entro il 2030
EE	0,00	0 %
LV	0,00	0 %
NL	0,02	0 %
SE	0,03	0 %
SI	0,05	2 %
FI	0,06	2 %
DK	0,07	2 %
CZ	0,09	2 %
HU	0,09	2 %
IE	0,11	2 %
LU	0,16	2 %
DE	0,20	2 %
AT	0,20	2 %
FR	0,22	2 %
BE	0,27	2 %
SK	0,52	4 %
LT	0,54	4 %
ES	0,76	4 %
HR	1,20	4 %
PL	1,38	4 %
MT	2,13	4 %
BG	2,29	4 %
CY	2,61	5 %
PT	2,93	5 %
RO	7,12	5 %
IT	8,51	5 %
EL	13,05	5 %

⁽¹⁾ Sulla base dei dati esistenti sugli isolati invasivi disponibili nella rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-Net), in cui gli isolati invasivi provengono essenzialmente da infezioni del sangue (> 99 %), con una percentuale molto ridotta di isolati da meningiti (< 1 %). I dati demografici provengono da Eurostat.