IT 2019

n. 21

Relazione speciale

Lotta alla resistenza antimicrobica: nonostante i progressi compiuti nel settore veterinario, permane la minaccia sanitaria per l'UE

CURIA RATIONUM

CORTE
DEI CONTI
EUROPEA

Indice

	Paragrafo
Sintesi	I-IX
Introduzione	01-17
Che cos'è la resistenza antimicrobica	01-05
Perché è complicato combattere la resistenza antimicrobica	06-08
Azioni mondiali per combattere la resistenza antimicrobica	09-11
Gli interventi dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica	12-17
ESTENSIONE E APPROCCIO DELL'AUDIT	18-19
Osservazioni	20-61
Il sostegno fornito dalla Commissione e dall'ECDC all'approccio "One Health" degli Stati membri non ha ancora prodotto risultati dimostrabili in termini di riduzione della resistenza antimicrobica	20-36
Le azioni finanziate dalla Commissione hanno sostenuto la lotta alla resistenza antimicrobica, incontrando alcuni problemi	21-27
L'azione dell'ECDC ha fornito un sostegno prezioso alla Commissione e agli Stati membri nella lotta contro la resistenza antimicrobica	28-30
Vi sono state lacune nell'informazione relativa all'esito e alla vigilanza in materia di resistenza antimicrobica	31-36
L'uso prudente degli antimicrobici veterinari negli Stati membri è aumentato	37-45
Alcuni Stati membri hanno introdotto strategie vincenti per ridurre l'uso di antibiotici in campo veterinario	38-39
Il nuovo quadro giuridico dell'UE ha affrontato alcune note debolezze	40-43
Il monitoraggio della presenza di taluni batteri resistenti negli alimenti e negli animali è migliorato, ma permangono lacune	44-45
Nonostante il sostegno significativo fornito dal bilancio dell'UE alla ricerca sulla resistenza antimicrobica, non si registrano ancora progressi decisivi	46-61
La Commissione coordina gli sforzi di ricerca sulla resistenza antimicrobica, ma non ha valutato in maniera completa il proprio approccio	47-49

La ricerca finanziata dall'UE ha prodotto alcuni risultati positivi, benché fatichi a far fronte a importanti sfide **50-57**

Le iniziative della Commissione non hanno ancora posto rimedio ai fallimenti del mercato nella ricerca e nello sviluppo degli antimicrobici **58-61**

Conclusioni e raccomandazioni **62-75**

Allegati

Allegato I – Vendite annuali di agenti antimicrobici veterinari per specie destinate alla produzione di alimenti, in mg/PCU, per i paesi europei selezionati, dal 2011 al 2016

Allegato II – Avanzamento dei progetti ND4BB nel processo di sviluppo dei farmaci

Acronimi e abbreviazioni

Glossario

Risposte della Commissione

Équipe di audit

Cronologia

Sintesi

I La resistenza antimicrobica (AMR) - ossia la resistenza sviluppata da microbi a farmaci che in precedenza erano in grado di combatterli – costituisce una minaccia crescente per la salute mondiale. In base ai dati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, nell'UE/SEE la resistenza antimicrobica causa già 33 000 decessi all'anno, dovuti perlopiù a infezioni contratte in ospedali e altre strutture sanitarie. Il principio "One Health" dell'Organizzazione mondiale della sanità, che riguarda la salute umana e degli animali e l'ambiente, riconosce la necessità di un approccio integrato in materia di antimicrobici.

II Combattere la resistenza antimicrobica è complicato. Far applicare nella pratica misure adeguate per la prevenzione e il controllo delle infezioni (incluse pratiche basilari come lavarsi le mani) è un compito arduo. Altrettanto difficile è usare con prudenza gli antimicrobici esistenti (per trattare tanto gli esseri umani quanto gli animali), somministrando cioè correttamente il giusto farmaco e solo quando è necessario. Infine, da diversi anni non viene scoperta alcuna nuova classe di antibiotici.

III Nell'ambito dell'UE, la salute umana rientra fra le competenze degli Stati membri. Gli articoli 6 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) conferiscono all'Unione il mandato di sostenere, coordinare o completare e incoraggiare la cooperazione fra Stati membri per quanto concerne la tutela e il miglioramento della salute umana. La resistenza antimicrobica è riconosciuta dalla normativa UE come una grave minaccia transfrontaliera per la salute, per contrastare la quale è richiesto l'intervento dell'Unione. La Commissione è chiaramente abilitata ad agire nelle questioni di carattere veterinario o riguardanti la sicurezza alimentare e la ricerca, che sono tutti ambiti connessi alla resistenza antimicrobica.

IV L'audit della Corte ha preso in esame la minaccia emergente della resistenza antimicrobica e le recenti iniziative strategiche dell'UE. Ha quindi esaminato come la Commissione e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) abbiano gestito le risorse intese a sostenere l'approccio "One Health" degli Stati membri alla resistenza antimicrobica e se il quadro per migliorare l'uso prudente degli antimicrobici ad uso veterinario e monitorare la resistenza antimicrobica negli alimenti fosse ben applicato. La Corte ha anche esaminato come la Commissione abbia sostenuto la ricerca sulla resistenza antimicrobica.

V La Corte conclude che le attività della Commissione e delle agenzie hanno consentito di compiere progressi per quanto concerne, ad esempio, problematiche

veterinarie e connesse agli alimenti. A tutt'oggi, tuttavia, vi sono pochi elementi che attestano una riduzione nell'Unione europea dell'onere sanitario che la resistenza antimicrobica comporta.

VI Il sostegno fornito dalla Commissione e dall'ECDC per rafforzare l'approccio "One Health" degli Stati membri al problema è stato prezioso, ma ha condotto a pochi progressi dimostrabili sul piano della riduzione della resistenza antimicrobica. L'azione comune sulla resistenza antimicrobica, volta a sostenere le politiche nazionali fondate sul principio "One Health", ha agevolato la cooperazione fra Stati membri, ma ha incontrato problemi nell'attuarne i risultati in maniera sostenibile. Un recente studio finanziato dalla Commissione e condotto dall'OCSE ha costituito una guida per gli Stati membri, suggerendo loro opzioni efficaci sotto il profilo dei costi per ridurre la resistenza antimicrobica negli ospedali e in altre strutture sanitarie. Né gli Stati membri visitati dalla Corte, né la Commissione, hanno sistematicamente utilizzato indicatori di effetto per monitorare i progressi compiuti; i dati sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria, che rappresentano la fonte principale di infezioni connesse alla resistenza antimicrobica, erano incompleti e, al momento dell'audit, le conoscenze riguardo all'esistenza di tale problematica nell'ambiente non erano sufficienti.

VII Negli Stati membri si registra, in generale, un utilizzo sempre più prudente di antimicrobici in campo veterinario. Fra il 2011 e il 2016, le vendite di antimicrobici ad uso veterinario si sono ridotte del 20 %. Vi sono tuttavia notevoli differenze fra uno Stato membro e l'altro e il consumo di alcuni antimicrobici è ancora troppo elevato. Recentemente, la normativa UE sui medicinali e i mangimi ha affrontato alcune delle debolezze conosciute. La futura politica agricola comune offre l'opportunità di rafforzare ulteriormente il quadro dell'UE per far fronte alla resistenza antimicrobica.

VIII Il mercato degli antimicrobici manca di incentivi commerciali per sviluppare nuovi trattamenti. I finanziamenti a valere sul bilancio dell'UE sono un'importante fonte di investimenti per la ricerca e hanno creato strutture per accelerare lo sviluppo di nuovi antimicrobici. Nelle iniziative pubblico-privato in materia di ricerca finanziate dall'UE si sono però registrati ritardi e non si rilevano ancora progressi decisivi. La Commissione non ha valutato in maniera esaustiva il proprio approccio alla ricerca sugli antimicrobici e il piano d'azione da essa elaborato non affronta alcune delle sfide specifiche cui è confrontata la ricerca sulla resistenza antimicrobica. Mancano decisamente iniziative concrete per ovviare ai fallimenti del mercato che incidono sulla messa a punto di nuovi antimicrobici.

IX Sulla base delle conclusioni tratte, la Corte formula raccomandazioni volte a rafforzare la risposta della Commissione alla resistenza antimicrobica tramite un

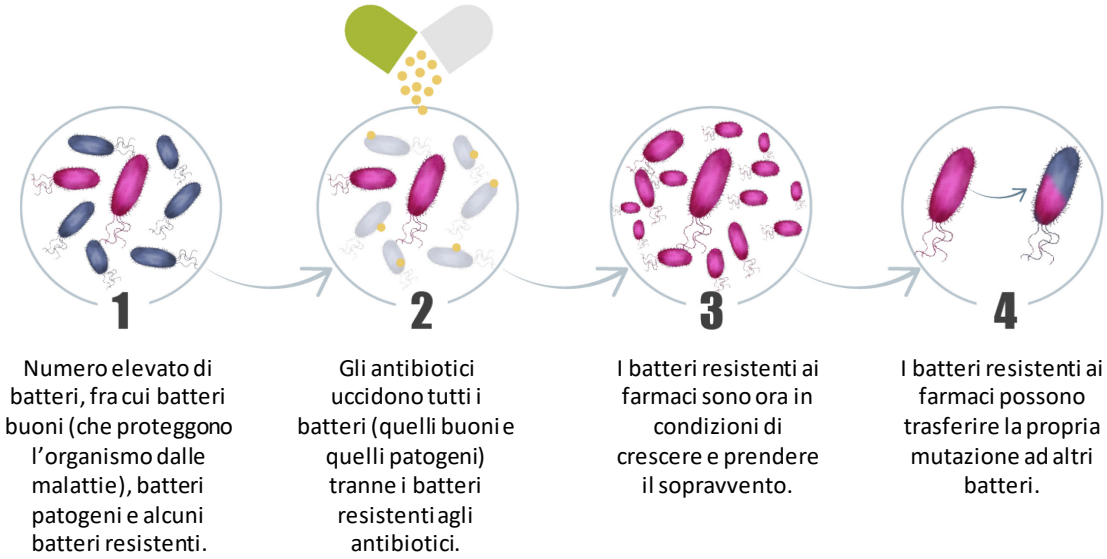
miglior sostegno agli Stati membri, la promozione dell'uso prudente di antimicrobici e un miglior monitoraggio della resistenza antimicrobica, nonché mediante il rafforzamento delle strategie in materia di ricerca.

Introduzione

Che cos'è la resistenza antimicrobica

01 Gli antimicrobici vengono usati per il trattamento di esseri umani, animali e piante. La resistenza antimicrobica (AMR) si manifesta quando microrganismi come batteri, virus, parassiti e funghi sviluppano una resistenza a farmaci che in precedenza erano in grado di debellarli, rendendo il trattamento praticato meno efficiente o completamente inefficace. La resistenza antimicrobica si sviluppa naturalmente nel tempo, solitamente tramite mutazioni genetiche[1], ma subisce un'accelerazione in caso di uso eccessivo o non appropriato di antimicrobici, vale a dire quando non sono utilizzati con prudenza, ossia somministrando il farmaco giusto quando necessario, nella giusta dose, rispettando la frequenza e la durata appropriate (la ***figura 1*** mostra l'evoluzione della resistenza antimicrobica).

Figura 1 – Evoluzione della resistenza antimicrobica



Fonte: Corte dei conti europea, in base a informazioni provenienti dagli *United States Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) (Centri di controllo e di prevenzione delle malattie degli Stati Uniti).

02 L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) considera la resistenza antimicrobica una grave minaccia per la salute, lo sviluppo e la sicurezza alimentare del pianeta[2]. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha

---

[1] *Antimicrobial resistance – Key facts*, OMS, febbraio 2018.

[2] OMS (2017), *Antibiotic Resistance Fact Sheet*, Organizzazione mondiale della sanità.

riferito[3] che, stando ai dati del 2015, ogni anno nell'UE e/o nello Spazio economico europeo (SEE) si registrano 33 000 decessi per infezioni causate da batteri resistenti ai farmaci. La resistenza antimicrobica genera ulteriori costi annuali dell'ordine di 1,5 miliardi di euro[4] dovuti a costi sanitari aggiuntivi e perdite di produttività. Le infezioni causate da organismi che hanno sviluppato una resistenza ai farmaci, contratte di norma in ospedali o altre strutture sanitarie, possono richiedere trattamenti più lunghi e costosi, talvolta con gravi effetti collaterali (ad esempio insufficienza renale) e accrescere il rischio di decesso per i pazienti.

03 Quasi il 40 % dell'onere sanitario relativo alla resistenza antimicrobica è causato da batteri resistenti agli antibiotici di ultima istanza (quali il carbapenem e la colistina). Quando gli antibiotici di ultima istanza non sono più efficaci, è difficile, se non addirittura impossibile, trattare il paziente infetto[5].

04 Nell'UE/SEE, circa due terzi del totale degli antimicrobici usati sono somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti[6]. Alcuni di questi antimicrobici finiscono poi nell'ambiente[7]. È dimostrato che la riduzione dell'uso di antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti riduce, in questi ultimi, la presenza di microrganismi resistenti agli antimicrobici[8].

05 Gli antimicrobici usati nel trattamento di patologie trasmissibili dagli animali agli esseri umani, come la campilobatteriosi e la salmonellosi, stanno diventando sempre

---

[3] *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015*, The Lancet, 2018.

[4] Azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica, Commissione europea, 2017.

[5] ECDC infographic on AMR, novembre 2018.

[6] Cfr. tabella 5 della relazione JIACRA più recente (2017) sul consumo degli agenti antimicrobici e sull'incidenza dei casi di resistenza agli antimicrobici nei batteri presenti negli esseri umani e in animali destinati alla produzione di alimenti.

[7] Cfr., ad esempio, "*WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals*" e "*How do we reduce antibiotic resistance from livestock?*", Hannah Ritchie, Our World in Data, novembre 2017.

[8] Cfr., ad esempio, "*Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta-analysis*", The Lancet, novembre 2017; oppure "*WHO calls on food industry to stop routinely using antibiotics in healthy animals*", The Pharmaceutical Journal, novembre 2017.

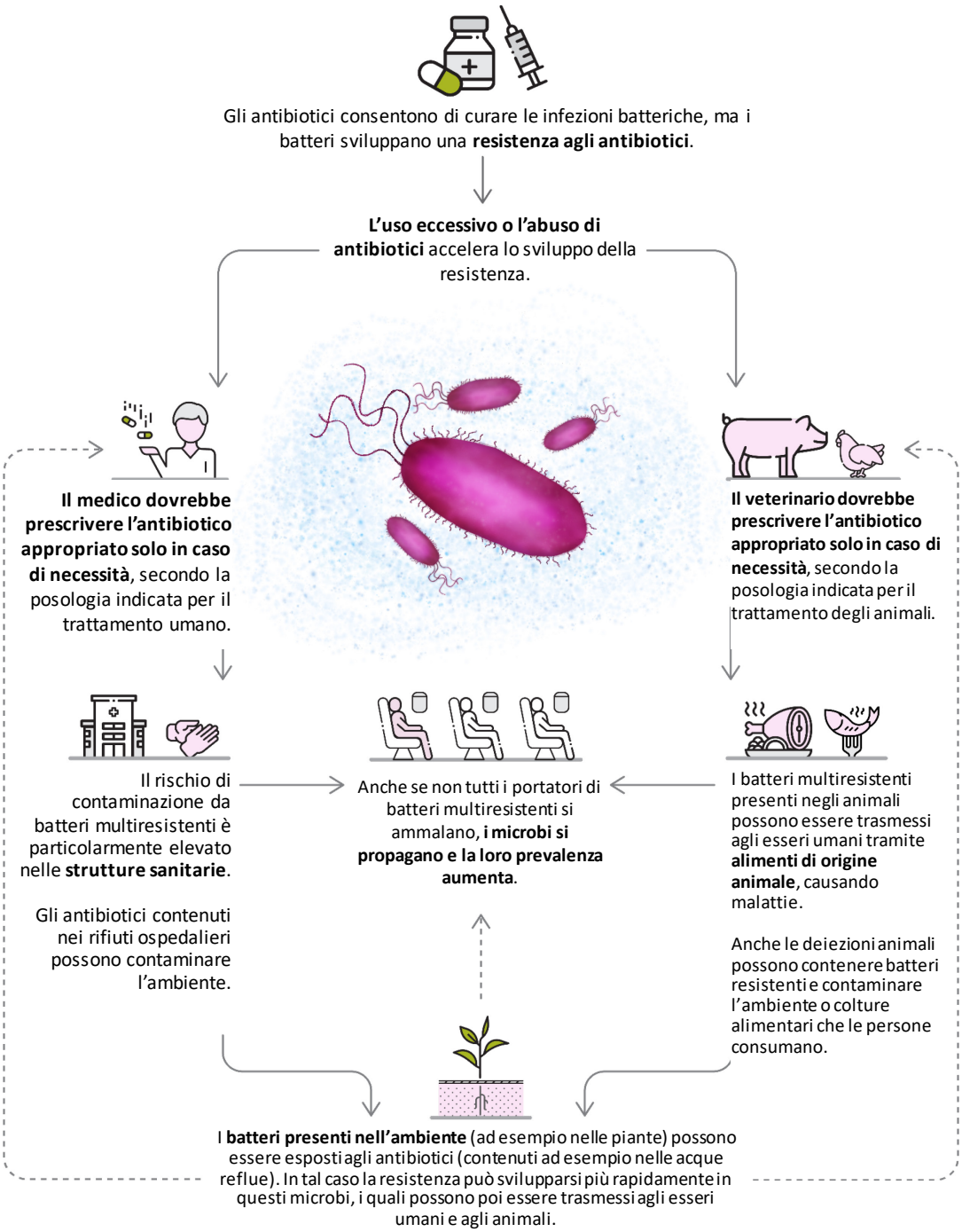
meno efficaci. La resistenza a determinati antimicrobici varia a seconda dei paesi e del tipo di microorganismi.

Perché è complicato combattere la resistenza antimicrobica

06 L'uso eccessivo o improprio prolungato di antimicrobici per la tutela della salute umana e animale accelera lo sviluppo della resistenza antimicrobica. L'ECDC ha segnalato una certa riduzione nel consumo di antimicrobici per la salute umana, con notevoli variazioni fra i vari Stati membri[9]. La prevenzione e il controllo della trasmissione incrociata di microorganismi resistenti agli antimicrobici nelle strutture sanitarie, in particolare ospedali e strutture di assistenza a lungo termine, sono importanti. Tuttavia, è difficile assicurare, all'atto pratico, misure adeguate di prevenzione e controllo delle infezioni (come l'igiene delle mani, precauzioni a livello di contatto, isolamento del paziente e pulizia). Queste misure richiedono azioni di formazione, risorse e supervisione nelle varie strutture sanitarie e devono essere applicate con rigore dalle centinaia di migliaia di persone addette all'assistenza sanitaria in tutta l'Unione. Inoltre, i dati dell'ECDC indicano che negli ospedali i test diagnostici di base necessari per assicurare trattamenti medici mirati non vengono effettuati in tutta l'UE con la frequenza necessaria. Anche questa lacuna contribuisce a un uso eccessivo di antibiotici ad ampio spettro. La ***figura 2*** illustra le possibili modalità di diffusione della resistenza antimicrobica.

[9] "*Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017*", ECDC, 2018.

Figura 2 – Come si propaga la resistenza agli antibiotici



Dagli anni ottanta non vengono scoperte nuove classi di antibiotici:
la *stewardship* antimicrobica e la prevenzione e il controllo delle infezioni negli esseri umani e negli animali sono quindi cruciali nel garantire che gli antibiotici esistenti restino efficaci

Fonte: Elaborazione da parte della Corte dei conti europea di dati ECDC e CDC.

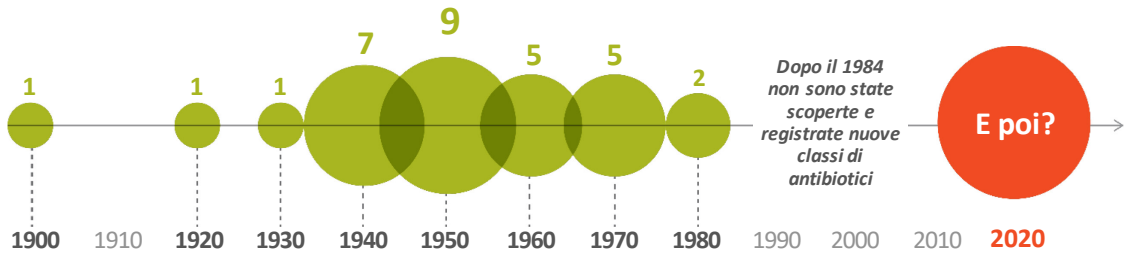
07 Dagli anni ottanta non sono state rese disponibili nuove classi di antibiotici (cfr. ***figura 3***). A complicare l'assenza di nuovi farmaci interviene il fatto che alcuni

antibiotici esistenti, e tuttora efficaci, non sono più ampiamente commercializzati dall'industria farmaceutica. Negli ultimi anni, grandi imprese hanno annunciato il ritiro dalla ricerca e dallo sviluppo di antibiotici[10]. Tale ricerca è un processo lungo, incerto e costoso e, per definizione, ogni nuovo farmaco scoperto dovrà essere usato con prudenza per preservarne l'efficacia. Un recente progetto finanziato dall'Impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI)[11] ha stimato che l'introduzione di un nuovo farmaco sul mercato potrebbe costare 1 miliardo di euro.

Figura 3 – Scoperta di nuovi antibiotici

Da oltre 30 anni non viene scoperto alcun nuovo tipo di antibiotici

(numero di classi di antibiotici scoperte o brevettate)



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di "*A sustained and robust pipeline of new antibacterial drugs and therapies is critical to preserve public health*", Pew Charitable Trusts, maggio 2016.

08 In definitiva, la lotta alla resistenza antimicrobica è confrontata a due sfide principali:

- assicurare un uso più prudente ed efficiente degli antimicrobici esistenti (che preveda, fra l'altro, una maggiore sensibilizzazione, migliori pratiche igieniche, azioni di formazione, sorveglianza e monitoraggio e un potenziamento della diagnostica) negli esseri umani, nelle piante e negli animali;
- scoprire e rendere disponibili nuovi antimicrobici (mediante la ricerca e lo sviluppo).

[10] Cfr., ad esempio, l'articolo pubblicato in "Chemistry World" del luglio 2018 e la relazione dell'OCSE del 2018 intitolata "*Stemming the superbug tide – Just a few dollars more*".

[11] DRIVE AB report "*Revitalising the antibiotic pipeline*", 2018, nell'ambito del programma New Drugs for Bad Bugs, 2018.

Azioni mondiali per combattere la resistenza antimicrobica

09 Il Piano d'azione mondiale dell'OMS[12], adottato nel 2015, prevedeva che i paesi membri dell'OMS sviluppassero e iniziassero ad attuare i propri piani d'azione nazionali (PAN) "One Health" entro la metà del 2017. Il principio "One Health" dell'OMS riconosce la necessità di un approccio integrato in materia di antimicrobici che si applichi alla salute umana e degli animali e all'ambiente (cfr. ***figura 2***).

10 La banca dati mondiale dell'OMS concernente la resistenza antimicrobica mostra che gli Stati membri avevano raggiunto stadi diversi nello sviluppo e nell'attuazione dei PAN[13]. Fra i 24 Stati membri dell'UE che hanno risposto al sondaggio svolto dalla Corte ai fini dell'audit, 16 hanno indicato di disporre di un PAN, cinque hanno asserito di averne predisposto alcuni elementi mentre tre non vi hanno provveduto affatto.

11 Al Piano d'azione mondiale dell'OMS fanno eco gli sforzi profusi a livello internazionale per cooperare alla ricerca in materia di resistenza antimicrobica. Dal 2009, la task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica (*Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance* – TATFAR) assicura la collaborazione e la condivisione delle migliori pratiche fra l'America del Nord e l'Europa. Nel 2018, inoltre, il G20 ha lanciato il polo mondiale per la ricerca e lo sviluppo sulla resistenza agli antimicrobici.

Gli interventi dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica

12 La salute umana rientra fra le competenze nazionali. In base agli articoli 6 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri nonché incoraggiare la cooperazione fra di essi per quanto concerne la tutela e il miglioramento della salute umana.

---

[12] *Global action plan on antimicrobial resistance* (Piano d'azione mondiale sulla resistenza agli antimicrobici), OMS, maggio 2015.

[13] *Global Database for Antimicrobial Resistance Country Self Assessment* (banca dati mondiale per l'autovalutazione degli stati in materia di resistenza antimicrobica, da parte dell'OMS, dell'Organizzazione mondiale per la salute animale e dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura.

13 La decisione 1082/2013[14] del Parlamento europeo e del Consiglio definisce la resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria come gravi minacce per la salute, a fronte delle quali si rende necessario un intervento a livello dell'UE. La decisione impone agli Stati membri di vigilare sulla resistenza antimicrobica e sulle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, nonché di segnalare tali minacce tramite un sistema di allarme rapido e di reazione.

14 In contrasto con il mandato limitato dell'UE in materia di salute umana, la normativa UE prevede l'obbligo per gli Stati membri di monitorare e segnalare la presenza di batteri zoonotici e commensali resistenti negli alimenti di origine animale. Il divieto applicabile in tutta l'UE di usare antimicrobici come stimolanti della crescita nell'alimentazione degli animali è entrato in vigore il 1° gennaio 2016. Tale divieto è stato rafforzato dal nuovo regolamento UE relativo ai medicinali veterinari.

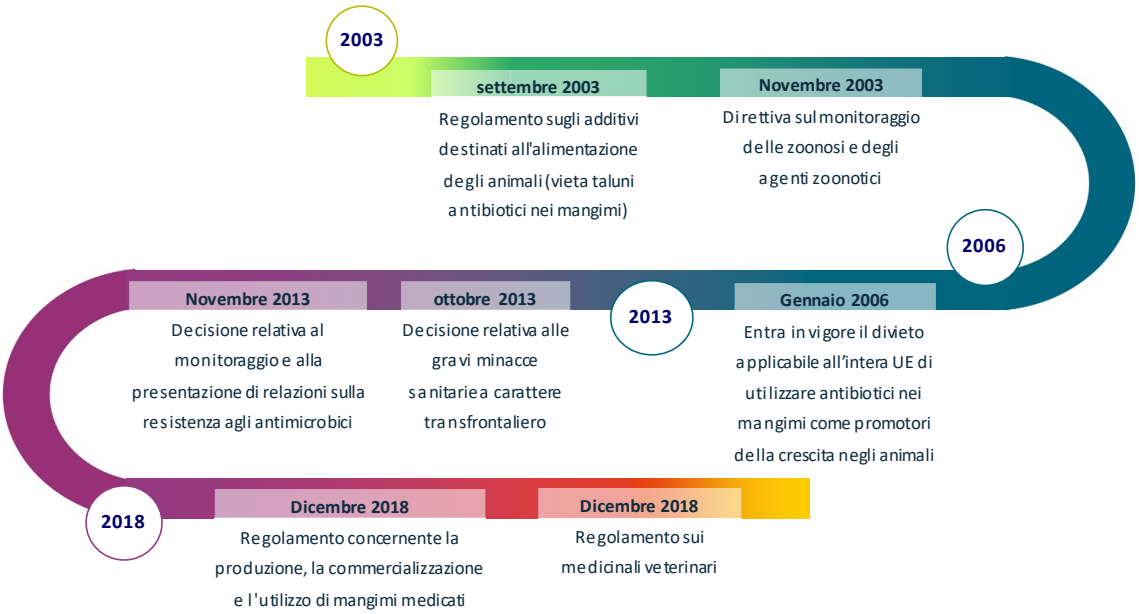
15 Per rispondere agli inviti del Consiglio ad agire, la Commissione ha varato nel 2011 un primo piano d'azione contro la resistenza antimicrobica riguardante sia la salute umana che veterinaria. Nel 2017, sulla scia delle conclusioni del Consiglio e del piano d'azione mondiale dell'OMS, la Commissione ha adottato il "Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica", che prevede azioni relative alla salute umana e animale e all'ambiente. Il piano d"azione dell'UE è corroborato da misure cofinanziate dal programma Salute dell'UE, che mira ad aiutare gli Stati membri a rafforzare il proprio approccio "One Health" nazionale. Nel 2019[15] il Consiglio ha formulato nuove conclusioni sulla resistenza antimicrobica. La ***figura 4*** riepiloga le azioni normative dell'UE riguardo alla minaccia costituita dalla resistenza antimicrobica.

---

[14] Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE.

[15] Conclusioni del Consiglio sulle prossime tappe per fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche nella lotta alla resistenza antimicrobica (2019/C 214/01), giugno 2019.

Figura 4 – Principali azioni normative dell'UE concernenti la resistenza antimicrobica



Fonte: Corte dei conti europea.

16 La Commissione intende affrontare la resistenza antimicrobica:

— fornendo finanziamenti tramite il programma Salute a favore di studi e azioni congiunte pertinenti. L'azione comune sulla resistenza antimicrobica (JAMRAI) è una delle risposte fornite dalla Commissione e dagli Stati membri alle conclusioni del Consiglio del giugno 2016 sulla resistenza antimicrobica. La Commissione ha anche finanziato azioni pertinenti intraprese dall'OMS e dall'OCSE a sostegno degli Stati membri;

— proponendo un quadro normativo sui medicinali veterinari e i mangimi medicati che comprende misure di lotta contra la resistenza antimicrobica;

— emanando linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici nei medicinali veterinari e per la salute umana;

— dispensando formazioni e agevolando gli scambi di esperienze;

— istituendo una rete UE "One Health" sulla resistenza antimicrobica costituita da esperti di istituti pubblici in materia di salute umana, salute animale e ambiente e provenienti da agenzie dell'UE competenti in materia (ECDC, EMA ed EFSA). I ruoli delle agenzie dell'UE per quanto concerne la resistenza antimicrobica sono sintetizzati nel ***riquadro 1***;

— sostenendo la ricerca.

Riquadro 1

Il ruolo delle agenzie dell'UE in materia di resistenza antimicrobica

La resistenza antimicrobica è uno dei settori di competenza di varie agenzie dell'UE.

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (**ECDC**) sostiene gli Stati membri nelle attività svolte in questo campo. Gestisce il programma *Antimicrobial Resistance and Healthcare-associated Infections* (ARHAI), concernente la resistenza agli antimicrobici e le infezioni connesse alle strutture sanitarie, e raccoglie informazioni presso gli Stati membri sul consumo di antimicrobici e la resistenza a questi ultimi attingendo a tre reti di sorveglianza. L'ECDC fornisce consulenza scientifica, nonché documenti orientativi e rapide valutazioni dei rischi, effettua visite congiunte nei vari paesi assieme alla Commissione e dispensa corsi di formazione, promuove un uso prudente degli antibiotici coordinando la Giornata europea di informazione sugli antibiotici.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**) monitora la resistenza antimicrobica negli alimenti e negli animali destinati alla produzione di alimenti e produce relazioni scientifiche sulla questione.

L'Agenzia europea per i medicinali (**EMA**) fornisce consulenza scientifica, promuove l'uso prudente di antimicrobici e monitora i volumi delle vendite di antibiotici per la salute animale e gestisce il progetto volontario ESVAC (Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari) che raccoglie tali informazioni. Inoltre formula pareri scientifici per l'autorizzazione alla commercializzazione di medicinali antimicrobici.

L'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare (**Chafea**) gestisce i finanziamenti UE per la lotta alla resistenza antimicrobica nel quadro dei programmi sanitari, compreso il finanziamento per l'azione comune concernente tale problematica.

17 Oltre il 99 % dei fondi destinati dal bilancio UE alle azioni relative alla resistenza antimicrobica sono assegnati alla ricerca. I finanziamenti UE destinati dal 2004 alla ricerca sulla resistenza antimicrobica hanno superato 1,5 miliardi di euro. Una delle iniziative faro è il programma *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB) varato nel 2012, finanziato dal 7° PQ e gestito dall'impresa comune IMI. Lo scopo è di creare un partenariato pubblico-privato per scoprire, sviluppare e commercializzare nuovi trattamenti antimicrobici. La Commissione finanzia anche azioni volte a coordinare e stabilire un'agenda strategica nel campo della ricerca sulla resistenza antimicrobica, specie attraverso l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici (JPIAMR).

Estensione e approccio dell'audit

18 A fronte della crescente minaccia costituita dalla resistenza antimicrobica, riconosciuta dal piano d'azione mondiale dell'OMS e dal piano d'azione della Commissione, la Corte ha esaminato se la Commissione e le agenzie dell'UE competenti in materia abbiano gestito adeguatamente le attività e le risorse essenziali per sostenere gli Stati membri e la ricerca finanziata dall'UE volta a combattere la resistenza antimicrobica. L'esame ha incluso lavori che possono contribuire al nuovo quadro di monitoraggio della resistenza antimicrobica e al miglior impiego degli antimicrobici. Tale importante obiettivo è stato articolato in tre sottoquesiti:

1) La Commissione e l'ECDC hanno gestito in maniera soddisfacente attività e risorse fondamentali per sostenere la risposta "One Health" degli Stati membri al problema della resistenza microbica nel quadro del piano d'azione dell'UE?

2) La Commissione e le agenzie dell'UE hanno contribuito efficacemente a promuovere l'uso prudente degli antimicrobici veterinari e a ridurre la resistenza antimicrobica nell'UE?

3) La Commissione e le agenzie dell'UE disponevano di meccanismi appropriati per coordinare e valutare il sostegno dell'UE alla ricerca sulla resistenza antimicrobica?

19 Per rispondere a questi interrogativi, la Corte ha:

— esaminato l'attuazione delle azioni pertinenti finanziate dal programma Salute nel periodo 2014-2020;

— analizzato come il quadro UE per monitorare la resistenza antimicrobica negli alimenti e negli animali destinati alla produzione di alimenti, e per il consumo di antimicrobici veterinari sia stato posto in atto a partire dal 2013;

— svolto un sondaggio presso i coordinatori nazionali del piano d'azione sulla resistenza antimicrobica in tutti gli Stati membri per ottenere informazioni mirate sulle azioni da essi intraprese e i loro punti di vista sul sostegno ricevuto dalla Commissione e dall'ECDC;

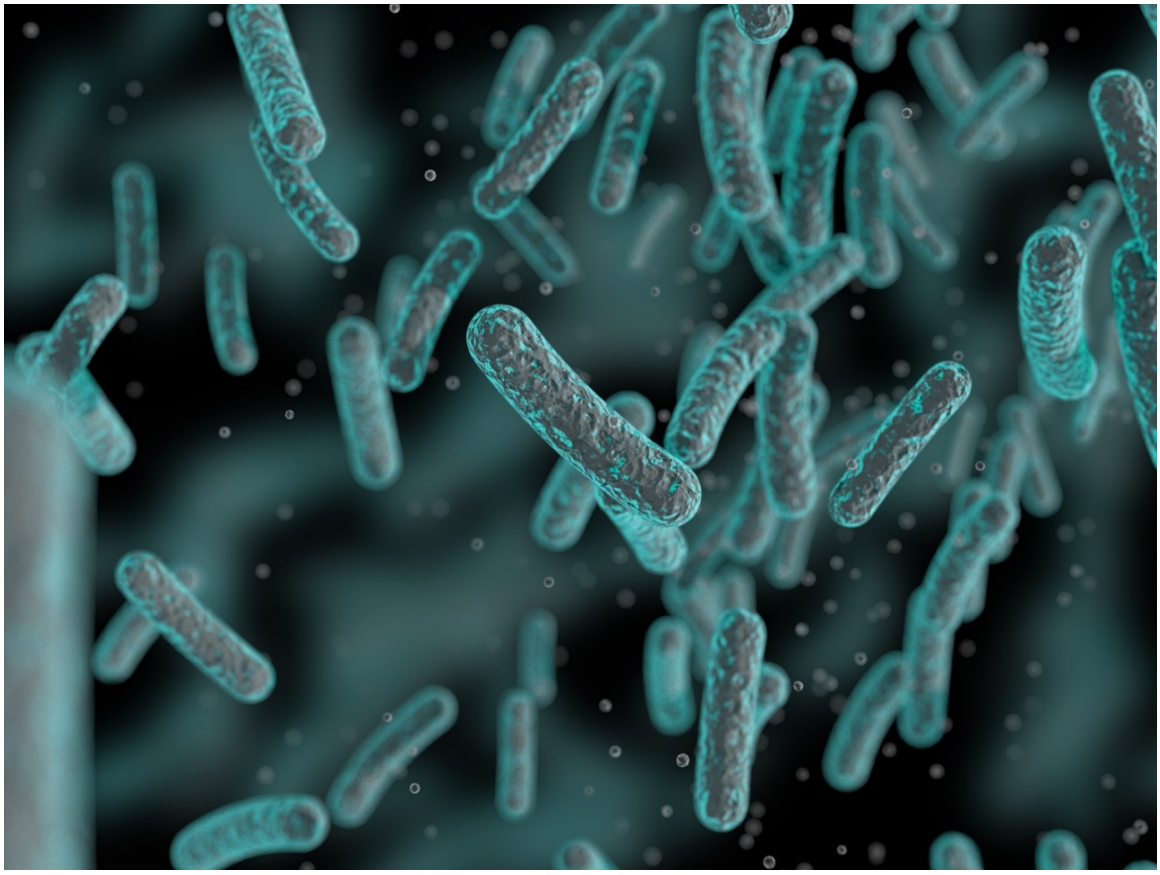
— consultato le autorità nazionali e altre autorità in Svezia, nei Paesi Bassi, in Spagna e Francia responsabili di cinque dei nove pacchetti di lavoro nel quadro dell'azione JAMRAI più pertinenti ai fini dell'audit della Corte, e per alcuni progetti di ricerca. La Corte ha quindi effettuato visite presso l'OMS Europa e l'OCSE;

— esaminato il sostegno della Commissione e delle agenzie alla ricerca sulla resistenza antimicrobica a partire dal 7° PQ, con particolare attenzione al programma ND4BB. In tale contesto, ha valutato inoltre come i beneficiari abbiano attuato le azioni finanziate.

Osservazioni

Il sostegno fornito dalla Commissione e dall'ECDC all'approccio "One Health" degli Stati membri non ha ancora prodotto risultati dimostrabili in termini di riduzione della resistenza antimicrobica

20 La Commissione e l'ECDC sostengono gli Stati membri nello stabilire e porre in atto i propri piani d'azione nazionali (PAN) "One Health" in materia di resistenza antimicrobica, che hanno approvato nel quadro dei rispettivi impegni OMS. Il sostegno viene fornito sotto forma di un orientamento tecnico competente specialistico, visite congiunte e reti di sorveglianza, nonché tramite un sostegno finanziario a favore delle azioni nel quadro del programma Salute dell'UE. La Corte ha quindi esaminato se tale sostegno fosse bene gestito e se avesse contribuito a risultati sostenibili nella lotta alla resistenza antimicrobica. Ha inoltre valutato se le informazioni raccolte dalle reti di sorveglianza fossero complete e pertinenti.



Le azioni finanziate dalla Commissione hanno sostenuto la lotta alla resistenza antimicrobica, incontrando alcuni problemi

21 La Commissione ha fornito un sostegno finanziando, tramite il programma Salute, attività pertinenti nel quadro dell'azione comune sulla resistenza antimicrobica (JAMRAI), dell'OMS e dell'OCSE (cfr. ***tabella 1***). Ha inoltre organizzato la rete "One Health" e fornito orientamenti e formazione.

22 Grazie al sondaggio svolto, gli auditor della Corte hanno potuto raccogliere i pareri delle autorità degli Stati membri responsabili dei piani d'azione nazionali. Stando alle risposte fornite, la qualità del sostegno e degli orientamenti forniti dalla Commissione e dall'ECDC è stata molto apprezzata. Due terzi di coloro che hanno risposto al sondaggio ritengono che la JAMRAI abbia fornito un sostegno efficace e che la formazione dispensata dalla Commissione abbia recato un reale beneficio. Per tre quarti dei rispondenti, le reti "One Health" sono state utili. Anche i giudizi espressi sugli orientamenti emanati dalla Commissione sull'uso prudente degli antimicrobici, nell'esseri umani e negli animali, sono stati positivi.

Tabella 1 – Misure finanziate dal programma Salute a sostengo delle politiche relative alla resistenza antimicrobica

Azione	Dotazione di bilancio (in migliaia di euro)	Descrizione sommaria
Azione comune sulla resistenza antimicrobica (JAMRAI)	4 200	L'azione comune sulla resistenza antimicrobica[16] mira a promuovere sinergie fra gli Stati membri dell'UE sviluppando e attuando le politiche "One Health" efficaci e riducendo le infezioni correlate all'assistenza sanitaria. All'azione comune, che prevede 9 pacchetti di lavoro e una piattaforma per lo scambio di esperienze e lo sviluppo delle migliori pratiche, partecipano 19 Stati membri.
OMS	600	Questa azione sostiene gli Stati membri nello sviluppo e nell'attuazione di piani d'azione nazionali "One Health".

[16] Cfr. visione/ missione della JAMRAI dell'UE.

OCSE	340	L'OCSE ha valutato l'onere economico della resistenza antimicrobica. Ha valutato che le azioni volte a ridurla erano buoni investimenti che presto avrebbero più che compensato l'importo erogato.

Fonte: Corte dei conti europea.

L'Azione comune sulla resistenza antimicrobica (JAMRAI) finanziata dalla Commissione ha incontrato difficoltà nel facilitare la cooperazione fra Stati membri

23 L'azione comune JAMRAI, iniziata il 1° settembre 2017, avrà una durata di 36 mesi. La Corte ha riscontrato che la maggior parte dei pacchetti di lavoro JAMRAI[17] era in genere ben avviata per produrre quanto concordato e che l'azione comune offre una buona piattaforma per lo scambio di esperienze e migliori pratiche fra i 19 Stati membri che vi hanno aderito[18].

24 L'azione comune JAMRAI è stata però confrontata ad alcune problematiche. Non disponeva di un approccio "One Health" completo, in quanto i pacchetti di lavoro non coinvolgevano le autorità ambientali e la partecipazione delle autorità veterinarie degli Stati membri era relativamente bassa. I Pacchetti di lavoro 4 (per l'integrazione nelle politiche nazionali e in materia di sostenibilità e 7 (per l'uso appropriato degli antimicrobici negli esseri umani e negli animali) registravano ritardi. Inoltre, il successo complessivo della JAMRAI dipenderà in gran parte dalle azioni intraprese successivamente dagli Stati membri per l'attuazione pratica delle soluzioni sviluppate dai pacchetti di lavoro.

Il progetto dell'OMS non aveva sostenuto, nel primo anno di attuazione, il numero di Stati membri stabilito

25 Il progetto dell'OMS, avviato nel maggio 2018 per una durata di tre anni, ha lo scopo di aiutare gli Stati membri a sviluppare e attuare i piani d'azione nazionali "One Health". La Commissione aveva previsto che l'OMS avrebbe presentato il progetto agli

[17] I 9 pacchetti di lavoro riguardano: 1. il coordinamento; 2. la diffusione; 3. la valutazione; 4. l'integrazione nelle politiche nazionali e in materia di sostenibilità 5. l'attuazione di strategie nazionali "One Health" e di piani d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica; 6. la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria; 7. l'uso appropriato degli antimicrobici negli esseri umani e negli animali; 8. la sensibilizzazione e la comunicazione; e 9. la definizione delle priorità e lo svolgimento di ricerche.

[18] Più la Norvegia.

Stati membri nel giugno 2018 nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e della rete "One Health". Al momento dell'audit, il progetto accusava un ritardo e non aveva sostenuto, per i suoi vari sotto-obiettivi, il numero di Stati membri prestabilito (solo quattro, in totale, anziché 8-12 per ciascun sotto-obiettivo).

Lo studio OCSE, finanziato dalla Commissione, sull'onere che comporta la resistenza antimicrobica in termini economici e di assistenza sanitaria forniva indicazioni per un'azione mirata e con un buon rapporto costi-benefici

26 La relazione dell'OCSE[19] del 2018 ha concluso che affrontare il problema della resistenza antimicrobica era un buon investimento, considerato il ritorno in termini di decessi evitati e di risparmi per i sistemi sanitari. Vi si legge che le azioni volte a ridurre la resistenza antimicrobica erano relativamente economiche, fattibili e con un buon rapporto costi-benefici (cfr. ***riquadro 2***).

Riquadro 2

Le constatazioni riportate nella relazione dell'OCSE – un invito ad agire

La relazione OCSE del 2018 "*Stemming the superbug tide – Just a few dollars more*" indica che si potrebbero evitare tre decessi su quattro dovuti a infezioni da superbatteri semplicemente spendendo non più di 2 dollari USA a testa all'anno in misure banali, ad esempio facilitando il lavaggio delle mani e prescrivendo antibiotici con maggior prudenza.

Da qui al 2050 si potrebbero salvare fino a 1,6 milioni di vite nei 33 paesi inclusi nell'analisi dell'OCSE, ricorrendo a misure quali: promuovere l'igiene ospedaliera, ridurre l'eccessiva prescrizione di antibiotici, migliorare i programmi di *stewardship* antimicrobica, condurre campagne sui mass media e introdurre l'uso di test rapidi per individuare il carattere batterico o virale di un'infezione.

L'OCSE ritiene che gli investimenti in questo tipo di misure si potrebbero autocompensare nell'arco di un anno e produrre risparmi dell'ordine di 1,5 dollari USA per ogni dollaro successivamente investito. Combinando queste misure in maniera coerente si otterrebbero persino benefici e risparmi superiori.

27 In questo contesto, la Corte osserva che, nell'attuale periodo di programmazione, la salute non è una priorità di investimento strategica per i Fondi strutturali, ma che questi sono usati per investimenti in campo sanitario. Secondo uno studio finanziato

[19] "Stemming the superbug tide – Just a few dollars more", OCSE, 2018.

dalla Commissione[20], fra il 2014 e il 2018 sono stati finanziati dai Fondi strutturali 7 404 progetti sanitari, per un importo totale di 8 miliardi di euro. Solo due di questi progetti risultano perseguire obiettivi che riguardano specificamente la resistenza antimicrobica. Lo studio ha appurato che la prevista inclusione del programma Salute dell'UE nei Fondi strutturali, nello specifico a titolo dell'FSE+, era un'opportunità per conseguire ulteriori sinergie fra strumenti di finanziamento e investimenti nell'ambito di una collaborazione trasversale[21].

L'azione dell'ECDC ha fornito un sostegno prezioso alla Commissione e agli Stati membri nella lotta contro la resistenza antimicrobica

28 L'ECDC svolge una serie di compiti connessi alla resistenza antimicrobica: coordina la sorveglianza di tale fenomeno, del consumo di antimicrobici e delle infezioni associate all'assistenza sanitaria mediante tre reti, ossia l'EARS-Net (rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica), l'ESAC-Net (rete europea di sorveglianza del consumo di antimicrobici) e la HAI-Net (rete di sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria), nell'ambito del programma ARHAI sulla resistenza antimicrobica e sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Queste reti di sorveglianza forniscono informazioni fondamentali di natura scientifica in un formato armonizzato, utilizzate dall'ECDC per fornire consulenza scientifica, azioni di formazione e per le visite nei vari paesi e attività di sensibilizzazione. L'ECDC si avvale delle informazioni provenienti da queste reti per trasmettere all'OMS dati per conto dell'UE e/o dei paesi del SEE.

29 L'ECDC effettua visite in vari paesi per fornire assistenza alle autorità nazionali. Fra il 2006 e il 2017, rappresentanti dell'ECDC hanno effettuato 25 visite di questo tipo concernenti l'uso degli agenti antimicrobici nella medicina umana. Successivamente al varo nel 2017 del piano d'azione "One Health" dell'UE, l'ECDC e la Commissione effettuano visite congiunte in vari paesi secondo l'approccio "One Health", che combina la salute umana e degli animali. Le visite hanno luogo su invito dei singoli Stati membri. Ad aprile 2019, erano state effettuate sei visite (benché il piano iniziale prevedesse sei visite all'anno), dato che la maggior parte degli Stati membri non ne aveva fatto richiesta. Dalle risposte fornite al sondaggio della Corte è emerso che tali

---

[20] Fondi SIE per la Salute – Investing for a healthy and inclusive EU – Final Report, Milieu Law and Policy Consulting, 2019.

[21] Cfr. anche "Health sector study EU – Final Report" elaborata da EY e Technopolis nell'ambito di un accordo quadro a sostegno dei servizi di consulenza della BEI, marzo 2019.

visite hanno avuto un impatto significativo sullo sviluppo delle azioni concernenti la resistenza antimicrobica da parte degli Stati membri interessati.

30 La Corte ha rilevato un aumento delle richieste di assistenza in questo campo pervenute all'ECDC. A fronte di richieste più importanti, il Centro ha posticipato alcune attività. La Corte osserva che, sebbene le attività del Centro alimentino le conoscenze della Commissione e degli Stati membri, aumenta il rischio che l'ECDC non riesca a svolgere per tempo lavori importanti relativi alla resistenza antimicrobica.

Vi sono state lacune nell'informazione relativa all'esito e alla vigilanza in materia di resistenza antimicrobica

31 L'obiettivo generale della Commissione è di diffondere nell'UE le migliori pratiche riguardo alla lotta alla resistenza antimicrobica e al consumo di antimicrobici. Nell'ambito del piano di azione dell'UE, ha quindi richiesto alle agenzie dell'Unione (ECDC, EFSA ed EMA) di produrre un parere scientifico sugli indicatori di effetto per l'azione contro la resistenza antimicrobica "One Health" che si avvalesse dei dati esistenti sulla vigilanza. Detti indicatori dovrebbero aiutare gli Stati membri a monitorare i propri progressi riguardo alla riduzione dell'uso di antimicrobici e della resistenza antimicrobica negli esseri umani e negli animali destinati alla produzione di alimenti, nonché a stabilire valori-obiettivo per ridurre i rischi di resistenza antimicrobica.

32 Successivamente a tale richiesta, le agenzie hanno formulato un parere scientifico congiunto sugli indicatori di effetto nell'ottobre 2017[22]. All'epoca dell'audit (aprile 2019), gli auditor della Corte hanno rilevato che lo status di questi indicatori di effetto era incerto e che non venivano usati in maniera uniforme dagli Stati membri visitati o dalla Commissione per monitorare i progressi compiuti.

[22] 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, ottobre 2017.

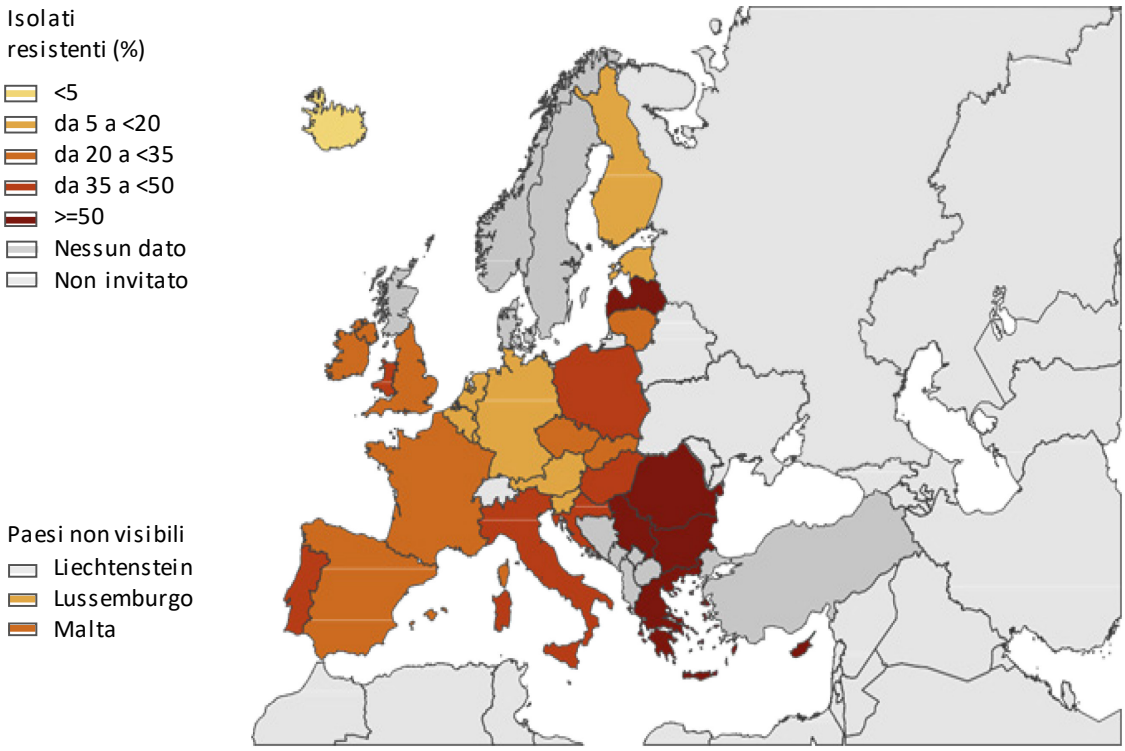
La sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria era incompleta malgrado le disposizioni giuridiche dell'UE al riguardo

33 Vi sono chiari riscontri[23] che in Europa le infezioni nosocomiali (HAI) costituiscono la principale fonte di infezioni causate dalla resistenza antimicrobica negli esseri umani. In base ai dati dell'ECDC, la trasmissione di batteri resistenti negli ospedali e altre strutture sanitarie è un problema serio, poiché ogni anno si verificano nell'Unione quasi nove milioni di casi di infezioni associate all'assistenza sanitaria. Lo studio citato ha mostrato che il contributo di vari batteri resistenti agli antibiotici al problema generale varia considerevolmente da un paese all'altro. L'ECDC ha riscontrato che in cinque Stati membri, oltre la metà delle infezioni nosocomiali sviluppatesi in unità ospedaliere di terapia intensiva erano causate da batteri patogeni resistenti (cfr. ***figura 5***).

[23] Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis, A. Cassini, The Lancet, gennaio 2019.

Figura 5 – La resistenza antimicrobica nelle infezioni associate all'assistenza sanitaria osservate nelle strutture di terapia intensiva (dati raccolti dall'ECDC)

Nel 2018, l'ECDC ha definito un indice composito della resistenza antimicrobica nelle infezioni associate all'assistenza sanitaria sviluppatesi in strutture di terapia intensiva.



Fonte: ECDC, 2018; Adattato da: Suetens C., et al. Euro Surveill. 2018;23(46):pii=1800516.

34 Nella raccomandazione del 9 giugno 2009[24] il Consiglio esortava già gli Stati membri ad intraprendere indagini sulla diffusione delle infezioni e a sorvegliare l'incidenza di determinati tipi d'infezione, usando, ove opportuno, i metodi e gli indicatori raccomandati al riguardo dall'ECDC e concordati a livello dell'UE. La sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, tuttavia, è un esercizio complesso che richiede un notevole impiego di risorse, in particolare perché si basa su informazioni sui pazienti che devono essere raccolte a livello ospedaliero. Richiede anche una convalida approfondita dei dati.

35 La Corte ha riscontrato che, nell'UE, i dati relativi alla sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria sono incompleti. L'entità della partecipazione alla

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

sorveglianza esercitata dalla rete ECDC[25] varia dal coinvolgimento in tutti e cinque i moduli in questione (sei Stati membri) alla partecipazione a un solo modulo (tre Stati membri). È probabile che l'incompletezza dei dati sulla sorveglianza rallenti le azioni contro la resistenza antimicrobica.

36 L'ambiente è uno dei pilastri dell'approccio "One Health" alla lotta contro la resistenza antimicrobica, assieme a problemi sanitari per la salute umana e degli animali. La Corte osserva che un miglior approccio al problema dell'ambiente costituiva un obiettivo specifico dell'attuale piano d'azione "One Health" della Commissione. Le informazioni sul processo di trasmissione della resistenza antimicrobica attraverso l'ambiente sono limitate, se paragonate ai settori della sanità umana e animale. Il settore ambientale non è specificamente incluso nei pacchetti di lavoro JAMRAI, né nei vari sistemi di sorveglianza dell'UE concernenti la resistenza antimicrobica. Nel 2019 la Commissione ha adottato una comunicazione[26] intitolata "Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci", che includeva l'obiettivo di individuare azioni per combattere la resistenza antimicrobica. La Corte fa inoltre presente che una relazione scientifica[27] dell'EFSA del 2019 suggeriva il monitoraggio della resistenza antimicrobica nell'ambiente.

L'uso prudente degli antimicrobici veterinari negli Stati membri è aumentato

37 L'uso eccessivo di antimicrobici in campo veterinario e la resistenza antimicrobica negli animali e negli alimenti costituiscono vettori di trasmissione di tale resistenza negli esseri umani, nonché settori in cui l'UE ha competenze esplicite (cfr. paragrafo ***14***). Gli auditor della Corte hanno quindi esaminato se vi fossero riscontri di un miglior utilizzo degli antimicrobici veterinari e della corretta applicazione, nella pratica, delle norme UE sul monitoraggio e la comunicazione della resistenza antimicrobica nei batteri zoonotici e commensali. Hanno anche esaminato in

---

[25] Tale sorveglianza è stata formalizzata seguendo le raccomandazioni del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti (2009/C 151/01).

[26] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo dell'11.3.2019: "Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci".

[27] Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food.

quale misura le nuove norme UE per i medicinali veterinari e i mangimi medicati ovviassero alle debolezze.

Alcuni Stati membri hanno introdotto strategie vincenti per ridurre l'uso di antibiotici in campo veterinario

38 Il consumo di antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti è molto più elevato che negli esseri umani[28], in termini di consumo totale o di dosi rapportate al peso. Le agenzie europee hanno riconosciuto che la riduzione dell'uso di antimicrobici veterinari è un traguardo auspicabile per contenere la resistenza antimicrobica. L'Agenzia europea per i medicinali ha riferito che le vendite di antimicrobici ad uso veterinario in rapporto al totale del bestiame, espresse in mg venduti per PCU (*Population Correction Units*)[29], sono calate del 20 %[30] nell'insieme dell'Unione fra il 2011 e il 2016, ma anche che vi sono stati ampi divari nelle vendite e nell'impiego delle varie classi di antimicrobici nell'UE. In sei Stati membri, le vendite di antimicrobici sono aumentate di oltre il 5 %. L'***allegato I*** illustra in dettaglio le vendite

---

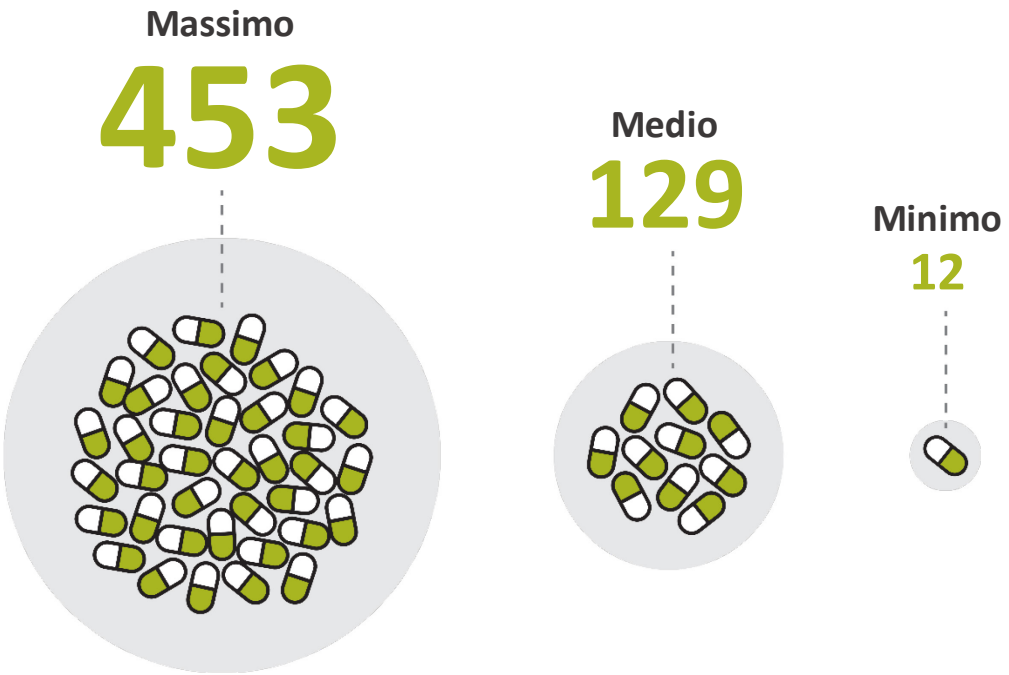
[28] Cfr. tabella 5 della relazione JIACRA più recente (2017) sul consumo degli agenti antimicrobici e sull'incidenza dei casi di resistenza agli antimicrobici nei batteri presenti negli esseri umani e in animali destinati alla produzione di alimenti.

[29] L'acronimo PCU (*Population Correction Units*) è usato come indicatore della dimensione della popolazione animale e dell'incidenza delle diverse specie.

[30] Agenzia europea per i medicinali, "Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016", ottava relazione ESVACS, Londra, 2018, pag. 14.

per paese. La ***figura 6*** mostra che le vendite di agenti antimicrobici veterinari, espresse in mg venduti per PCU[31], variavano notevolmente da uno Stato membro all'altro.

Figura 6 – Le vendite di agenti antimicrobici ad uso veterinario per animali destinati alla produzione di alimenti variano notevolmente a seconda degli Stati membri



Nota: nella recente relazione ESVAC, l'EMA ha consigliato di non usare i dati ivi riportati per un raffronto diretto dei paesi. Vendite 2016 in mg per PCU.

Fonte: Adattato dalla tabella 4 dell'8ª relazione ESVAC, EMA.

39 Gli auditor della Corte hanno visitato le autorità competenti in quattro Stati membri per discutere le rispettive esperienze volte a conseguire un uso più prudente degli antimicrobici nella medicina veterinaria. Il ***riquadro 3*** illustra alcune buone pratiche da esse utilizzate per ottenere risultati.

[31] Cfr. tabella 4 8ª relazione ESVAC.

Riquadro 3

Gli Stati membri possono ridurre l'uso di antimicrobici veterinari

La **Svezia** vanta il tasso di consumo di antimicrobici veterinari più basso dell'UE. Ha contribuito a tale risultato l'attenzione posta sulla salute e il benessere degli animali nonché sulla bioprotezione nelle aziende agricole. La prevenzione e i piani di controllo delle infezioni sono obbligatori per tutte le aziende agricole, gli antimicrobici sono utilizzati solo su prescrizione e i dati nazionali sull'uso degli antimicrobici veterinari vengono raccolti da diversi anni.

Nei **Paesi Bassi**, in **Francia** e specialmente in **Spagna**, l'uso degli antimicrobici veterinari è storicamente elevato. Sia in Francia che nei Paesi Bassi l'uso di antimicrobici veterinari si è quasi dimezzato fra il 2011 e il 2016. Benché la Spagna sia riuscita a ridurlo del 13 % fra il 2014 e il 2016, è ancora uno degli Stati membri in cui il consumo di antimicrobici veterinari è molto elevato. Benché la situazione in ciascuno di questi paesi sia diversa, le azioni adottate comprendevano la fissazione di specifici obiettivi e piani di riduzione nazionali, l'organizzazione di una stretta cooperazione fra allevatori, veterinari e produttori di alimenti e la restrizione dell'uso di antibiotici di ultima risorsa in campo veterinario.

Un caso specifico: riduzione significativa dell'impiego di colistina in Spagna

La colistina è un antibiotico di "ultima risorsa" che dovrebbe essere utilizzato solo in determinate circostanze (cfr. paragrafo ***03***). Nel 2014 la Spagna aveva registrato l'uso veterinario più elevato di colistina nell'UE (37 mg / PCU). È stato varato un piano d'azione e le autorità competenti hanno lavorato assieme a veterinari e professionisti del settore suinicolo per concordare una riduzione dell'uso di colistina. È stato fissato un valore-obiettivo di 5 mg/PCU per un triennio e sono stati attuati controlli per evitare un maggior ricorso ad antibiotici alternativi. L'uso della colistina è sceso drasticamente a 7 mg/PCU all'inizio del 2018 (un livello vicino alla media UE).

Il nuovo quadro giuridico dell'UE ha affrontato alcune note debolezze

40 I nuovi regolamenti dell'UE sui medicinali veterinari[32] e i mangimi medicati[33] rafforzeranno l'approccio alla lotta contro la resistenza antimicrobica (cfr. ***riquadro 4***),

[32] Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

[33] Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

imponendo un uso più prudente di antimicrobici da parte degli Stati membri e regolando il quadro per la raccolta dei dati. La Commissione prevede di adottare atti di esecuzione e atti delegati per completare il nuovo quadro dell'UE in questo settore entro l'inizio del 2022.

Riquadro 4

Principali debolezze sotto il profilo della resistenza antimicrobica cui la nuova normativa dell'UE per i medicinali veterinari e i mangimi medicati intende fra fronte

In particolare, la nuova normativa:

— vieterà l'uso preventivo di antibiotici nei gruppi di animali e limiterà l'uso metafilattico di antimicrobici;

— rafforzerà il divieto esistente sull'uso di antimicrobici come stimolanti della crescita nei mangimi;

— vieterà l'uso preventivo di antimicrobici tramite mangimi medicati;

— introdurrà la possibilità di riservare l'uso di taluni antimicrobici esclusivamente ad uso umano;

— imporrà agli Stati membri l'obbligo di fornire dati dettagliati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici che riflettano il consumo di tali sostanze a livello di azienda agricola (in aggiunta all'attuale sistema volontario per la raccolta dei dati basato sulle vendite totali);

— imporrà ai paesi terzi l'obbligo di osservare talune restrizioni per le esportazioni nell'UE (rispetto del divieto di antimicrobici per stimolare la crescita e aumentare la resa e delle restrizioni sugli antimicrobici riservati all'uso umano nell'UE).

41 La Corte ha tuttavia rilevato che, per attuare questo quadro, la Commissione e gli Stati membri dovranno fronteggiare delle sfide. In particolare, il riepilogo delle caratteristiche dei prodotti per l'uso di vecchi farmaci, compresi gli antimicrobici, dovrà essere aggiornato affinché questi possano ancora essere usati.

42 È necessario, inoltre, che gli Stati membri raccolgano dati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici, per valutare in maniera diretta o indiretta, a livello di aziende agricole, l'impiego di questi prodotti negli animali destinati alla produzione di alimenti. Durante la visita negli Stati membri, gli auditor della Corte si sono resi conto che la raccolta di dati a livello delle aziende agricole è alquanto problematica. Alcuni Stati membri

potrebbero necessitare di un sostegno della Commissione per sviluppare un sistema di raccolta dei dati conforme ai nuovi requisiti UE. All'epoca dell'audit, la Commissione stava esplorando una serie di opzioni per fornire tale supporto.

43 Nella proposta concernente la futura politica agricola comune (PAC)[34], la Commissione ha dichiarato l'intenzione di migliorare la risposta dell'agricoltura UE alle richieste della società sul piano alimentare e sanitario, compresa la resistenza antimicrobica. La prevenzione della resistenza antimicrobica rientrerà nel campo d'azione obbligatorio dei servizi di consulenza agricola e le autorità nazionali saranno tenute a offrire consulenza sulle pratiche agricole atte a prevenire lo sviluppo di detta resistenza, come stabilito nel piano d'azione "One Health" della Commissione.

Il monitoraggio della presenza di taluni batteri resistenti negli alimenti e negli animali è migliorato, ma permangono lacune

44 Gli Stati membri in cui si sono recati gli auditor della Corte hanno attuato le disposizioni contenute nella pertinente decisione della Commissione[35] sul monitoraggio e le relazioni concernenti la resistenza antimicrobica. La Corte ha constatato che gli Stati membri suddetti hanno esercitato una sorveglianza supplementare che va oltre i requisiti dell'UE, ma ha anche rilevato alcuni ambiti a rischio che meritano di essere considerati nel quadro della prevista revisione della decisione della Commissione, descritti in sintesi nel ***riquadro 5***.

---

[34] Proposta, da parte della Commissione, di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) COM(2018) 392.

[35] 2013/652/UE: Decisione di esecuzione della Commissione del 12 novembre 2013 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali.

Riquadro 5

Ambiti di rischio per il futuro quadro dell'UE relativo al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali

La resistenza antimicrobica proveniente dalle importazioni di alimenti da paesi terzi, in particolare da prodotti dell'acquacoltura e dalla carne fresca costituisce un rischio sanitario; non vi sono tuttavia dati sufficienti per valutare la gravità del rischio, o se siano necessari specifici requisiti UE per monitorare la resistenza antimicrobica in questi prodotti. La Corte osserva che problemi analoghi sono stati descritti anche in una relazione scientifica dell'EFSA del 2019[36].

Gli attuali requisiti dell'UE in materia di monitoraggio e informativa riguardano i bovini, i suini e il pollame da carne che sono le specie più comunemente consumate nell'insieme dell'UE. In alcune parti dell'Europa, è frequente anche il consumo di specie diverse da quelle contemplate dalla decisione della Commissione del 2013, come anatre, conigli, ovini e caprini. Alcuni paesi possono monitorare la resistenza antimicrobica in alimenti derivanti da queste specie, benché tale controllo non sia richiesto dal quadro normativo dell'UE.

45 La Commissione ha la facoltà di eseguire ispezioni per verificare l'attuazione, da parte degli Stati membri, del quadro di monitoraggio della resistenza antimicrobica: si tratta di uno dei pochi strumenti di pressione di cui dispone per controllare il modo in cui gli Stati membri applicano le azioni veterinarie per combattere la resistenza antimicrobica e per migliorarne l'attuazione. Le relazioni della Commissione sono accessibili al pubblico[37]. Fra il 2014 e il 2018, la Commissione ha esaminato 14 Stati membri, compresi tre[38] dei quattro Stati membri visitati dalla Corte nel corso del presente audit. Tali visite avevano fornito la certezza che gli Stati membri stavano adempiendo ai rispettivi obblighi di monitoraggio per quanto attiene alla resistenza antimicrobica in campo veterinario. La Corte ha constatato che la Commissione aveva svolto un lavoro di qualità contribuendo al miglioramento dei quadri di monitoraggio nazionali. La Commissione ha sospeso le visite alla fine del 2018 poiché riteneva che gli obiettivi primari del lavoro di audit fossero stati raggiunti e pianificava una revisione del quadro di monitoraggio e informativa.

---

[36] Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food.

[37] La direzione generale Salute (DG SANTE) della Commissione pubblica le proprie relazioni.

[38] Spagna, Francia, Paesi Bassi.

Nonostante il sostegno significativo fornito dal bilancio dell'UE alla ricerca sulla resistenza antimicrobica, non si registrano ancora progressi decisivi

46 La ricerca e lo sviluppo di nuovi antimicrobici, trattamenti alternativi e vaccini rappresentano un elemento molto importante e altamente complesso della lotta contro la resistenza antimicrobica. È questo il traguardo a cui mira la maggior parte dei finanziamenti dell'UE erogati alle azioni connesse alla resistenza antimicrobica. La Corte ha esaminato se gli sforzi profusi nel campo della ricerca abbiano seguito un approccio strategico e si siano concentrati sulle principali problematiche, incoraggiando al contempo risultati sostenibili.

La Commissione coordina gli sforzi di ricerca sulla resistenza antimicrobica, ma non ha valutato in maniera completa il proprio approccio

47 Nel Piano d'azione per il 2017, la Commissione indicava di aver speso più di 1,3 miliardi di euro nella ricerca sulla resistenza antimicrobica dall'inizio del periodo di programmazione 2000-2006. In aggiunta, l'impresa comune IMI ha assegnato 367 milioni di euro al programma *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB). I fondi assegnati dal bilancio dell'UE alla ricerca sulla resistenza antimicrobica sono pari, se non superiori, a quelli forniti dall'insieme degli Stati membri dell'UE. La Commissione svolge un ruolo attivo nel coordinare, a livello internazionale, gli sforzi in materia di ricerca e sviluppo (vedasi, ad esempio, il polo mondiale per la ricerca e lo sviluppo sugli

antimicrobici lanciato dal G20, la task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica e l'azione JPIAMR).

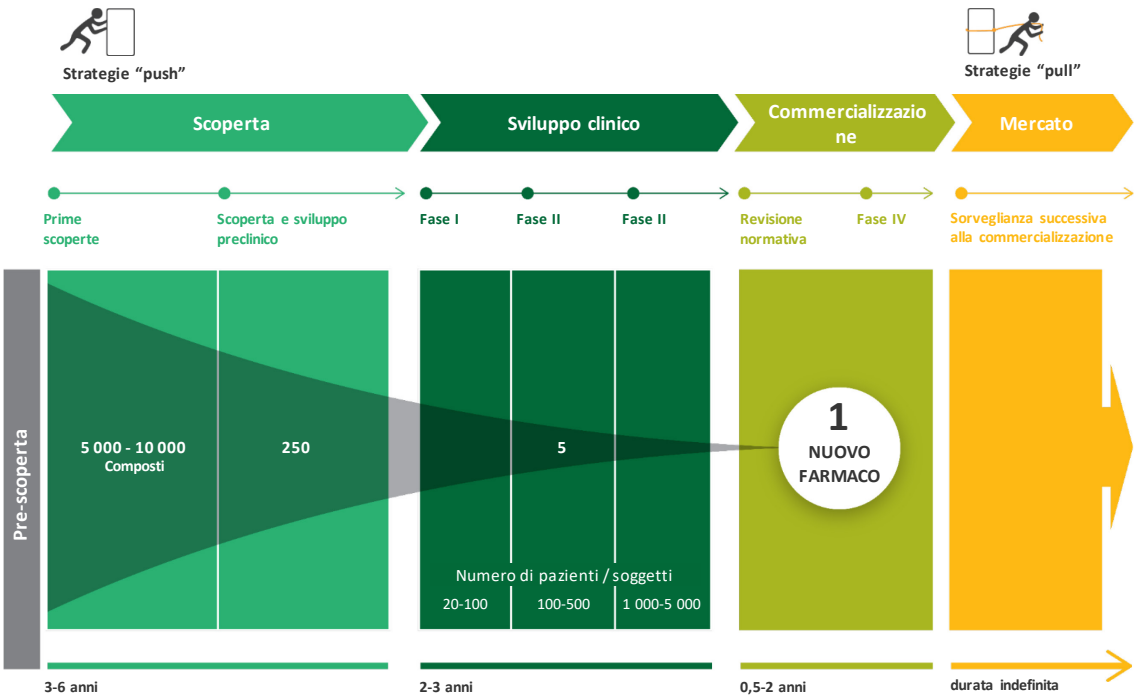
48 La maggior parte dei lavori di ricerca finanziati dalla Commissione ha riguardato lo sviluppo di nuovi antimicrobici, trattamenti alternativi e vaccini. Questi finanziamenti vengono erogati mediante sovvenzioni, che aiutano le idee di nuovi farmaci a superare le varie fasi dello sviluppo (cfr. ***figura 7***) fino ad arrivare alla commercializzazione. Questo tipo di finanziamento è esposto a rischi elevati, perché la ricerca sulla resistenza antimicrobica è di per sé complessa; i settori commerciali dell'industria hanno perso in gran parte l'interesse a investire in questo campo (cfr. paragrafo ***07***), e attualmente non vi sono incentivi economici specifici (quali ricompense per l'ingresso nel mercato e modelli di continuità dell'approvvigionamento a lungo termine). In realtà, gli sforzi profusi nella ricerca per molti anni non hanno condotto, finora, a nuovi antimicrobici (cfr. ***figura 3***).

49 La Commissione non ha svolto una valutazione esaustiva del sostegno da essa erogato a favore della ricerca sulla resistenza antimicrobica, benché tale attività assorba oltre il 99 % della dotazione UE destinata a questo problema. Ciò è importante se si considera che, come indicato da un recente studio dell'OCSE (cfr. ***riquadro 2***), gli investimenti volti a migliorare l'igiene, prevenire le infezioni e attuare una *stewardship* antimicrobica nell'assistenza sanitaria sono un modo proficuo per spendere fondi pubblici e ridurre efficacemente la minaccia costituita dalla resistenza antimicrobica. Inoltre, la ricerca sulla resistenza antimicrobica nell'ambiente è divenuta uno strumento importante per fornire solidi elementi di prova ai fini di un ulteriore elaborazione delle politiche.

La ricerca finanziata dall'UE ha prodotto alcuni risultati positivi, benché fatichi a far fronte a importanti sfide

50 L'esame della Corte è stato incentrato sul programma ND4BB – un'iniziativa pubblico-privato innovativa dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica stimolando la scoperta e lo sviluppo di nuovi trattamenti (cfr. ***allegato II***). Il valore totale del programma supera i 650 milioni di euro, di cui 367 milioni provenienti dal bilancio dell'UE. La ***figura 7*** mostra le fasi tradizionali della ricerca di nuovi antimicrobici.

Figura 7 – Fasi dell'introduzione di nuovi antimicrobici sul mercato



Fonte: Corte dei conti europea, in base ai dati dell'ente che gestisce il progetto Combacte (Centro medico universitario, Utrecht).

51 La Corte ha rilevato che due dei sette progetti che costituiscono il programma ND4BB (Translocation e Drive-AB) sono stati eseguiti nei tempi e nei limiti di bilancio stabiliti. Un progetto (ENABLE) è in procinto di raggiungere o superare i propri obiettivi nei limiti delle risorse di bilancio stanziate, mentre i rimanenti quattro progetti (i progetti Combacte e iABC) hanno accumulato notevoli ritardi nell'impiegare i fondi disponibili. Come illustrato nella ***tabella 2***, essendo stata oltrepassata, alla fine del 2018, la metà del ciclo di vita del programma, l'avanzamento dei lavori era notevolmente in ritardo rispetto alla pianificazione iniziale e solo un quarto della dotazione di bilancio per ND4BB era stata impegnata. I ritardi non sono sorprendenti in un settore mutevole e complesso come quello della scoperta e dello sviluppo di farmaci antibiotici. È estremamente difficile condurre questo tipo di attività, dati i vincoli posti da un approccio tradizionale fondato sui progetti e sulla concessione di sovvenzioni.

Tabella 2 - L'avanzamento del programma ND4BB è in ritardo

Titolo del progetto	Durata totale (mesi)	Data di INIZIO del progetto	Data di CONCLUSIONE del progetto	% del tempo trascorso al 31/12/2018	Contributo totale dell'IMI (milioni di euro)	Contributo totale in natura impegnato (iscritto in bilancio) dall'EFPIA (milioni di euro)	Totale dei costi dell'IMI convalidati al 31/12/2018 (milioni di euro)	% dei pagamenti totali dell'IMI al 31/12/2018	Totale del contributo in natura dell'EFPIA convalidato al 31/12/2018 (milioni di euro)	% dei contributi totali in natura dell'EFPIA convalidati al 31/12/2018
Combacte-NET	98	1.2.2013	28.2.2021	73 %	110	110	28	25 %	22	20 %
TRANSLOCATION	66	1.1.2013	30.6.2018	100 %	16	8	16	100 %	7	88 %
ENABLE	72	1.2.2014	31.1.2020	82 %	59	23	19	32 %	16	70 %
DRIVE-AB	39	1.10.2014	31.12.2017	100 %	6	3	6	100 %	2	67 %
Combacte-CARE	60	1.3.2015	29.2.2020	77 %	24	60	5	21 %	15	25 %
Combacte-MAGNET	84	1.1.2015	31.12.2021	57 %	75	92	13	17 %	11	12 %
Programma iABC	77	1.8.2015	31.12.2021	53 %	24	30	7	29 %	8	27 %
Totale parziale					314	326	94		81	
Altri progetti (principalmente nell'ambito di Orizzonte 2020)					53	34	0		0	
Totale ND4BB					**367**	**360**	**94**	**26 %**	**81**	**23 %**

Nota: EFPIA: Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle informazioni fornite dall'Impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI).

52 Il processo che porta dalla scoperta di un farmaco all'introduzione di nuovi trattamenti sul mercato è molto complesso e richiede, di norma, 15 anni (cfr. ***figura 7***). ENABLE è una piattaforma per la scoperta di nuovi farmaci antibiotici per debellare i batteri Gram-negativi, che sono i più difficili da trattare con antimicrobici. ENABLE finanzia investimenti nelle competenze specialistiche e nella messa in rete (coinvolgendo il settore privato e il mondo accademico) necessarie per la scoperta di nuovi farmaci e lo sviluppo preclinico. Tali competenze tecniche sono particolarmente preziose per le PMI e le organizzazioni accademiche. La piattaforma aumenta le possibilità di individuare composti che possano rapidamente superare lo sviluppo preclinico. Il suo scopo era di condurre a un prodotto che potesse arrivare alla sperimentazione clinica. All'epoca dell'audit della Corte vi erano ancora cinque farmaci nella riserva ENABLE, a fronte delle oltre 100 manifestazioni di interesse inizialmente pervenute, il che supera di gran lunga l'obiettivo iniziale. Vi è il rischio, però, che gli sforzi profusi per sviluppare i cinque farmaci suddetti rallentino se la piattaforma giungerà a termine, come previsto, nel 2020, ritardando di conseguenza il passaggio allo sviluppo clinico – specialmente perché tre di essi appartengono a PMI e uno a un istituto accademico.

53 I progetti Combacte/iABC possono durare fino a 7 anni e mirano sostenere la costruzione di infrastrutture e reti fondamentali per agevolare e accelerare la scoperta e lo sviluppo clinico di nuovi antimicrobici. Al momento dell'audit, i progetti erano riusciti ampiamente a creare questa infrastruttura, ma non vi era un meccanismo dell'UE per finanziarla una volta ultimato il progetto.

54 I progetti di sviluppo clinico Combacte-NET e Magnet stavano sperimentando nuovi prodotti promettenti e la costruzione dell'infrastruttura di rete ha prodotto pregevoli risultati. Questi progetti facilitano la creazione di capacità per la sperimentazione clinica e lo sviluppo in paesi confrontati a un livello elevato di resistenza antimicrobica. I progetti suscitano anche l'interesse delle imprese non europee impegnate nello sviluppo di agenti antimicrobici e vi è stata collaborazione con un progetto di ricerca americano simile. Il finanziamento a carico del bilancio UE per questi progetti avrà termine nel 2021.

55 Nel 2018 la Commissione ha concesso una sovvenzione all'ente che gestisce i progetti Combacte per sviluppare un modus operandi per una nuova rete di sperimentazioni cliniche (piano ECRAID), al fine di fondere l'attuale rete "Combacte" con una rete di sperimentazioni cliniche sviluppate per far fronte alle patologie infettive emergenti. Il piano ECRAID dovrebbe entrare in funzione nel 2021. All'epoca dell'audit della Corte, non era stato stabilito alcun processo per mantenere le infrastrutture sviluppate nell'ambito di Combacte.

56 Nel piano d'azione "One Health" dell'UE concernente la resistenza antimicrobica, la Commissione ha stabilito l'obiettivo di sostenere le PMI nei loro sforzi di ricerca e sviluppo. Il ruolo delle PMI nella scoperta degli agenti antimicrobici sta crescendo, a causa, in particolare, del ritiro delle grandi imprese farmaceutiche da questo campo di ricerca (cfr. paragrafo ***07***). Solo il 5 % circa dei finanziamenti provenienti dal programma ND4BB era stato usato per le PMI, principalmente nel quadro del progetto Enable per la scoperta di nuovi farmaci.

57 Il piano di azione "One Health" dell'UE delinea una strategia per il sostegno della Commissione e le attività di ricerca. Comprende le azioni pianificate per migliorare le conoscenze sull'individuazione, il controllo e la sorveglianza delle infezioni, e per sviluppare nuove terapie e alternative nonché nuovi vaccini preventivi. Il piano d'azione, tuttavia, non affronta tutte le sfide specifiche della ricerca sulla resistenza antimicrobica, vale a dire:

— la lunghezza del processo e le difficoltà che comportano la scoperta e lo sviluppo di nuovi antibiotici;

— le modalità per integrare le priorità della ricerca a lungo termine e sostenere le attività nei diversi periodi di programmazione;

— i metodi di lavoro con tutti i portatori di interessi pertinenti (accademici, PMI, industrie farmaceutiche, finanziamenti internazionali e iniziative di coordinamento).

Le iniziative della Commissione non hanno ancora posto rimedio ai fallimenti del mercato nella ricerca e nello sviluppo degli antimicrobici

58 Le società farmaceutiche hanno deciso di ritirare dal mercato di taluni Stati membri alcuni antimicrobici, tuttora efficaci[39], come opzione terapeutica di prima linea per la polmonite acquisita in comunità e un trattamento raccomandato per determinate infezioni delle vie urinarie. La Commissione non ha un esplicito mandato per proporre iniziative volte ad evitare o rallentare il ritiro dal mercato di antimicrobici esistenti.

59 Nel piano d'azione "One Health" dell'UE del 2017 sulla resistenza antimicrobica, la Commissione si era impegnata a sostenere la ricerca sullo sviluppo di nuovi modelli economici per sostenere la messa a punto di nuovi antimicrobici.

60 La Corte ha riscontrato che, nonostante il ritiro generale delle industrie farmaceutiche dalla ricerca sugli antimicrobici, l'impresa comune IMI, assieme ai propri partner, era complessivamente in grado di mantenere il livello previsto di collaborazione pubblico-privato nel programma ND4BB (cfr. ***tabella 2***). Benché ciò sia incoraggiante, vi è preoccupazione riguardo agli incentivi commerciali insufficienti per consentire alle imprese farmaceutiche di investire in questo campo.

61 Nell'ambito del progetto DRIVE-AB è stata presentata, nel marzo 2018, una relazione in cui sono formulate raccomandazioni per rafforzare il clima di investimento e la riserva di progetti per nuovi antimicrobici. La relazione confermava che il mercato per lo sviluppo di nuovi antimicrobici non era, in generale, interessante dal punto di vista commerciale. Spiegava come meccanismi di incentivazione ("push"), quali le sovvenzioni, possano coprire i costi della ricerca e dello sviluppo, ma non siano riusciti a migliorare l'attrattiva del mercato in generale. La relazione concludeva che erano necessari meccanismi di sostegno di tipo "pull" e stimava che occorreva circa 1 miliardo di euro affinché un meccanismo di questo tipo riuscisse a introdurre sul mercato un nuovo antibiotico primo nel suo genere. La Commissione ha divulgato agli

[39] Cfr. "Tackling Drug – Resistant Infections Globally: Final report and recommendations", 2016, UK Review on AMR; Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections", Lancet, Volume 18 2018.

Stati membri i risultati dello studio DRIVE-AB e, in consultazione con i partner internazionali (cfr. paragrafo ***47***), ha iniziato a considerare i prossimi passi per stimolare lo sviluppo di nuovi antimicrobici. Al momento dell'audit della Corte, la Commissione non aveva deciso iniziative specifiche per promuovere meccanismi "pull".

Conclusioni e raccomandazioni

62 La resistenza antimicrobica (AMR) si manifesta quando alcuni microbi sviluppano una resistenza a farmaci che in precedenza erano in grado di debellarli. Si tratta di una grave minaccia crescente per la salute europea e mondiale. Si stima che ogni anno nell'UE/ SEE siano già 33 000 i decessi per infezioni causate da batteri resistenti ai farmaci; i costi supplementari che ne derivano ammontano a 1,5 miliardi di euro. L'UE segue l'approccio "One Health" alla resistenza antimicrobica, un approccio integrato alla salute umana e degli animali e all'ambiente.

63 La salute umana rientra fra le competenze degli Stati membri. Il ruolo della Commissione è di completare e sostenere le azioni degli Stati membri. Vi sono norme UE che disciplinano il monitoraggio del consumo di antimicrobici e la sorveglianza delle infezioni resistenti. Il mandato della Commissione è definito più chiaramente per le questioni di natura veterinaria e alimentare (paragrafi ***14***-***16***).

64 La Corte ha esaminato se la Commissione e le competenti agenzie dell'UE abbiano gestito in maniera soddisfacente attività e risorse fondamentali per sostenere gli Stati membri e la ricerca finanziata dall'UE volta a combattere la resistenza antimicrobica (paragrafi ***18*** e ***19***).

65 La Corte conclude che le attività della Commissione e delle agenzie hanno consentito di compiere alcuni progressi per quanto concerne, ad esempio, problematiche veterinarie e connesse agli alimenti. A tutt'oggi, tuttavia, vi sono pochi elementi che attestano una riduzione nell'Unione europea dell'onere sanitario rappresentato dalla resistenza antimicrobica.

66 A giudizio della Corte, il sostegno fornito dalla Commissione e dall'ECDC per rafforzare l'approccio "One Health" degli Stati membri alla resistenza antimicrobica, pur essendo apprezzato da questi ultimi e avendo il potenziale per determinare un impatto positivo, non ha ancora prodotto risultati dimostrabili nel ridurre tale resistenza. La Corte ha rilevato che l'azione comune sulla resistenza antimicrobica (JAMRAI) finanziata dall'UE ha agevolato la cooperazione fra Stati membri ma ha incontrato problemi, specie per quanto riguarda l'attuazione sostenibile dei relativi risultati negli Stati membri (paragrafi ***23*** e ***24***). Un progetto finanziato dall'UE e guidato dall'OCSE ha dimostrato l'esistenza di una serie di opzioni relativamente semplici, con un buon rapporto costi-benefici e a buon mercato (programmi di *stewardship* antibiotica, misure di prevenzione e controllo delle infezioni, campagne mediatiche e uso di test diagnostici rapidi) per ridurre la resistenza antimicrobica negli ospedali e

altre strutture sanitarie. La Corte ritiene che siano possibili ulteriori sinergie per sostenere la lotta alla resistenza antimicrobica grazie a investimenti mirati, con un buon rapporto costi-benefici, cofinanziati con il sostegno dell'UE in quegli Stati membri che necessitano di intraprendere azioni più incisive (paragrafi ***26*** e ***27***).

67 La Corte ha appurato che, complessivamente, le attività dell'ECDC facilitano l'adozione delle decisioni strategiche con cognizione di causa (paragrafi ***28***-***30***). Tuttavia, le visite congiunte negli Stati membri da parte della Commissione e dell'ECDC, considerate dalla Corte uno strumento utile per sostenere i relativi piani d'azione nazionali "One Health", registravano lenti progressi, essendo state richieste dagli Stati membri in misura inferiore al previsto (paragrafo ***29***).

68 La Commissione ottiene informazioni sulla resistenza antimicrobica tramite varie attività di monitoraggio. Tuttavia, né gli Stati membri visitati, né la Commissione, hanno utilizzato in maniera uniforme degli indicatori di effetto sviluppati congiuntamente dalle agenzie dell'UE per monitorare i progressi compiuti (paragrafi ***31*** e ***32***). I dati prodotti dalla sorveglianza dell'UE sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria, che in Europa rappresentano la fonte principale di infezioni negli esseri umani causate da batteri resistenti, erano incompleti (paragrafi ***33***-***35***). Tener conto del ruolo dell'ambiente costituiva un obiettivo specifico dell'attuale piano d'azione "One Health" della Commissione. Tuttavia, al momento dell'audit della Corte l'incidenza e la diffusione della resistenza antimicrobica nell'ambiente non erano sufficientemente conosciute (paragrafo ***36***).

Raccomandazione 1 – Migliorare la risposta dell'UE alla resistenza antimicrobica tramite un miglior sostegno ai piani d'azione nazionali degli Stati membri

La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, dovrebbe:

a) promuovere i risultati dei progetti JAMRAI e dell'OCSE e individuare le opportunità di finanziamento esistenti per sostenere meglio l'attuazione duratura delle politiche "One Health" degli Stati membri in relazione alla resistenza antimicrobica.

b) utilizzare indicatori di effetto per aiutare gli Stati membri a misurare i progressi da essi compiuti nella lotta alla resistenza antimicrobica;

c) nell'attuare il nuovo approccio da essa adottato riguardo ai farmaci presenti nell'ambiente, valutare la possibilità di integrare il monitoraggio dell'incidenza di tale fenomeno sull'ambiente nei programmi di monitoraggio ambientale esistenti.

Data-obiettivo di attuazione: fine 2021.

69 L'uso prudente degli antimicrobici veterinari sta, in generale, aumentando e taluni Stati membri hanno compiuto progressi significativi nel contenere le vendite di alcuni antimicrobici ad uso veterinario. Tuttavia, vi sono notevoli differenze fra i paesi che registrano i consumi più elevati e quelli che presentano i consumi più bassi; il consumo di alcuni antimicrobici, inoltre, è ancora eccessivo (paragrafi ***38*** e ***39***). Le nuove norme UE per i medicinali veterinari e i mangimi medicati hanno affrontato alcune note debolezze del quadro previsto per ridurre il consumo di antimicrobici e migliorare i dati di sorveglianza. Permangono tuttavia alcuni problemi, fra cui la possibilità che gli Stati membri incontrino difficoltà nel raccogliere i dati. La futura politica agricola comune fornisce l'opportunità di rafforzare ulteriormente il quadro dell'UE per far fronte alla resistenza antimicrobica (paragrafi ***40***-***43***).

70 Il monitoraggio e l'informativa sulla presenza di batteri zoonotici e commensali resistenti in taluni alimenti di origine animale è l'unico settore di detta resistenza in cui la Commissione abbia un esplicito mandato di ispezione. La Corte ha constatato che, in generale, il monitoraggio e la successiva informativa sono stati ben attuati, ma vi sono ancora aree di rischio di cui occorre tener conto ai fini della prevista revisione del quadro normativo. Le ispezioni della Commissione hanno condotto a miglioramenti dei sistemi posti in essere dagli Stati membri (paragrafi ***44*** e ***45***).

Raccomandazione 2 – Promuovere un miglior monitoraggio e un uso prudente degli antimicrobici veterinari

La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, dovrebbe sostenere questi ultimi nello sviluppo dei sistemi (definendo requisiti minimi e considerando un sostegno finanziario) che rispettino i requisiti in materia di raccolta dei dati della nuova normativa UE sui medicinali veterinari.

Data-obiettivo di attuazione: fine 2022.

71 La Commissione, con il bilancio UE, è uno dei principali investitori al mondo nel settore della ricerca e dello sviluppo in materia di resistenza antimicrobica. Il mercato degli antimicrobici manca di incentivi commerciali per sviluppare nuove classi di antibiotici. La Commissione ha investito la maggior parte delle risorse di bilancio nella

ricerca intesa a scoprire e sviluppare nuovi trattamenti (tramite i cosiddetti meccanismi di incentivazione - “push”) a causa dei costi elevati di questo tipo di attività e della riluttanza delle industrie del settore ad investire. Tale ricerca è di per sé complessa e non sono stati ancora introdotti nel mercato trattamenti innovativi. La Corte ha rilevato che la Commissione non aveva valutato in maniera esaustiva i propri investimenti nella ricerca sulla resistenza antimicrobica (paragrafi ***07***, ***49*** e ***61***).

72 La Corte ha riscontrato ritardi in alcuni progetti relativi alla resistenza antimicrobica finanziati grazie a un partenariato pubblico-privato (ossia il nuovo programma *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB)), posto in atto dalla Commissione tramite l’impresa comune IMI. Vi sono alcuni prodotti interessanti fra quelli contemplati dalla ricerca sostenuta da questo programma. Sono già stati ottenuti elementi preziosi, intesi ad accelerare con successo lo sviluppo di nuovi antimicrobici e vi sono iniziative per sostenerli. La Corte ritiene che il piano d’azione “One Health” della Commissione non risponda ad alcune delle sfide specifiche cui è confrontata la ricerca sulla resistenza antimicrobica, ad esempio come coinvolgere maggiormente le PMI (cruciali nell’individuare nuovi composti promettenti) e come integrare le priorità della ricerca a lungo termine e sostenere le attività da un periodo di programmazione all’altro (paragrafi ***50***-***57***).

73 Alcuni antimicrobici, tuttora efficaci, vengono ritirati dal mercato. La Commissione non ha un esplicito mandato per proporre iniziative volte ad evitare o rallentare questo processo (paragrafo ***58***).

74 Sebbene alcune società farmaceutiche si siano ritirate dalla ricerca sulla resistenza antimicrobica, le imprese che partecipano al partenariato pubblico-privato hanno mantenuto, in generale, i propri impegni globali (paragrafo ***60***).

75 A fronte del fallimento del mercato nel fornire nuovi antimicrobici, la Commissione ha esplorato modelli di incentivi economici (o meccanismi di sostegno - “pull”) e ha instaurato una collaborazione con i portatori di interessi. All’epoca dell’audit non aveva avanzato proposte specifiche al riguardo (paragrafo ***61***).

Raccomandazione 3 – Rafforzare le strategie per stimolare la ricerca sulla resistenza antimicrobica nell'UE

La Commissione dovrebbe:

a) sulla base del lavoro già svolto, valutare in maniera esaustiva il sostegno da essa fornito alla ricerca sulla resistenza antimicrobica;

b) definire una strategia per il sostegno alla ricerca su questa problematica nel contesto di programmi di finanziamento e iniziative a livello mondiale ed europei, stabilendo come sostenere le attività tra i diversi periodi di programmazione e se siano necessarie nuove interfacce con le PMI per la scoperta e lo sviluppo clinico di nuovi farmaci;

c) in consultazione con gli Stati membri e altri portatori di interessi, esaminare più approfonditamente come ovviare ai fallimenti del mercato per quanto concerne la fornitura di nuovi antimicrobici.

Data-obiettivo di attuazione: fine 2021 per il punto a) e 2022.

La presente relazione è stata adottata dalla Sezione I, presieduta da Nikolaos A. Milionis, Membro della Corte, a Lussemburgo, nella riunione del 9 ottobre 2019.

Per la Corte dei conti europea

Klaus-Heiner LEHNE
Presidente

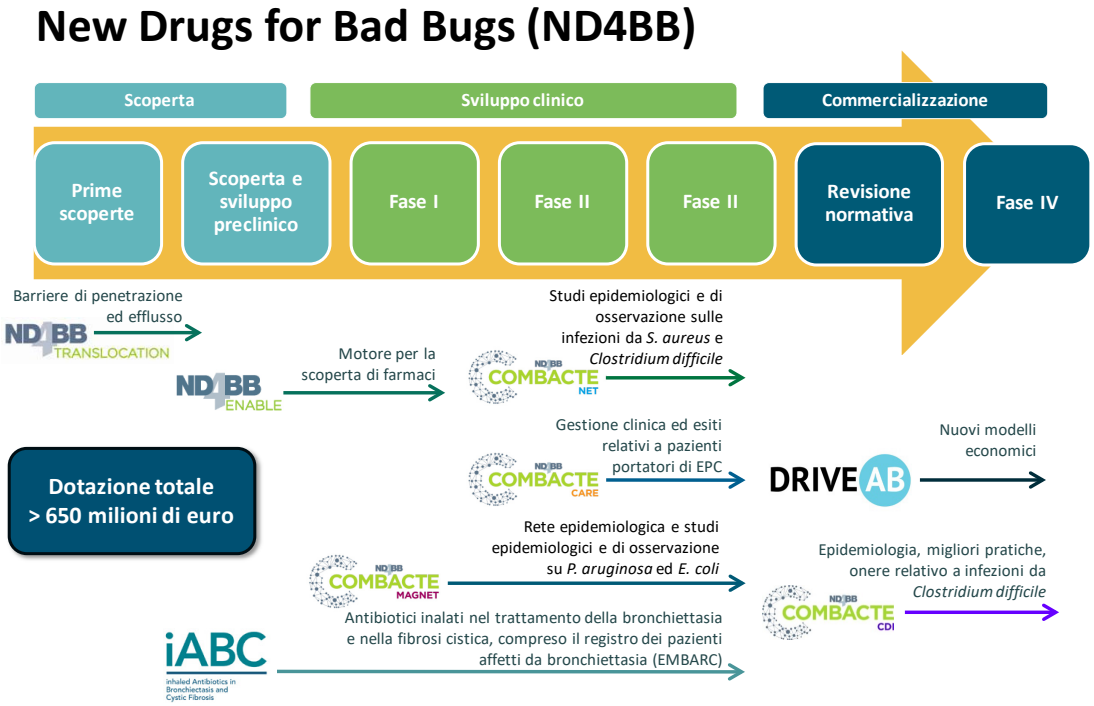
Allegati

Allegato I – Vendite annuali di agenti antimicrobici veterinari per specie destinate alla produzione di alimenti, in mg/PCU, per i paesi europei selezionati, dal 2011 al 2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Austria	54,5	54,9	57,2	56,3	50,7	46,1
Belgio	175,3	163,1	156,6	158,3	150,1	140,1
Bulgaria	92,6	98,9	116,1	82,9	121,9	155,3
Croazia				113,2	100,0	92,9
Cipro	407,6	396,5	425,8	391,5	434,2	453,4
Cechia	83,0	79,8	82,2	79,5	68,1	61,2
Danimarca	42,6	44,1	44,9	44,2	42,2	40,8
Estonia	70,7	62,9	70,4	77,1	65,2	64,0
Finlandia	21,9	21,8	22,4	22,3	20,4	18,6
Francia	116,5	102,7	95,0	107,0	70,2	71,9
Germania	211,5	204,8	179,7	149,3	97,9	89,2
Grecia					57,2	63,5
Ungheria	192,5	245,8	230,7	193,1	211,4	187,1
Irlanda	46,5	55,0	55,9	47,6	51,0	52,1
Italia	371,0	341,0	301,6	332,4	322,0	294,8
Lettonia	36,7	41,5	37,7	36,7	37,6	29,9
Lituania	41,3	39,2	29,1	35,5	35,1	37,7
Lussemburgo		43,2	52,1	40,9	34,6	35,5
Paesi Bassi	113,8	74,9	69,9	68,4	64,4	52,7
Polonia	127,3	135,2	151,5	140,8	138,9	129,4
Portogallo	161,8	156,9	187,2	201,6	170,2	208,0
Romania				109,0	100,5	85,2
Slovacchia	43,7	43,3	59,3	65,9	51,0	50,4
Slovenia	46,1	37,0	22,4	33,4	26,4	30,3
Spagna	335,8	302,4	317,1	418,8	402,0	362,5
Svezia	13,6	13,5	12,7	11,5	11,8	12,1
Regno Unito	51,1	66,3	62,1	62,1	56,7	45,0

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dell'8ª relazione ESVAC dell'Agenzia europea per i medicinali, 2018.

Allegato II – Avanzamento dei progetti ND4BB nel processo di sviluppo dei farmaci



© UMC Utrecht – progetto Combacte.

Acronimi e abbreviazioni

AMR: resistenza antimicrobica

ARHAI: programma sulla resistenza antimicrobica e sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria

Chafea: Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare

DG SANTE: Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

DG RTD: Direzione generale Ricerca e innovazione

EARS-Net: rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica

ECDC: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

EFPIA: Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche

EFSA: Autorità europea per la sicurezza alimentare

EMA: Agenzia europea per i medicinali

EPHA: Alleanza europea per la salute pubblica

ESAC-Net: rete europea di sorveglianza del consumo di antimicrobici

ESVAC: Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari

HAI: infezione associata all'assistenza sanitaria / infezione ospedaliera /infezione nosocomiale

HAI-net: Rete di sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria

Impresa comune IMI: impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi

JAMRAI: azione comune sulla resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria

JIACRA: analisi congiunta interagenzie del consumo di agenti antimicrobici e dell'insorgenza della resistenza agli antimicrobici

JPIAMR: iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici

OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

OMS: Organizzazione mondiale della sanità

PAN: piano d'azione nazionale

PMI: piccole e medie imprese

TAFTAR: task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica

Glossario

Antibiotici di ultima risorsa: ultima possibilità di trattamento per pazienti infettati da batteri resistenti ad altri antibiotici disponibili.

Antibiotico a largo spettro: antibiotico che agisce contro due grandi gruppi di batteri (Gram-positivi e Gram-negativi) o contro una vasta gamma di batteri patogeni.

Antibiotico: sostanza antimicrobica che agisce contro le infezioni batteriche.

Antimicrobico: sostanza che uccide o inibisce la crescita di organismi microbici. Rientrano in tale categoria gli antibiotici, i farmaci antivirali e antimalarici e gli agenti antifungini.

Batteri Gram-negativi: uno dei due principali gruppi batterici. Grazie all'impenetrabilità delle loro pareti cellulari e alla capacità innata di mutare e trasmettere materiale genetico, questi batteri sono sempre più resistenti alla maggior parte degli antibiotici disponibili.

Batteri zoonotici e commensali: i batteri zoonotici vengono trasmessi dagli animali vertebrati agli esseri umani; i batteri commensali vivono nell'organismo umano ospite senza causare danni.

Batterio multiresistente: batterio resistente alla maggior parte degli antibiotici oggi comunemente usati.

Gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero: minaccia o rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita del soggetto o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Infezione associata all'assistenza sanitaria / infezione ospedaliera /infezione nosocomiale: infezione contratta da una persona in una struttura sanitaria durante la somministrazione di un trattamento e che non era presente né in incubazione al momento del ricovero.

One Health: princìpio che riconosce che la salute umana, degli animali e dell'ambiente sono interconnesse.

Onere sanitario: impatto delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici che si misura con il prolungamento del ricovero in ospedale, costi medici, tassi di mortalità e morbilità.

Pacchetti di lavoro JAMRAI: sono previsti nove pacchetti di lavoro: 1. coordinamento; 2. diffusione; 3. valutazione; 4. integrazione nelle politiche nazionali e in materia di sostenibilità 5. attuazione di strategie nazionali "One Health" e di piani d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica; 6. prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria; 7. uso appropriato degli antimicrobici negli esseri umani e negli animali; 8. sensibilizzazione e comunicazione; 9. definizione delle priorità e svolgimento di ricerche.

Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica: piano della Commissione per rispondere in maniera innovativa, efficace e sostenibile alla resistenza antimicrobica, per stimolare la ricerca, promuovere un'azione globale e svolgere un ruolo guida nella lotta alla resistenza antimicrobica.

Piano d'azione mondiale dell'OMS sulla resistenza agli antimicrobici: piano mondiale per far fronte alla resistenza antimicrobica adottato dall'Assemblea mondiale della sanità nel 2015 per assicurare la riuscita del trattamento e della prevenzione attualmente in corso delle malattie infettive grazie a farmaci efficaci e sicuri.

Piano d'azione nazionale: piano d'azione stabilito e adottato dallo Stato membro in linea con gli obiettivi del piano d'azione globale sulla resistenza antimicrobica.

Resistenza agli antibiotici: si manifesta quando i batteri sviluppano una resistenza agli antibiotici che avevano lo scopo di debellarli.

Resistenza antimicrobica: capacità di un microorganismo (batteri, virus, alcuni parassiti e funghi) di divenire insensibile ad un agente antimicrobico. I microorganismi sviluppano la resistenza attraverso una mutazione genetica o l'acquisizione di informazioni genetiche. È un fenomeno naturale accelerato dall'abuso e dall'uso eccessivo di medicinali antimicrobici.

Uso metafilattico di antibiotici veterinari: trattamento di un gruppo di animali, dopo che è stata diagnosticata un'infezione in una parte del gruppo.

Zoonosi: malattie infettive causate da batteri, virus o parassiti trasmesse dagli animali vertebrati agli esseri umani. Gravi malattie moderne come la malattia da virus Ebola e la salmonellosi sono zoonosi.

RISPOSTE DELLA COMMISSIONE ALLA RELAZIONE SPECIALE DELLA CORTE DEI CONTI EUROPEA

"LOTTA ALLA RESISTENZA AGLI AGENTI ANTIMICROBICI: NONOSTANTE I PROGRESSI COMPIUTI NEL SETTORE VETERINARIO, PERMANE LA MINACCIA SANITARIA PER L'UE"

SINTESI

III. Gli Stati membri sono i principali responsabili dell'organizzazione e dell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

V La Commissione è lieta che la Corte dei conti europea fornisca numerose informazioni sui progressi realizzati dalla Commissione nella lotta contro la resistenza antimicrobica, comprese le relazioni degli Stati membri concernenti la valutazione delle attività svolte dalla Commissione a sostegno dei loro interventi in materia di resistenza antimicrobica. Dalle stime dell'ECDC risulta evidente che l'onere sanitario relativo alla resistenza antimicrobica è aumentato nel periodo compreso tra il 2007 e il 2015.

Tuttavia è troppo presto per dire se tale andamento sia proseguito. Si prevede che a novembre del 2020 l'ECDC metta a disposizione stime aggiornate sulla base dei dati relativi al periodo 2016-2019.

VI La Commissione e l'ECDC forniscono sostegno all'approccio "One Health" alla resistenza antimicrobica da metà del 2017, ossia da quando è stato adottato il piano d'azione.

La Commissione e gli Stati membri esaminano periodicamente gli indicatori di effetto in materia di resistenza antimicrobica, pubblicati dall'ECDC, dall'EFSA e dall'EMA. Tali indicatori sono i livelli di infezioni resistenti, la mortalità dovuta alla resistenza antimicrobica e il consumo di antibiotici, riesaminati in seno al comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e alla rete "One Health" sulla resistenza antimicrobica. Nel settore veterinario le vendite di agenti antimicrobici veterinari sono utilizzate come indicatore nell'ambito del progetto ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*, Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari). Il nuovo regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari è destinato a rafforzare tale iniziativa, poiché prevede per gli Stati membri l'obbligo giuridico di raccogliere dati non soltanto sulle vendite ma anche sull'impiego per specie di antimicrobici negli animali. Ciò dovrebbe consentire agli Stati membri e alla Commissione di rendere più mirati i loro interventi nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

Il piano d'azione contro la resistenza antimicrobica riconosce appieno che esistono lacune nelle conoscenze sull'incidenza e sulla diffusione della resistenza antimicrobica nell'ambiente e contempla azioni specifiche intese a colmare tali lacune. Di recente la Commissione ha adottato una comunicazione relativa all'approccio strategico dell'UE riguardo all'impatto ambientale dei farmaci, che illustra l'impegno della Commissione in tale ambito.

VIII Per quanto riguarda il mercato degli antimicrobici esistono numerosi meccanismi di incentivazione ("push") e la legislazione farmaceutica vigente prevede alcuni meccanismi di sostegno ("pull") per i medicinali innovativi. È necessario tenere conto del contesto attuale nella discussione concernente nuovi incentivi o altri meccanismi atti a ovviare ai fallimenti del mercato per quanto riguarda lo sviluppo e la disponibilità di antimicrobici.

Il nuovo regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari prevede una procedura di valutazione semplificata e un periodo di protezione dei dati che potrà essere esteso fino a 18 anni in

presenza di determinate condizioni. Dette disposizioni mirano in particolare a stimolare lo sviluppo e migliorare la disponibilità di medicinali veterinari, quali i medicinali antimicrobici.

La Commissione ha illustrato la sua strategia di ricerca globale nel suo piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica e ha finanziato l'agenda strategica per la ricerca e l'innovazione nel quadro dell'iniziativa JPIAMR.

INTRODUZIONE

12 Gli Stati membri sono i principali responsabili dell'organizzazione e dell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

13 La decisione (UE) 1082/2013 istituisce il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) e definisce criteri specifici per le notifiche degli allarmi concernenti gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le autorità nazionali competenti devono notificare gli allarmi soltanto quando una minaccia soddisfa criteri specifici. Pertanto non tutti i casi di resistenza antimicrobica e di infezioni associate all'assistenza sanitaria soggetti a sorveglianza epidemiologica sarebbero segnalati dal SARR.

Riquadro 1 - Il ruolo delle agenzie dell'UE in materia di resistenza antimicrobica

L'EMA, inoltre, sostiene gli sviluppatori, in particolare le PMI e la comunità accademica, e facilita lo sviluppo di antibiotici attraverso regimi dedicati per i medicinali innovativi, quali le attività della *Innovation Task Force* o il regime PRIME[1].

OSSERVAZIONI

36 Il piano d'azione "One Health" dell'UE contro la resistenza antimicrobica riconosce appieno che esistono lacune nelle conoscenze sull'incidenza e sulla diffusione della resistenza antimicrobica nell'ambiente e contempla azioni specifiche intese a colmare tali lacune.

48 Per quanto riguarda il mercato degli antimicrobici esistono numerosi meccanismi di incentivazione ("push") e la legislazione farmaceutica vigente offre alcuni meccanismi di sostegno ("pull") per i medicinali innovativi. È necessario tenere conto del contesto attuale nella discussione concernente nuovi incentivi o altri meccanismi atti a ovviare ai fallimenti del mercato per quanto riguarda lo sviluppo e la disponibilità di antimicrobici.

49 La Commissione ha valutato il proprio investimento finanziario nella ricerca e nell'innovazione nel campo della resistenza antimicrobica attraverso la mappatura realizzata dalla JPIAMR (che è stata finanziata attraverso una sovvenzione dell'UE). Tuttavia il pieno impatto di tale investimento non è stato ancora valutato in maniera completa.

55 La Commissione ha destinato finanziamenti alla creazione della nuova rete di sperimentazioni cliniche nel 2021.

57 La Commissione ha illustrato la propria strategia di ricerca globale nel piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica e ha finanziato l'agenda strategica per la ricerca e l'innovazione nell'ambito dell'iniziativa JPIAMR. Riconosce tuttavia che alcune delle importanti sfide nel campo della ricerca sulla resistenza antimicrobica non sono sufficientemente affrontate nella strategia.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

66 La Commissione e l'ECDC forniscono sostegno all'approccio "One Health" alla resistenza antimicrobica da metà del 2017, ossia da quando è stato adottato il piano d'azione. Poiché in genere

[1] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines

occorrono circa due anni perché le statistiche sugli effetti diventino disponibili, è decisamente prematuro valutare gli impatti o i risultati in termini di riduzione dell'onere sanitario.

68 La Commissione e gli Stati membri esaminano periodicamente gli indicatori di effetto in materia di resistenza antimicrobica, pubblicati dall'ECDC, dall'EFSA e dall'EMA. Tali indicatori sono i livelli di infezioni resistenti, la mortalità dovuta alla resistenza antimicrobica e il consumo di antibiotici, riesaminati in seno al comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e in altre sedi, comprese la conferenza del 2019 della presidenza rumena sulla resistenza antimicrobica e la rete "One Health" sulla resistenza antimicrobica.

Nel settore veterinario le vendite di agenti antimicrobici veterinari sono utilizzate come indicatore nell'ambito del progetto ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*, Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari). Il nuovo regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari è destinato a rafforzare tale iniziativa, poiché prevede per gli Stati membri l'obbligo giuridico di raccogliere dati non soltanto sulle vendite ma anche sull'impiego per specie di antimicrobici negli animali. Ciò dovrebbe consentire agli Stati membri e alla Commissione di rendere più mirati i loro interventi nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

La comunicazione a livello dell'UE dei dati relativi alla sorveglianza sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria è un obbligo incombente agli Stati membri. L'ECDC monitora e fornisce strumenti atti a migliorare tale comunicazione attraverso il coordinamento di indagini di prevalenza puntuale delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e la fornitura di protocolli di sorveglianza "leggeri" (minimi) atti a incoraggiare la comunicazione dei dati da parte di tutti gli Stati membri.

Il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica riconosce appieno che esistono lacune nelle conoscenze sulla comparsa e sulla diffusione della resistenza antimicrobica nell'ambiente e contempla azioni specifiche per colmare tali lacune. Di recente la Commissione ha adottato una comunicazione relativa all'approccio strategico dell'UE riguardo all'impatto ambientale dei farmaci[2], che illustra l'impegno della Commissione in tale ambito.

Raccomandazione 1 – Migliorare la risposta dell'UE alla resistenza antimicrobica tramite un miglior sostegno ai piani d'azione nazionali degli Stati membri

La Commissione accetta la raccomandazione 1, lettera a).

La Commissione accetta la raccomandazione 1, lettera b).

La Commissione accetta la raccomandazione 1, lettera c).

Raccomandazione 2 – Promuovere un uso prudente degli antimicrobici veterinari e una migliore sorveglianza

La Commissione accetta la raccomandazione 2.

71 Per quanto riguarda il mercato degli antimicrobici esistono numerosi meccanismi di incentivazione ("push") e la legislazione farmaceutica vigente prevede alcuni meccanismi di sostegno ("pull") per i medicinali innovativi. È necessario tenere conto del contesto attuale nella discussione concernente nuovi incentivi o altri meccanismi volti ad ovviare ai fallimenti del mercato per quanto riguarda lo sviluppo di antimicrobici.

Il nuovo regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari prevede una procedura di valutazione semplificata e un periodo di protezione dei dati che potrà essere esteso fino a 18 anni in

[2] COM(2019) 128 final dell'11.3.2019 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128&from=EN

presenza di determinate condizioni. Dette disposizioni mirano in particolare a stimolare lo sviluppo e migliorare la disponibilità di medicinali veterinari, quali i medicinali antimicrobici.

72 La Commissione ha illustrato la propria strategia di ricerca globale nel piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica e ha finanziato l'agenda strategica per la ricerca e l'innovazione nell'ambito dell'iniziativa JPIAMR. Riconosce tuttavia che alcune delle importanti sfide nel campo della ricerca sulla resistenza antimicrobica non sono sufficientemente affrontate nella strategia.

73 Alcuni antibiotici, tuttora efficaci, sono ritirati dal mercato. Si tratta di una decisione unilaterale delle società farmaceutiche su cui la Commissione ha limitate possibilità di esercitare un'influenza, sebbene si adoperi per essere più proattiva.

75 La Commissione sta esaminando quali tipi di iniziative (meccanismi di tipo "pull") siano necessari per stimolare lo sviluppo di nuovi antimicrobici. A questo stadio la Commissione non ha presentato una proposta specifica ma prosegue il dialogo con gli Stati membri.

Raccomandazione 3 – Rafforzare le strategie per stimolare la ricerca sulla resistenza antimicrobica nell'UE

La Commissione accetta la raccomandazione.

Équipe di audit

Le relazioni speciali della Corte dei conti europea illustrano le risultanze degli audit espletati su politiche e programmi dell'UE o su temi relativi alla gestione concernenti specifici settori di bilancio. La Corte seleziona e pianifica detti incarichi di audit in modo da massimizzarne l'impatto, tenendo conto dei rischi per la performance o la conformità, del livello delle entrate o delle spese, dei futuri sviluppi e dell'interesse pubblico e politico.

Il presente controllo di gestione è stato espletato dalla Sezione di audit I "Uso sostenibile delle risorse naturali", presieduta da Nikolaos Milionis, Membro della Corte. L'audit è stato diretto da Janusz Wojciechowski, Membro della Corte, e, nella fase finale della relazione, da Nikolaos Milionis, Membro della Corte, coadiuvato da Kinga Wisniewska-Danek e Kristian Sniter, capi di Gabinetto, Katarzyna Radecka-Moroz, attaché di Gabinetto; Colm Friel, primo manager; Stefan Den Engelsen, in seguito Malgorzata Frydel, capoincarico; Anna Zalega, Xavier Demarche e Antonio Caruda Ruiz, auditor; Frédérique Hussenet, assistente di segreteria.

Da sinistra a destra: Anna Zalega, Katarzyna Radecka-Moroz, Nikolaos Milionis, Colm Friel, Malgorzata Frydel, Kristian Sniter, Xavier Demarche.

Cronologia

Evento	Data
Adozione del piano di indagine (APM) / Inizio dell'audit	12.12.2018
Trasmissione ufficiale del progetto di relazione alla Commissione (o ad altra entità sottoposta ad audit)	26.7.2019
Adozione della relazione finale dopo la procedura in contraddittorio	9.10.2019
Ricezione, in tutte le lingue, delle risposte ufficiali della Commissione (o di altra entità sottoposta ad audit)	11.11.2019

© Unione europea, 2019.

Riproduzione autorizzata, purché sia citata la fonte.

Per qualsiasi utilizzo o riproduzione delle seguenti fotografie i cui diritti d'autore non appartengano all'Unione europea, si prega di chiedere l'autorizzazione direttamente al titolare dei diritti:
Foto al paragrafo 20: © Shutterstock / Olga Reukova
Foto al paragrafo 37: © Shutterstock / Dusan Petkovic
Foto al paragrafo 46: © Shutterstock / Billion Photos.
Allegato II: © UMC Utrecht – progetto Combacte.

PDF	ISBN 978-92-847-3797-0	doi:10.2865/453927	QJ-AB-19-019-IT-N
HTML	ISBN 978-92-847-3747-5	doi:10.2865/996343	QJ-AB-19-019-IT-Q

La resistenza antimicrobica (AMR) costituisce una crescente minaccia sanitaria a livello mondiale. L'UE applica l'approccio "One Health" al problema, che tiene conto dei problemi veterinari, per la salute umana e l'ambiente. La Corte ha esaminato come la Commissione e le agenzie dell'UE competenti in materia abbiano gestito il sostegno agli Stati membri e la ricerca finanziata dall'UE volta a combattere la resistenza antimicrobica, giungendo alla conclusione che le attività della Commissione e delle agenzie hanno consentito di compiere alcuni progressi. Tuttavia, vi sono pochi elementi che attestano una riduzione dell'onere sanitario che la resistenza antimicrobica comporta. La Corte formula raccomandazioni per migliorare la risposta della Commissione alla resistenza antimicrobica sostenendo più efficacemente i piani d'azione nazionali degli Stati membri, promuovendo una miglior sorveglianza e l'uso prudente di antimicrobici, nonché rafforzando le strategie per stimolare la ricerca.

Relazione speciale della Corte dei conti europea presentata in virtù dell'articolo 287, paragrafo 4, secondo comma, del TFUE.

CORTE DEI CONTI EUROPEA

Ufficio delle pubblicazioni

CORTE DEI CONTI EUROPEA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Modulo di contatto: eca.europa.eu/it/Pages/ContactForm.aspx
Sito Internet: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

© Unione europea, 2019.

Per qualsiasi utilizzo o riproduzione di fotografie o di altro materiale i cui diritti d'autore non appartengano all'Unione europea, occorre chiedere l'autorizzazione direttamente al titolare di tali diritti.