Bur n. 118 del 15/10/2019

(Codice interno: 404556)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1402 del 01 ottobre 2019

"Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020". Approvazione dei documenti recanti "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" e "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si intende approvare i documenti recanti "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" e "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza". Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace per il trattamento di infezioni da esso causate.

Le cause alla base della diffusione di infezioni da germi multiresistenti sono molteplici, ma un ruolo importante lo gioca l'uso inappropriato di antibiotici e altri antimicrobici negli esseri umani, negli animali e nelle colture, così come la diffusione di residui di questi farmaci nel suolo, nelle coltivazioni e nell'acqua.

Negli ultimi anni l'utilizzo eccessivo e spesso improprio di antibiotici ha portato al manifestarsi di situazioni di resistenza a questi farmaci, destando crescente preoccupazione a livello europeo e mondiale, poiché a causa dell'insorgenza di ceppi batterici resistenti alla terapia antibiotica, farmaci in passato considerati di prima scelta per il trattamento di alcune infezioni, attualmente non sono più efficaci. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'antimicrobico resistenza (AMR) rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica, a causa dell'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno.

In questo scenario è emersa la consapevolezza che il controllo del fenomeno dell'AMR non possa prescindere da un approccio "One Health", che promuova interventi coordinati in tutti i settori interessati (umano, veterinario, sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale).

Tale approccio è stato recepito all'interno dell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017, con il quale è stato approvato il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020", che si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'antimicrobico resistenza a livello nazionale, regionale e locale; a livello regionale, il Piano è stato recepito con la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017 e con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 11 del 16/01/2019 è stata formalizzata la nomina del referente regionale e dei componenti il Gruppo Tecnico regionale di coordinamento e monitoraggio del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020.

Tra le attività di prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) ha un ruolo centrale. Infatti, le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e comprendono tutti quegli episodi infettivi che si manifestano dopo e in conseguenza dell'esposizione a procedure assistenziali sanitarie di carattere diagnostico-terapeutico; tali eventi si possono verificare in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, *day-hospital/day-surgery*, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.

La selezione di microrganismi antibioticoresistenti è strettamente correlata alla pressione antibiotica: in tutti gli ambiti in cui si utilizzano antibiotici, l'introduzione di ogni nuovo farmaco è stata accompagnata, dopo un certo periodo di tempo, dalla comparsa di microrganismi resistenti a quell'antibiotico.

E' stato anche documentato nel corso degli anni l'uso inappropriato di antibiotici, soprattutto per il trattamento di infezioni virali in comunità, ma anche per la profilassi o il trattamento delle infezioni in ospedale o nelle strutture residenziali o per

profilassi e terapia in ambito veterinario.

Il citato Piano ritiene che sia possibile ridurre l'uso inappropriato di antibiotici attraverso programmi nazionali di contrasto all'antibiotico-resistenza, basati su attività di sorveglianza, strumenti di governo (*stewardship*), formazione degli operatori e informazione dei cittadini.

Tra gli interventi necessari per ridurre l'uso inappropriato di antibiotici in ambito umano, il PNCAR individua anche l'attivazione di programmi di *antimicrobical stewardship* (AMS), ovvero una strategia per promuovere l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano, conciliando le esigenze del singolo malato e del medico con quelle dell'ecosistema a cui appartengono, garantendo al singolo paziente l'opzione più efficace e, al contempo, minimizzando gli effetti avversi e l'impatto ecologico in termini di selezione di resistenze agli antibiotici.

A tal fine, nell'ambito delle attività del Gruppo Tecnico regionale di coordinamento e monitoraggio del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020, la Regione del Veneto - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, in collaborazione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona ha elaborato il Documento recante "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano", che si propone all'approvazione della Giunta Regionale come all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il suddetto documento, che è rivolto alle Aziende Sanitarie, fornisce le indicazioni operative per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e comunitario, al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, e nel contempo propone una serie di indicatori di efficacia, a breve e lungo termine, delle azioni intraprese a livello aziendale.

La strategia regionale per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano sarà definita dal Gruppo Multidisciplinare Regionale (GMR), che fornirà indicazioni ai Gruppi Multidisciplinari Ospedalieri (GMO), da istituirsi presso i 5 ospedali Hub e i 2 Ospedali di rilievo provinciale indicati dal Piano Socio Sanitario Regionale di cui alla Legge Regionale n. 48 del 28/12/2018, e i Gruppi Multidisciplinari Territoriali (GMT), a livello di ogni singola Azienda ULSS.

Il GMR e il Coordinatore del medesimo saranno nominati dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio Decreto.

Al fine di implementare le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA, Azienda Zero - UOC Rischio Clinico, in collaborazione con la Regione del Veneto - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, ha predisposto il Documento recante "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza", di cui all'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Nel Documento sono individuati gli obiettivi generali che le Aziende Sanitarie del Veneto devono raggiungere nell'ambito del contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, quali:

- consolidamento del sistema di sorveglianza aziendale delle ICA in coerenza con le indicazioni regionali;
- miglioramento delle conoscenze e del livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle infezioni e del personale sulla prevenzione delle ICA;
- omogeneizzazione delle strategie per la prevenzione e il controllo delle ICA, integrandole con quelle per l'uso appropriato di antibiotici;
- prevenzione e controllo della diffusione di organismi multiresistenti, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Inoltre, nel citato Piano Regionale è definita la riorganizzazione del modello aziendale nella gestione del controllo del rischio infettivo correlato all'assistenza, in conformità a quanto stabilito dal PNCAR e dalla D.G.R. n. 1912 del 21/12/2018 e successivo Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 62 del 21/06/2019, che ha aggiornato la composizione della Commissione Regionale per le infezioni correlate all'assistenza (Commissione ICA) e delle Commissioni Ospedaliere per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO).

Le Aziende Sanitarie recepiscono gli indirizzi regionali mediante l'approvazione di "Piani aziendali per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza", che contengono:

- l'identificazione della figura professionale del referente aziendale per il buon uso degli antibiotici;
- le attività della Commissione Ospedaliera per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (CIO) e le relative responsabilità;
- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo nell'ambito della funzione aziendale di gestione del rischio clinico, in modo da avvalersi di tutte le competenze e ottimizzare l'uso delle risorse;
- l'integrazione delle attività di controllo mirate a prevenire la trasmissione delle infezioni in ambito assistenziale e quelle volte a promuovere l'uso responsabile degli antibiotici;

- l'integrazione delle attività di controllo del rischio infettivo tra strutture sanitarie, territorio e servizi di supporto come ad esempio le Farmacie e i Laboratori;
- le figure professionali e le strutture addette alla sorveglianza, alla prevenzione e al controllo delle ICA;
- la garanzia, nell'ambito delle disponibilità economiche destinate alle attività istituzionali, delle risorse necessarie a sostenere le attività definite dal Programma di attuazione delle azioni.

Sotto il profilo della sorveglianza delle ICA, il "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza" stabilisce che, punto chiave dei Piani aziendali è la possibilità di misurare costantemente l'evoluzione dell'ampiezza del fenomeno delle infezioni correlate all'assistenza, al fine di meglio orientare le misure di prevenzione e controllo, verificandone ciclicamente l'impatto.

Ogni Azienda Sanitaria deve, pertanto, provvedere ad attivare il sistema di segnalazione rapida di microrganismi sentinella e cluster epidemici, secondo il "Sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella (*alert organism*)", descritto all'**Allegato "B1"** al citato Piano regionale; attivare il "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)", di cui all'**Allegato "B2"** al citato Piano regionale; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva; partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani; partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato "Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità" (AR-ISS).

Inoltre, il citato Piano regionale prevede che le Aziende Sanitarie diano avvio a corsi di aggiornamento periodici, rivolti al personale sanitario, in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, nonché sull'uso responsabile degli antibiotici, e che definiscano dei programmi di comunicazione sul rischio infettivo, rivolti ai pazienti e ai loro familiari.

Al fine di consentire il monitoraggio su quanto messo in atto, a livello locale, nella lotta contro le infezioni correlate all'assistenza, le Aziende Sanitarie dovranno trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al citato D.D.R. n. 62/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull'assetto organizzativo aziendale, sulle risorse dedicate all'attuazione dei Piani aziendali, sull'attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull'attività formativa e di comunicazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1 del 10/01/1997;

VISTA la L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017;

VISTE la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017, la D.G.R. n. 1912 del 21/12/2018;

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 62 del 21/06/2019;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

2. di approvare il Documento recante "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano", di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

3. di stabilire che il Gruppo Multidisciplinare Regionale (GMR) e il Coordinatore del medesimo saranno nominati dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio Decreto;

4. di approvare il Documento recante "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza", predisposto dalla Regione del Veneto - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, di cui all'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

5. di stabilire che le Aziende Sanitarie dovranno recepire gli indirizzi regionali mediante l'approvazione di "Piani aziendali per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza";

6. di stabilire che ogni Azienda Sanitaria deve provvedere ad attivare il sistema di segnalazione rapida di microrganismi sentinella e cluster epidemici, secondo il "Sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella (*alert organism*)", descritto all'**Allegato "B1"** al citato Piano regionale; attivare il "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)", di cui all'**Allegato "B2"** al citato Piano regionale; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche; partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva; partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani; partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato "Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità" (AR-ISS);

7. di stabilire che, ai fini del monitoraggio, le Aziende Sanitarie dovranno trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al citato D.D.R. n. 62/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull'assetto organizzativo aziendale, sulle risorse dedicare per l'attuazione dei Piani aziendali, sull'attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull'attività formativa e di comunicazione;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;

10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.