



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 81

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

234^a seduta: giovedì 10 giugno 2021

Presidenza della vice presidente **BOLDRINI**

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 8
RIZZOTTI (<i>FIBP-UDC</i>)	6
SILERI, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 6
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	10

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-IDEA e CAMBIAMO: Misto-IeC; Misto-Liberi e Uguali-Ecosolidali: Misto-LeU-Eco; Misto-Movimento associativo italiani all'estero: Misto-MAIE; Misto-+Europa – Azione: Misto-+Eu-Az.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

I lavori hanno inizio alle ore 8,40.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-01957, presentata dalla senatrice Rizzotti.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, onorevole interrogante, ringrazio la senatrice Rizzotti che mi dà l'opportunità di rispondere a una interrogazione in merito all'HPV. È una problematica della quale, onestamente, si parla troppo poco. Pertanto, sono molto felice di rispondere a questa interrogazione. Il Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019, approvato con intesa tra lo Stato, Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 19 gennaio 2017, è stato prorogato con l'intesa del 25 marzo 2021.

Questo Piano prevede, come immagino si sappia, la vaccinazione anti-HPV negli adolescenti di entrambi i sessi, introducendola anche nei maschi. Il dodicesimo anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV, che è raccomandata e gratuita, a tutta la popolazione (femmine e maschi).

Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, la sanità pubblica oggi si pone come primario obiettivo l'immunizzazione degli adolescenti di entrambi i sessi, per conseguire la massima protezione da tutte le patologie HPV-correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione. In funzione dell'età e del vaccino utilizzato, la schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a 0 e 6 mesi per soggetti fino a 13 o 14 anni, o tre dosi ai tempi 0, 1-2 e 6 mesi per i soggetti più grandi.

L'immunizzazione contro il *virus* del papilloma umano può essere offerta anche a una coorte supplementare di adolescenti di sesso femminile, con tre dosi, laddove tale opportunità non sia già stata utilizzata nel recente passato. È opportuna la vaccinazione delle donne di 25 anni di età con vaccino anti-HPV, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo *screening* per la citologia cervicale. Quindi, quando viene eseguito il primo Pap-test, può essere offerta ed è opportuno offrire, la vaccinazione anti-HPV, oltre alla raccomandazione di utilizzo della vaccinazione secondo gli indirizzi delle Regioni per tutte le donne; regimi

che possono prevedere anche il co-pagamento della prestazione. La vaccinazione anti-HPV è raccomandata anche per gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini.

Gli obiettivi di copertura vaccinale per HPV indicati nel Piano nazionale di prevenzione sono molto ambiziosi. Leggo le percentuali stabilite fin dal 2017. Per i maschi, la percentuale è del 60 per cento nel 2017, del 75 per cento nel 2018 e del 95 per cento nel 2019. Per le donne, invece, è del 95 per cento nel 2017, del 95 per cento nel 2018 e del 95 per cento nel 2019. Il *target* femminile è più alto, ma è pur vero che si era partiti prima e che solo successivamente l'offerta della vaccinazione è stata estesa ai maschi.

I dati del 2019 mostrano che le coperture vaccinali per HPV nelle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita sono pari al 41,6 per cento, ma molto al di sotto del valore ottimale, ed ancora minori nei ragazzi (32,25 per cento) con ampia variabilità fra le Regioni, per cui sono necessari interventi mirati in specifici contesti geografici.

Il Piano nazionale prevede l'elaborazione di un Piano di comunicazione istituzionale delle vaccinazioni: infatti, le strategie di prevenzione raggiungono gli obiettivi, tesi al mantenimento e al miglioramento delle condizioni di salute, solo quando si acquisisce, nella popolazione generale, la consapevolezza, da una parte, dei rischi delle malattie a cui si va incontro se non si adottano comportamenti e stili di vita corretti e, dall'altra, dei benefici che derivano da scelte responsabili per la propria salute.

Per consolidare i risultati ottenuti e consentirne il miglioramento, è cruciale che il cittadino venga coinvolto attivamente, abbia un accesso facilitato e amichevole ai servizi vaccinali e possa percepire la vaccinazione sia come un diritto sia come una responsabilità. I programmi di comunicazione devono essere preceduti da monitoraggio e valutazione di atteggiamenti, conoscenze e comportamenti più frequenti, sia nella popolazione generale che in specifici sottogruppi, per informare e creare programmi su misura per conseguire soluzioni e risposte.

Il 7 giugno 2021 si è riunito presso il Ministero della salute il gruppo di lavoro per la predisposizione di un Piano nazionale prevenzione vaccinale per il periodo 2021-2025, per realizzare la nuova strategia vaccinale, nella quale, recependo le indicazioni formulate dal gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni, sarà dato ampio rilievo alla comunicazione, finalizzata non al semplice passaggio di informazioni, ma essenzialmente a «costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle istituzioni sanitarie» e all'implementazione di programmi vaccinali in tutte le fasce d'età, con particolare attenzione agli adolescenti ed alle categorie più fragili.

Oltre al Piano nazionale di prevenzione vaccinale, anche il Piano nazionale della prevenzione fornisce indicazioni sulle vaccinazioni, quale componente dei programmi di promozione della salute e prevenzione delle malattie. Il Piano nazionale della prevenzione 2020-2025 è parte integrante del Piano sanitario nazionale, ed affronta le tematiche relative alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie, prevedendo

che ogni Regione predisponga e approvi un proprio Piano. Il Piano di prevenzione 2020-2025 è stato approvato con l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni nella seduta del 6 agosto 2020.

La formazione e la comunicazione sono state individuate come azioni trasversali a supporto dei macro obiettivi, uno dei quali riguarda le malattie infettive prioritarie, fra cui rientrano le malattie prevenibili da vaccino. Nella salute pubblica è necessario porre l'attenzione ai determinanti sociali e ambientali e il territorio deve essere in grado di rispondere con tempestività ai bisogni della popolazione, sia in caso di un'emergenza infettiva, sia per garantire interventi di prevenzione: si vedano ad esempio gli *screening*, compresi ovviamente quelli oncologici.

Il Piano basa l'azione quanto più possibile su prove di efficacia e sulla misura dei risultati, avvalendosi dell'*Evidence-Based-Prevention*, attraverso le relative reti di strutture e professionisti a supporto. Esso investe sulla messa a sistema in tutte le Regioni dei programmi di prevenzione collettiva di provata efficacia, e di linee di azione, basate su evidenze di efficacia, buone pratiche consolidate e documentate, strategie raccomandate, nazionali e internazionali.

Una delle strategie individuate riguarda il rafforzamento e miglioramento del monitoraggio delle coperture vaccinali, mediante il completamento delle anagrafi vaccinali informatizzate a livello locale e regionale, interoperabili con quella nazionale, favorendo la disponibilità e l'accesso a tutti i punti di somministrazione delle vaccinazioni (centri vaccinali, reparti ospedalieri, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta)

È evidente che quello che stiamo vivendo oggi, con il SARS-CoV-2 e con una vaccinazione di massa, lascerà in eredità un patrimonio. È inevitabile che questo accada. Tale patrimonio rimarrà per il futuro e per tutte quelle che saranno le vaccinazioni, colmando le lacune che ognuno di noi ha visto e ha riportato, anche con interrogazioni, in Aula nel corso degli anni passati.

Elemento preliminare ai fini dell'individuazione delle strategie di prevenzione più appropriate è la corretta e sistematica identificazione dei fattori di rischio e dei determinanti, fra cui rientrano i comportamenti e gli atteggiamenti individuali, così come una minore adesione ai trattamenti di cura, alle misure di profilassi, all'offerta di vaccinazioni.

Fra gli interventi raccomandati sono incluse: azioni di comunicazione e promozione della immunizzazione attiva. Il Ministero della salute ha realizzato alcune campagne di comunicazione sui vaccini in occasione della settimana europea della vaccinazione e, inoltre, ha autorizzato le campagne di pubblicità e comunicazione promosse da privati. Alcune di queste iniziative hanno riguardato la vaccinazione anti-HPV (la campagna di Ferrovie dello Stato e Farindustria nel 2020, la campagna HPV «Io scelgo sulla prevenzione dei tumori da Papillomavirus» di MSD Italia).

Da ultimo, colgo l'occasione per segnalare che, in collaborazione con il Ministero per le politiche giovanili, è in via di predisposizione un Piano di strategie comuni tese a rafforzare le attività di prevenzione e di *screening*, specialmente mediante campagne di sensibilizzazione realizzate *ad hoc*.

RIZZOTTI (*FIBP-UDC*). Signor Sottosegretario, io mi ritengo parzialmente soddisfatta della risposta, non però per colpa della risposta, bensì per il non avere ancora raggiunto l'obiettivo che da anni noi vorremmo raggiungere rispetto a questo virus, che è l'unico virus che chiaramente prevede la possibilità di contrarre un tumore della cervice uterina. Quindi, è l'unico cancro che ha una eziologia ben precisa.

Questo noi lo sappiamo, così come sappiamo che tante organizzazioni si stanno organizzando e impegnando per il raggiungimento dell'eliminazione dei tumori correlati all'HPV: dalla fondazione Umberto Veronesi a Cittadinanza FAVO, al Consiglio Nazionale dei Giovani, a IncontraDonna, anche attraverso un manifesto per l'eliminazione dei tumori correlati al Papillomavirus. Io stessa ho presentato un disegno di legge a questo proposito.

Giustamente, il Sottosegretario ha ricordato quanto sia importante l'informazione corretta, tant'è che, ad esempio, la campagna vaccinale contro il Covid-19 vede i giovani più coinvolti, a volte, degli adulti: questo proprio perché l'informazione è fondamentale per poter fare della vera prevenzione.

Io mi auguro che anche il prossimo piano oncologico preveda l'inclusione di azioni finalizzate al raggiungimento della eliminazione dei tumori correlati al Papillomavirus, rendendo accessibili i servizi di prevenzione e di *screening*, in quanto a 25 anni è possibile fare lo *screening* e procedere alla vaccinazione. Queste informazioni, però, devono essere diffuse e, soprattutto, deve passare la convinzione che non è l'ennesimo vaccino in più: è un vaccino che protegge da un eventuale tumore che colpisce le donne.

Il passaggio fondamentale, tornando sempre al solito discorso sui vaccini, è quello della istituzione dell'anagrafe vaccinale. Purtroppo, il coronavirus segnerà il momento in cui ci si attiverà perché, finalmente, l'anagrafe vaccinale e la sua digitalizzazione vengano finalmente portate a compimento e affinché in tutte le regioni italiane si possono avere dati precisi. È avendo dati precisi, infatti, che aumenta la possibilità di raggiungere coloro che non sono stati vaccinati o anche solo di cercare di spiegar loro i vantaggi rispetto ai rischi, assolutamente minimi, della vaccinazione contro il Papillomavirus.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02443, presentata dalle senatrici Boldrini e Rizzotti.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, come noto, i prodotti antisettici rientrano negli ambiti della più ampia definizione di prodotti disinfettanti: questi possono essere distinti in disinfettanti ad uso umano e disinfettanti ad uso ambientale, come indicato nell'allegato V del regolamento UE n. 528 del 2012.

In base all'articolo 89 di detto regolamento, nelle more del completamento del programma di revisione dei principi attivi biocidi, gli Stati

membri possono applicare le disposizioni nazionali limitatamente a quei prodotti che contengano principi attivi ancora non approvati.

Secondo la disciplina normativa nazionale attualmente vigente nel nostro Paese, i prodotti disinfettanti ad uso umano possono ricadere negli ambiti delle seguenti tipologie di prodotti: presidi medico-chirurgici, se destinati all'impiego su cute integra; medicinali, se destinati all'impiego su cute lesa o mucose.

Tale distinzione è avvenuta successivamente all'entrata in vigore del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, recante «Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali», ed è delineata nella circolare del Ministero della salute 27 settembre 1991, n. 18, recante «Applicazione del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178».

Ad oggi, possono essere autorizzati e commercializzati come presidi medico-chirurgici unicamente quei disinfettanti i cui principi attivi siano in revisione ai fini dell'approvazione ai sensi del regolamento UE n. 528 del 2012, in materia di prodotti biocidi. Quando tali principi attivi saranno approvati ai sensi della medesima normativa, i prodotti attualmente autorizzati come presidi medico-chirurgici potranno essere commercializzati esclusivamente previa autorizzazione come prodotto biocida.

L'autorizzazione dei presidi medico-chirurgici necessita della presentazione da parte dell'azienda produttrice di un *dossier* tecnico, in base al decreto 5 febbraio 1999 di questo Ministero, contenente tutti i dati a sostegno dell'efficacia e della sicurezza del prodotto. Il *dossier* viene sottoposto alle valutazioni dell'Istituto superiore di sanità, ai fini della verifica degli aspetti di sicurezza ed efficacia dell'azione disinfettante del formulato proposto, secondo la composizione e le condizioni di impiego indicate.

I presidi medico-chirurgici possono vantare esclusivamente attività di disinfezione, e non proprietà di natura curativa o profilattica nei confronti delle patologie umane: tali proprietà, come noto, sono infatti attribuite ai medicinali ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

In esito ad una indagine effettuata dalla Commissione europea, si è evidenziata una difformità nell'interpretazione del confine tra i prodotti medicinali e i prodotti biocidi tra i Paesi membri. Infatti, in alcuni Paesi la distinzione tra le due categorie di prodotti è da ricondursi all'utilizzo su cute lesa e su cute integra, come avviene in Italia, mentre in altri Paesi europei la distinzione tra prodotto medicinale e prodotto biocida è strettamente legata all'ambiente in cui viene utilizzato il prodotto stesso.

A livello comunitario, la «*BRP Guidance Volume II Efficacy, Assessment and Evaluation (Parts B+C)*» ed il «*Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*», sono pubblicazioni di carattere esplicativo ed interpretativo, e non sono vincolanti né si sostituiscono alle disposizioni normative in materia di prodotti biocidi.

Il nostro Paese, nell'ambito della valutazione delle richieste di autorizzazione dei prodotti biocidi di cui al regolamento UE n. 528/2012, nel pieno rispetto dell'armonizzazione normativa relativa a detto regolamento,

intende uniformarsi alle indicazioni che perverranno dalle competenti autorità europee (*ECHA-European Chemicals Agency* e Commissione europea).

In merito alla problematica delle infezioni correlate all'assistenza, occorre ribadire l'importanza dell'adozione delle procedure più corrette, le quali comportano l'impiego di prodotti disinfettanti regolarmente autorizzati dal Ministero della salute, osservando le indicazioni riportate nelle etichette dei prodotti, approvate in sede di autorizzazione.

Il contenimento e la diminuzione delle infezioni correlate all'assistenza è uno degli obiettivi del Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza predisposto dal Ministero della salute 2017-2020. In particolare, la prevenzione di tali infezioni si può attuare mediante una serie di azioni e di misure: sorveglianza delle infezioni; identificazione e controllo delle epidemie; corretto lavaggio delle mani; riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie; corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti; utilizzo di metodiche corrette soprattutto per le procedure invasive; controllo della pulizia ambientale; vaccinazione degli operatori sanitari coinvolti.

Il Piano 2017-2020 contempla anche l'attenzione sulla adozione da parte delle Regioni di protocolli per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico. Vengono, altresì, richiamate le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità, che nei casi di preparazione della pelle nei pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico, raccomandano l'utilizzo di soluzioni antisettiche a base alcolica con clorexidina gluconato, senza alcuna specifica indicazione sulla necessità di utilizzare prodotti medicinali.

PRESIDENTE. Signor Sottosegretario, le rispondo in quanto prima firmataria della interrogazione. Io la ringrazio per la risposta, della quale posso dirmi parzialmente soddisfatta. Guardo la collega Rizzotti per avere conferma, in quanto cofirmataria.

Innanzitutto, bene tutto l'*excursus*, anche a livello europeo, per sapere come si sono comportati gli altri Paesi, visto che ci sono delle indicazioni, non vincolanti, ma che possono suggerire e raccomandare di andare verso un'indicazione che ritenga la disinfezione come un farmaco della cute, visto che è un ambito chirurgico. Il fatto che si stiano portando a termine degli studi e che nel tempo ci si intenda uniformare a quello che accadrà, ci rende più tranquilli da questo punto di vista.

Molto probabilmente, anche nelle prossime interrogazioni chiederemo cosa prevede il nuovo piano dell'antibiotico-resistenza, perché questo è scaduto e non abbiamo notizia di quello nuovo, che credo sarà molto più complesso e complicato, anche rispetto a una situazione che è emersa in maniera preponderante, che è quella d'emergenza Covid-19, che ha messo in discussione anche tanti altri sistemi di controllo dell'antibiotico-resistenza. Avere un ambiente asettico e più pulito da un certo punto di vista aiuterà sicuramente anche il contrasto ai virus che stanno emergendo.

La situazione è abbastanza sotto controllo perché, a livello europeo, si sta guardando a questo. Attenderemo, però, la nuova versione del piano per l'antibiotico-resistenza, che ormai è scaduto. Comprendiamo, senz'altro, i tempi in cui siamo, ma anche la necessità impellente di avere un piano nuovo e aggiornato, anche per un riassetto dei protocolli di sorveglianza e delle linee guida, che dovranno poi essere trasmessi alle regioni e a tutti coloro i quali dovranno tenerli in considerazione per le attività da svolgersi. Mi dichiaro, quindi, parzialmente soddisfatta, ovviamente ringraziando il sottosegretario Sileri per queste risposte.

Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 9,05.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

RIZZOTTI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

l'infezione da Papillomavirus umano (HPV, human papilloma virus) è molto diffusa, viene trasmessa prevalentemente per via sessuale, e può determinare l'insorgenza di forme tumorali, tra cui il tumore della cervice uterina, altri tumori in sede genitale (vulva, vagina, ano, pene) ed extragenitale (cavità orale, faringe, laringe);

secondo i dati AIOM-AIRTUM pubblicati nel volume «I numeri del cancro 2019», in Italia quasi 5.000 casi all'anno sono attribuibili a infezioni croniche di ceppi oncogeni dell'HPV: il virus è responsabile dello sviluppo del 100 per cento dei casi di cancro della cervice, dell'88 per cento dei tumori anali, del 78 per cento dei tumori vaginali, del 47 per cento dei tumori del pene, del 31 per cento dei casi di cancro all'orofaringe, del 25 per cento dei tumori vulvari;

la prevenzione primaria avviene mediante vaccinazione, la via più efficace e sicura per combattere il rischio di infezione; la prevenzione secondaria è fondamentale per l'individuazione precoce delle lesioni e si basa su strumenti di diagnosi quali il paptest e l'HPV test;

l'Organizzazione mondiale della sanità ha approvato una strategia globale per accelerare l'eliminazione del cancro al collo dell'utero come problema di salute pubblica, basata su tre pilastri da implementare collettivamente: prevenzione attraverso la vaccinazione, *screening* e trattamento delle lesioni precancerose, cura del cancro cervicale invasivo;

l'*European cancer organisation* (ECCO) ha approvato una risoluzione con cui chiede ai Governi europei di eliminare i tumori legati all'HPV attraverso quattro azioni da conseguire entro il 2030: vaccinazione universale contro l'HPV per gli adolescenti; organizzazione di programmi nazionali di *screening* del cancro dell'utero; offerta di trattamento per il cancro qualitativamente uniforme su tutto il territorio nazionale; implementazione di azioni di sensibilizzazione ed educazione del personale sanitario e della popolazione generale sull'HPV;

la vaccinazione degli undicenni di entrambi i sessi in Italia è raccomandata dal piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019 tramite l'offerta attiva e gratuita, garantita nei livelli essenziali di assistenza;

l'offerta di programmi organizzati di *screening* oncologici per i carcinomi della cervice uterina è una delle linee strategiche di intervento, come strumento di prevenzione oncologica, previste del piano di prevenzione nazionale 2020-2025;

la circolare del Ministero della salute del 12 novembre 2019 ha suggerito di estendere la vaccinazione anche alle donne di 25 anni di età, cogliendo l'occasione della chiamata al primo *screening* per la citologia cervicale, e di utilizzare la vaccinazione secondo gli indirizzi delle Regioni per tutte le fasce d'età superiori ai 12 anni;

rilevato che:

le coperture vaccinali degli adolescenti per l'HPV al 31 dicembre 2018, diffusi dal Ministero della salute il 2 luglio 2020, mostrano rilevanti differenze regionali per tutte le coorti e per entrambi i sessi: nessuna regione raggiunge l'obiettivo di copertura e la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha evidenziato che «interventi mirati sarebbero necessari in specifici contesti geografici tenendo presente che la vaccinazione anti-HPV, pur non rientrando tra quelle obbligatorie secondo la legge 119/2017, è un livello essenziale di assistenza»;

la pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto sull'organizzazione di programmi di *screening* oncologici, ritardando gli accertamenti e allungando le liste d'attesa,

si chiede di sapere:

con quali modalità il Ministro in indirizzo intenda implementare le quattro azioni indicate dall'*European cancer organisation* per l'eliminazione delle forme tumorali da HPV, in linea con la strategia globale dell'OMS e affinché l'Italia possa essere il primo Paese europeo a porsi tale obiettivo;

quali iniziative, anche normative, intenda adottare per raggiungere gli obiettivi di copertura vaccinale anti-HPV indicate dal piano nazionale della prevenzione vaccinale 2017-2019 e per promuovere una maggiore adesione agli *screening* per il Papillomavirus;

quali azioni intenda portare avanti per aumentare la consapevolezza sul Papillomavirus della popolazione generale, dei pazienti e degli operatori sanitari.

(3-01957)

BOLDRINI, RIZZOTTI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite che costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni ambito assistenziale, inclusi gli ospedali per acuti, il *day hospital* e *day surgery*, le strutture di lungodegenza, gli ambulatori, l'assistenza domiciliare, le strutture residenziali territoriali;

secondo il primo rapporto globale dell'Organizzazione mondiale della sanità, le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso;

secondo il *report* annuale dello *European centre for disease prevention and control* (2017), ogni anno in Europa oltre 3 milioni di pazienti contraggono infezioni correlate all'assistenza che provocano 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi attribuibili, 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa, mentre i costi vengono stimati in circa 7 miliardi di euro, includendo solo quelli diretti;

in Italia, dal più recente studio di prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti (protocollo ECDC) emerge che la media delle prevalenze di ICA negli ospedali è pari al 6,5 per cento (450-700.000 infezioni in pazienti ricoverati in ospedale, soprattutto infezioni urinarie, seguite da infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi) e, di queste, si stima che circa il 30 per cento sia potenzialmente prevenibile;

il rapporto «Osservasalute» del 2018 ha messo in evidenza che, dal 2003 al 2016, il tasso di mortalità per infezioni contratte in ospedale è raddoppiato sia per gli uomini che per le donne, interessando in particolar modo la popolazione dai 75 anni in su;

atteso che:

la normativa in materia di biocidi è stata riformata a livello europeo con il regolamento (UE) n. 528/2012, che ha sostituito la direttiva «Biocidi» 98/8/CE, relativa all'immissione in commercio di tali sostanze, con lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla loro messa a disposizione ed utilizzo;

ricadono nell'ambito del regolamento anche i prodotti antisettici, ossia prodotti che non appartengono con chiarezza ad un determinato settore e per i quali è difficile stabilire quale sia la normativa di riferimento da applicare (cosiddetti prodotti *borderline*);

in Italia i prodotti antisettici destinati alla disinfezione della cute umana integra possono essere registrati come presidi medico chirurgici (biocidi) ricompresi nel nuovo regime autorizzativo previsto dal regolamento (UE) n. 528/2012-BPR;

considerato che:

l'Agenzia chimica europea (ECHA) nelle linee guida per l'applicazione del regolamento europeo n. 528/2012 in materia di biocidi ha previsto che per «i prodotti per l'antisepsi della cute lesa o per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico invasivo debbano essere sempre specialità medicinali e, quindi, ricadere sotto la regolamentazione della Direttiva 2001/83/CE»;

la Commissione europea nella versione rivista (gennaio 2019) del «*Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical device*» ha specificato che «sulla base delle evidenze disponibili, per l'antisepsi della cute si devono utilizzare prodotti registrati come medicinali»;

i più importanti Paesi del continente, tra cui Regno Unito, Germania, Francia, Belgio, Olanda e Spagna, hanno recepito tali indicazioni, prevedendo che per l'antisepsi chirurgica del paziente, anche su cute integra, deve essere utilizzato un prodotto classificato come farmaco a garanzia di sicurezza, qualità, sterilità, tracciabilità e rintracciabilità del prodotto impiegato;

le corrette pratiche di antisepsi della cute lesa o integra prima di procedure mediche invasive rappresentano un valido strumento nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e nella lotta all'antibiotico-resistenza,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno prevedere, in conformità alle linee guida dell'ECHA, alle raccomandazioni della Commissione europea e in linea con i provvedimenti adottati dagli altri Paesi europei, di seguire le indicazioni per l'utilizzo di prodotti registrati come specialità medicinali nell'antisepsi della cute integra, che precede un trattamento medico invasivo, ricadenti quindi sotto la regolamentazione della direttiva 2001/83/CE, anziché come biocidi.

(3-02443)

