



World Alliance Against Antibiotic
Resistance

Préconisations et mise en œuvre du groupe de travail
spécial sur la préservation des antibiotiques
« Ensemble, sauvons les antibiotiques »

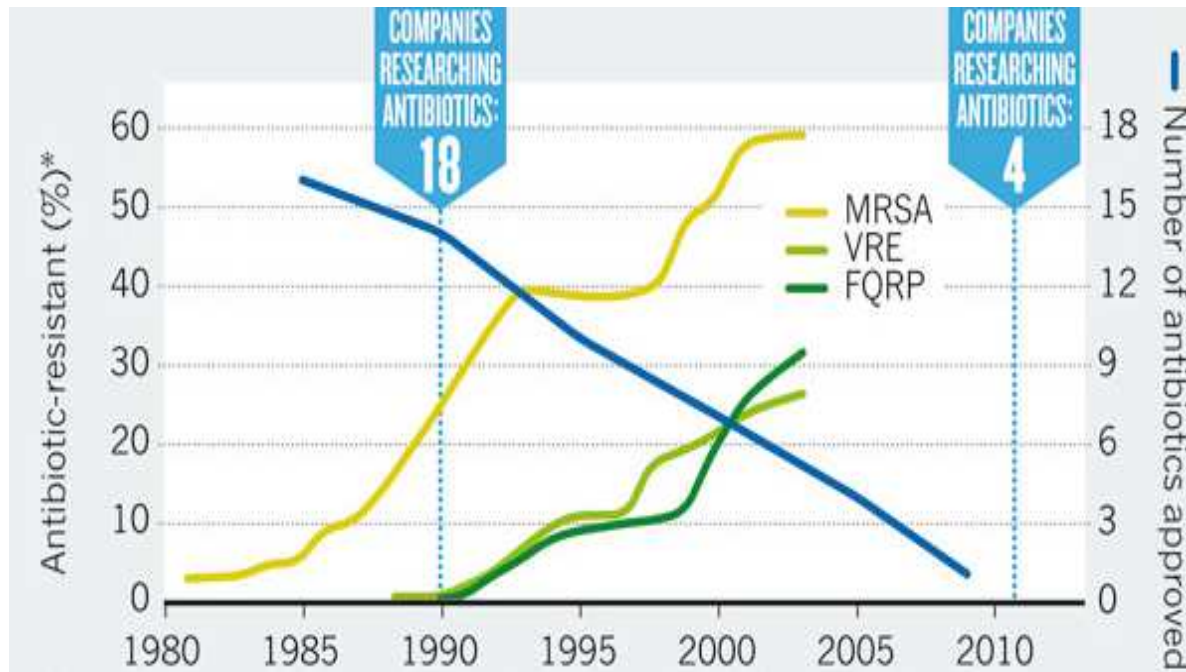
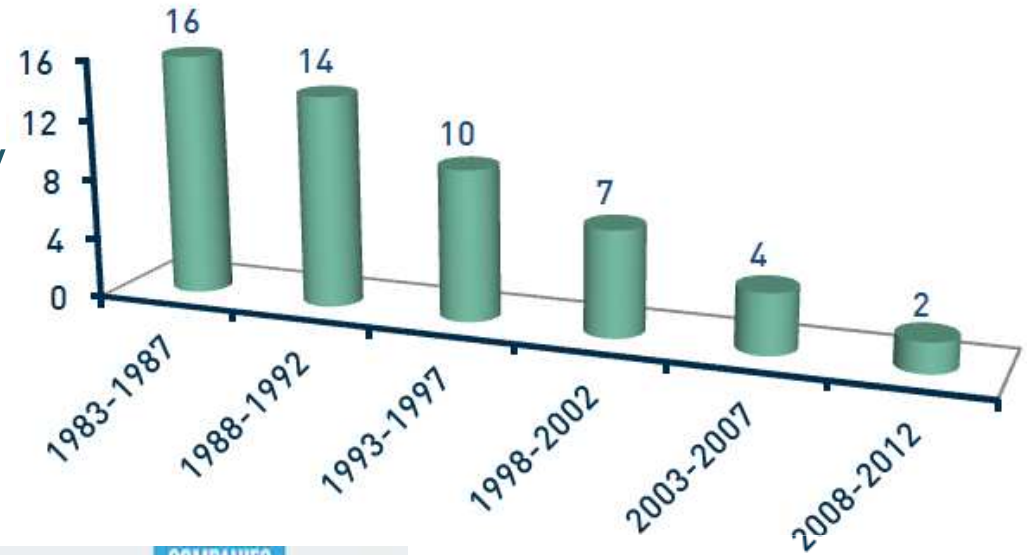
Jean Carlet, consultant, président du groupe de
travail spécial sur la préservation des
antibiotiques, président de l'Alliance Contre le
développement des Bactéries Multi-Résistantes
(ACdeBMR)/(WAAAR)
jeancarlet@gmail.com

Thanks to PENICILLIN
...He Will Come Home!



THE DECREASE OF ANTIBACTERIAL INNOVATION

Worrying decline in new antibacterial agents approved by the FDA and EMA



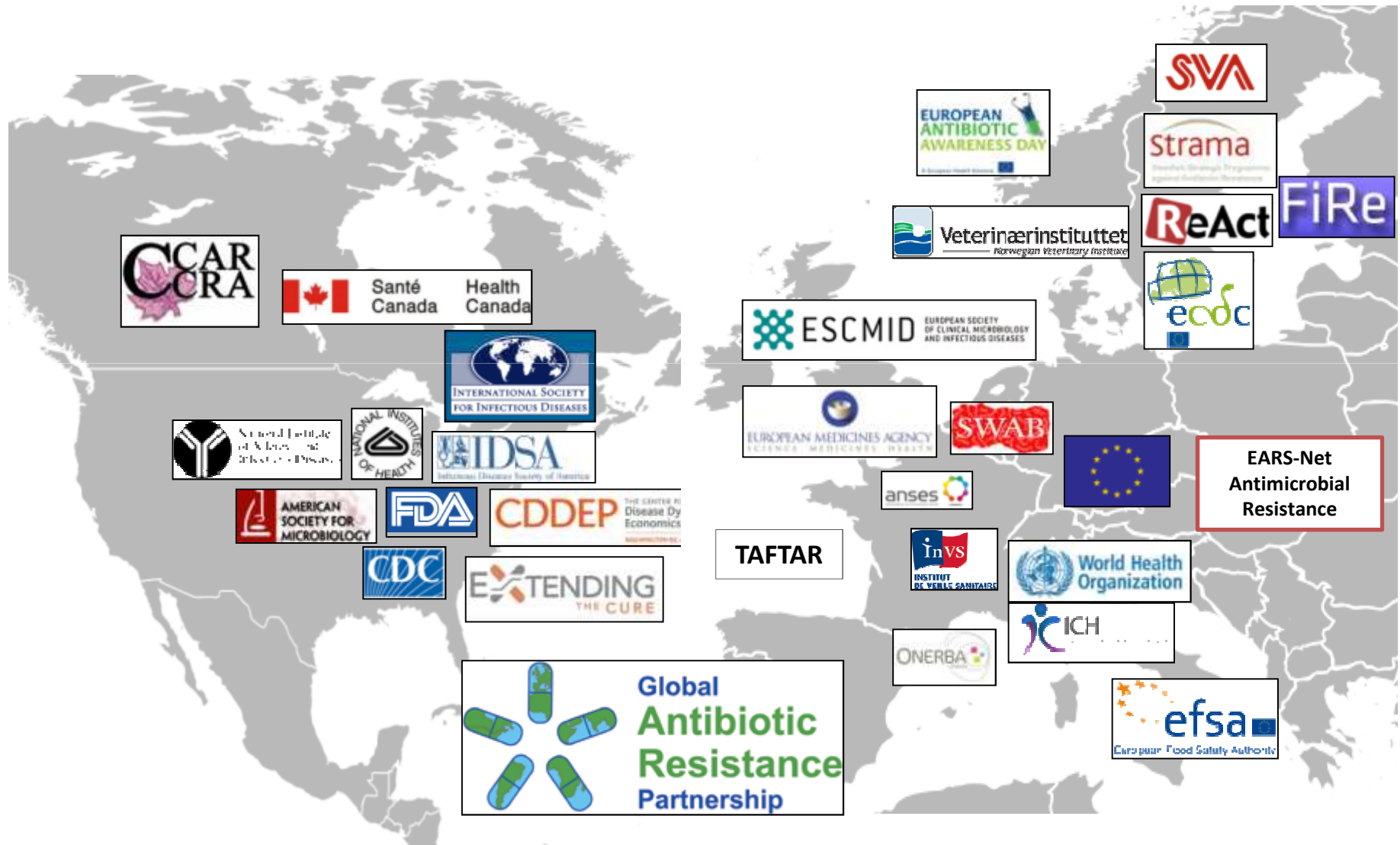
A Perfect Storm

- Bacterial infections grow more resistant to antibiotics
- Fewer new antibiotics are being approved

Strong recent statements

- **Margret Chan, director of WHO** « the post antibiotic era is almost upon us »
- **David Cameron, UK prime minister**, « We need a global action to tackle the growing threat of resistance to antibiotics »
- **Recent escalation in the US program**, announced on september 18th, by Barack Obama

ANTIMICROBIAL RESISTANCE: A WORLDWIDE MOBILIZATION



Plan d'alerte sur les
antibiotiques,
2011-2016

« **Juste utilisation des
antibiotiques** »

Réduction de 25% en 5 ans

Plan
national
d'alerte sur les
antibiotiques
2011-2016



Groupe de travail spécial sur la préservation des antibiotiques

Mission: proposer un petit nombre d'actions originales, innovantes, pragmatiques et réalistes dans un délai de 6 mois

- Groupe de travail plénier, multidisciplinaire de 45 personnes. Présence de représentants de l'administration
- Mis en place par la ministre
- **5 groupes de travail:** 1) cout de la résistance, 2) bon usage des antibiotiques 3) communication, information, éducation 4) Recherche et innovation 5) Résistance et environnement
- Au total: 120 personnes de tous les horizons, de toutes les spécialités, avec des représentants des administrations concernées

Cost of antibiotic resistance

25000 deaths in Europe per year (ECDC)

23.000 deaths in the USA (CDC)

MRSA USA: 90000 infections. 19000 deaths.

Rand Corporation: 10 millions of deaths per year in 2050, if nothing is done

1.5 billions euros in Europe ??

■ 20 billions USD in the US ??

37 billions USD in the US as social cost

Nouvelles études françaises

- Etude BURDEN-BMR INVS 2015 : évaluation de la morbidité et de la mortalité de la résistance.
Utilisation des ratios de la littérature
- **158 000** (127 000 à 245 000) cas d'infections liées à des bactéries multirésistantes par an. **16 000** infections invasives. SARM et enterobactéries responsables de 103 000 infections
- **12 500** (11 500 à 17 500) décès par an, dont **2800** liées à des infections invasives. Sarm, E coli CIII G R, pseudomonas carbapenemes R: 88% des décès
- Chiffres très importants confirmant que la résistance est un problème grave de santé publique

Nouvelles études françaises

- Etude ANSM 2015 : surconsommation antibiotique en France par rapport aux pays européens
 - moyenne Europe: 71 millions E
 - 12 pays avec PIB élevé: 178 millions E
 - 4 pays les plus vertueux: 442 millions E

Possibilité de financer beaucoup d'actions, par exemple la présence de référents dans tous les hôpitaux

Quatre outils pour dérouler le programme avec succès

- Mettre en place un **comité interministériel** en charge de coordonner les actions de lutte contre l'antibiorésistance, piloté par un **délégué interministériel**
- Créer un **plan national interdisciplinaire de recherche** sur l'antibiorésistance, en lui affectant les ressources nécessaires pendant 5 ans, copiloté par les alliances de recherche et le délégué interministériel
- Soutenir le développement des produits innovants par la création d'un **statut particulier** autorisant la prise de mesures incitatives
- Reconnaître, en 2016, la lutte contre l'antibiorésistance comme « **Grande Cause Nationale** »

Axe 1 : Adopter une stratégie nationale en faveur de la recherche sur l'antibiorésistance et du développement de produits innovants luttant contre la résistance bactérienne aux antibiotiques

- Mettre en place un programme national de recherche sur l'antibiorésistance sur 5 ans, copiloté par les alliances de recherche et le délégué interministériel
- Sanctuariser un financement dédié du programme de recherche pendant 5 ans
- Améliorer l'efficacité du développement de produits innovants pour lever les freins et accélérer les étapes vers la mise sur le marché
- Revaloriser l'équation du modèle médico-économique des produits de lutte contre la résistance bactérienne en réduisant leur coût de Recherche et Développement (R&D), en mettant en place une extension de l'exclusivité d'exploitation de ces produits en Europe, et en révisant les systèmes de fixation de leurs prix

Structurer et coordonner les efforts de recherche

- Améliorer la visibilité des acteurs de recherche publics et privés, en France et dans des collaborations internationales (JPI-AMR)
- Organiser et mobiliser l'ensemble des moyens disponibles de la recherche jusqu'aux soins, faciliter les synergies, y compris avec le privé, stimuler la compétition et augmenter l'efficacité, en limitant les redondances entre les projets de recherche, créer une porte d'entrée unique pour l'accès à des modèles spécifiques, et au réseau clinique pour les industriels

Renforcer les efforts de recherche et d'innovation

- Suivre un plan stratégique de recherche et d'innovation en antibiorésistance et renforcer la coordination des financements en France, en lien avec les autres actions existantes au niveau européen
- Etablir un plan stratégique sur les 5 ans à venir (2016-2020), en s'appuyant sur un programme cadre de recherche

Actions

- Adopter 9 priorités de recherche permettant de réduire l'utilisation des antibiotiques et minimiser l'apparition et la propagation des BMR tout comme leurs gènes de résistances
- Soutenir l'engagement des acteurs français dans les programmes/consortiums internationaux, particulièrement dans le cadre des priorités européennes HORIZON 2020
- Garantir la participation financière de la France aux actions européennes, en particulier JPIAMR
- Placer la résistance à l'ordre d'une priorité dans les appels d'offre financés par les différents ministères durant les 5 prochaines années
- Mettre en place une politique proactive de co-financements publics-privés qui soutiennent le développement de nouveaux produits ou solutions techniques
- Stimuler l'innovation et l'émergence de sociétés de biotechnologiques par la constitution d'un fonds »antibiorésistance » et un accompagnement stratégique de projets à haut risque

Concept de médicament innovant

- On désigne par « produit qualifié destiné à lutter contre l'antibiorésistance tout produit ou technologie à usage humain ou vétérinaire qui seul ou en association avec un antibiotique permet
 - de diagnostiquer, prévenir, traiter toute infection contre laquelle les antibiotiques existants ont une efficacité limitée, sont naturellement inefficaces ou le sont devenus, ou
 - de réduire ou limiter la diffusion humaine, animale ou environnementale des bactéries résistantes aux antibiotiques ou des gènes de résistance, ou
 - de constituer une solution thérapeutique ou préventive efficace permettant de réduire voire se substituer à l'utilisation d'un antibiotique

Renforcer le financement

- **Encourager les investissements et efforts de recherche et développement**
 - Co-financements publics privés soutenant le développement de nouveaux produits vers des preuves de concept
 - Fonds pour accompagner les développements cliniques
- **Réduire le cout de la R/D par une fiscalité avantageuse**
 - Renforcement du CIR
 - Augmentation de la durée du statut JEI

Améliorer l'efficacité d'accès au marché

- **Accélérer l'accès des patients aux produits en développement**
 - Entrer dans le champ d'application des ATU
 - Prendre en compte la valeur écologique des produits
- **Accélérer les étapes du développement**
 - Fast track
 - Eligibilité à l'AMM conditionnelle
 - Améliorer la lisibilité réglementaire
 - Réduction du coût d'enregistrement à l'EMA

Revaloriser l'équation économique

- Intégrer la spécificité de l'antibiorésistance dans la fixation des prix
 - Garantie de prix européens
 - Exclusion de antibiotiques des baisses de prix
- Améliorer l'environnement fiscal des produits qualifiés
- Prolonger la durée de protection des produits qualifiés
- Encourager la recherche autour des vieux antibiotiques

Axe 2 : Proposer un ensemble d'indicateurs permettant de mesurer et d'observer dans le temps l'antibiorésistance ainsi que son coût, dans les différents secteurs (humain, animal et environnemental)

- Mettre en place des indicateurs médico-économiques sur l'antibiorésistance dans l'ensemble du système de santé
- Favoriser l'émergence d'indicateurs sur le coût de la résistance bactérienne dans le monde animal en mettant en place un groupe multidisciplinaire vétérinaire
- Renforcer et coordonner les réseaux de surveillance de la résistance bactérienne et de la consommation d'antibiotiques
- Favoriser la mise en place de sites ateliers, coordonnés par un observatoire national de la résistance bactérienne dans l'environnement, afin de normaliser des marqueurs permettant de mesurer le niveau d'antibiorésistance dans les différents réservoirs de vie en relation avec les diverses utilisations des antibiotiques

Axe 3 : Améliorer le bon usage des antibiotiques en finançant des structures d'appui à la prescription, en mettant à la disposition des prescripteurs un ensemble d'outils pédagogiques, et en renforçant la responsabilité professionnelle individuelle et collective

- Financer les équipes multidisciplinaires (incluant les référents en infectiologie) dans les établissements de santé et les Centres Régionaux de Conseil en Antibiothérapie (CRCA) en médecine ambulatoire
- Limiter la durée de la première prescription d'antibiotiques à 7 jours
- Augmenter la place du bon usage des antibiotiques dans la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
- Renforcer les actions d'accompagnement envers les « gros prescripteurs » au moyen de plans d'actions ciblés (y compris vétérinaires)
- Profil de prescriptions antibiotiques à tous les médecins

Bon usage AB (suite)

- ICTB 3, pratiques exigibles prioritaires par la HAS
- Editer et harmoniser des recommandations nationales sur l'antibiothérapie
- Mettre à la disposition des prescripteurs un « pack communication » composé d'une charte d'engagement publique sur le bon usage des antibiotiques (y compris vétérinaires), d'ordonnances spécifiques et de non-prescriptions d'une antibiothérapie, et de fiches synthétiques d'information sur l'antibiorésistance
- Améliorer la formation initiale et continue des professionnels de santé (y compris vétérinaires et éleveurs) .Evaluation des pratiques (groupes de pair)
- Produire de nouveaux indicateurs de suivi de bon usage dans les établissements de santé et dans les EHPAD

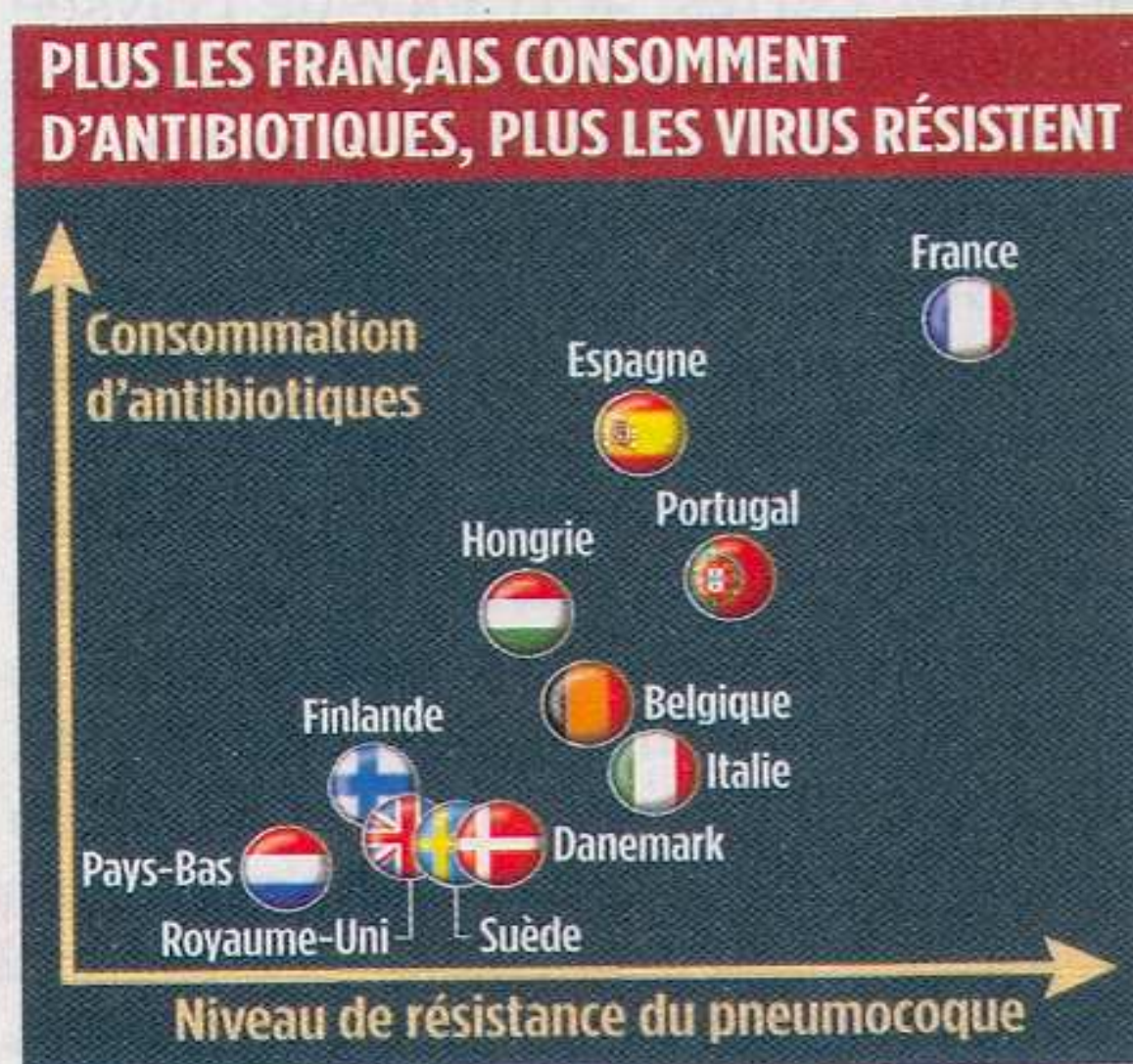
Autres mesures en cours de réalisation (Axe 3)

- Utilisation extensive des TROD (indiqué dans la charte d'engagement publique)
- Distribuer largement le « guide pratique des maladies infectieuses » (document CNAMTS)
- Antibiogramme ciblé
- Avis du référent pour les antibiotiques critiques
- Ordonnance de non prescription (en cours DGS/CNAMTS)
- Dispensation des antibiotiques à l'unité

Axe 4 : Accroître la sensibilisation des publics à l'antibiorésistance au moyen d'actions nationales et locales ciblées, inscrites dans la durée

- Confier à la CNAMTS, en partenariat avec d'autres acteurs, l'organisation d'une vaste campagne d'information
- Mettre en place sur internet un portail institutionnel sur l'antibiorésistance permettant à chaque public de trouver la bonne information
- Soutenir les actions citoyennes et professionnelles en faveur de la préservation des antibiotiques
- Sensibiliser les publics sur l'usage raisonné des désinfectants et des biocides
- Inclure l'antibiorésistance dans l'ensemble des programmes éducatifs et créer de nouvelles formations universitaires transdisciplinaires sur l'antibiorésistance
- Financer des outils éducatifs interactifs pédagogiques, notamment E-Bug, et de partage des connaissances

Le Point 12 janvier 2006



Source : Lancet 2005.